

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A. Mielęckiego

ul. Francuska 20-24, 40-027 Katowice

**KATEDRA I KLINIKA HEMATOLOGII I TRANSPLANTACJI SZPIKU
ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO**

Kierownik: Prof. dr hab. n. med. Sławomira Kyrz-Krzemień

ul. Dąbrowskiego 25, 40-032 Katowice, tel.: 032 256 28 58, centrala: 032 259 12 00, fax: 032 255 49 85

e-mail: klinhem@sum.edu.pl

EBMT Accredited Unrelated Donor Marrow Transplant and Harvest Centre No. 677;

IBMTR Team Number 283; NMDP Accredited Transplant Centre 471

LKH-593/2009

Katowice, dnia 30.11.2009r.

Szanowny Pan
Dr Marek Twardowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwa Zdrowia

Szanowny Pan
Dr Stefan Pechciński
Dyrektor Departamentu
Ministerstwa Zdrowia

Uwagi dotyczące projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek, tkanek i narządów na to terytorium oraz monitorowania stanu wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą z dnia 23 listopada 2009 r. przekazanego do uzgodnień zewnętrznych w dniu 26 listopada 2009

Na podstawie art. 37a ust. 1-4 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 oraz z 2009 r. Nr 141, poz. 1149) w rozporządzeniu wprowadzony został obowiązek uzyskania zgody na wywóz lub przywóz. Projekt wraz z uzasadnieniem nie określa w sposób jednoznaczny,

1. czy zgoda na przywozy/wywozy szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej będzie mogła być wydana z góry dla danego ośrodka transplantacyjnego, co można wydedukować z art. 1 ust. 4 i 5 projektu rozporządzenia, wg których dyrektor Poltransplantu "wydaje decyzję w sprawie przywozów", czyli jedną decyzję w sprawie wielu przywozów,

czy też

2. będzie egzekwowane "wydawanie każdorazowej zgody" (słowo "každorazowej" pojawia się dopiero w uzasadnieniu regulacji) po to, aby uzyskać "całkowite wyeliminowanie możliwości handlu komórkami, tkankami, lub narządami pobranymi ze zwłok".

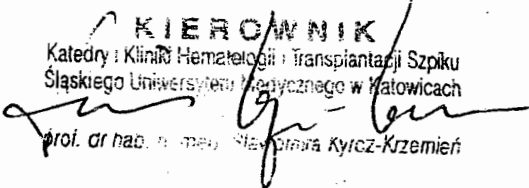
Pragnę z całą mocą podkreślić, że w odniesieniu do przywozów/wywozów szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej zaakceptowana może

być wyłącznie ta pierwsza możliwość, co powinno zostać w sposób czytelny i nie budzący żadnych wątpliwości zapisane w rozporządzeniu.

Obawy o handel z założenia nie mogą dotyczyć szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej, które zostały przez autorów projektu rozporządzenia wrzucone do jednego worka razem z narządami pobieranymi ze zwłok. Szpik i komórki krwiotwórcze są jednak w odróżnieniu od tych narządów bezwartościowe dla wszystkich pozostałych ludzi z wyjątkiem konkretnego biorcy dla którego zostały dobrane spośród kilkunastu milionów potencjalnych dawców zarejestrowanych w bazie BMDW na podstawie takich samych unikalnych alleli HLA. Wymóg każdorazowego uzyskiwania zgody jest więc całkowicie niepotrzebny i nie ma żadnego merytorycznego uzasadnienia.

Co więcej, wprowadzenie "wydawania każdorazowej zgody" nie może zostać zaakceptowane, gdyż wprowadzałoby realne zagrożenie dla życia i zdrowia chorych, a w praktyce groziłoby paraliżem ośrodków przeszczepowych i programu transplantacji. Dokładny termin wykonania transplantacji jest bowiem ustalany "na gorąco" jako wypadkowa aktualnego doraźnego stanu choroby nowotworowej u indywidualnego chorego, który to stan może się w każdej chwili zmienić, i aktualnej również zmiennej w czasie dostępności danego dawcy, co wymaga podejmowania natychmiastowych decyzji przez odpowiedzialne osoby w ośrodku przeszczepowym. Z kolei niektóre podjęte już decyzje bywają w ostatniej chwili zmieniane w następstwie kontaktu telefonicznego na linii ośrodek pobierający - ośrodek przeszczepowy lub rejestr dawców - ośrodek przeszczepowy, niezależnie od pory doby, rozkładu dni wolnych itp. Każda taka zmiana pociąga za sobą następną zmianę, tj. wezwanie następnego chorego na zwolnione miejsce przeszczepowe i jak najszybsze zamówienie dla niego materiału od dawcy. Wprowadzenie dodatkowego wymogu indywidualnego aplikowania i co za tym idzie oczekiwania na zgodę centralnej instytucji na przywóz/wywóz komórek dla każdego chorego, co musiałoby być dokonywane przez ośrodek przeszczepowy wyprzedzająco przed niosącym ze sobą konsekwencje finansowe zamówieniem kolekcji szpiku lub komórek od dawcy, oznacza wprowadzenie martwego zapisu niemożliwego do spełnienia z przyczyn opisanych powyżej. Gdyby jednak rygor ten miał być faktycznie egzekwowany, oznaczałoby to zamierzone utrudnianie realizacji i wygaszanie programu transplantacji w Polsce, co mam nadzieję że nie jest intencją autorów projektu.

Z wyrazami szacunku

KIEROWNIK
Katedry i Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Prof. dr hab. n. med. Sławomira Kyrcz-Krzemień