



Minister Zdrowia

DLT.050.2.2025.JZS
Warszawa, 11 lutego 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 7444 Poseł Wiolety Tomczak i grupy Posłów, w sprawie zmiany zasad alokacji wątrób pobranych od dawców zmarłych, przeznaczonych do transplantacji, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, tj. art. 17 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów¹, potencjalnego biorcę zakwalifikowanego do przeszczepienia narządów zgłasza się na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie. Zgłoszenie zawiera określone dane dotyczące pacjenta w tym: rozpoznanie lekarskie, grupę krwi i Rh, rodzaj planowanego przeszczepienia, pilność przeszczepienia według aktualnie obowiązujących dla danego rodzaju przeszczepu kryteriów medycznych czy inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu. Zebranie szerokiego katalogu informacji o potencjalnym biorcy jest niezbędne w kontekście normy prawnej zwartej w art. 17 ust. 5, który stanowi, że **wyboru potencjalnego biorcy dokonuje się na podstawie kryteriów medycznych** określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 8, tj. w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, w którym określono m. in. kryteria medyczne i sposób dokonywania wyboru potencjalnego biorcy. Przy wydawaniu ww. przepisów wykonawczych uwzględnić należy **aktualny stan wiedzy medycznej**, jak również **zachowanie równego dostępu do zabiegu przeszczepienia**.

Jednocześnie, zgodnie z § 7 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie², wyboru potencjalnego biorcy z listy, a tym samym alokacji narządu, dokonuje się w oparciu o następujące **kryteria medyczne**:

1. pilność przeszczepienia,
2. wykluczenie albo dopuszczenie niezgodności immunologicznej między potencjalnym dawcą a potencjalnym biorcą,
3. dobór anatomiczny potencjalnego dawcy i potencjalnego biorcy,
4. wiek potencjalnego dawcy i potencjalnego biorcy,
5. przewidywane efekty przeszczepienia,
6. czas oczekiwania na przeszczepienie,
7. aktualny stan zdrowia potencjalnego biorcy.

Obowiązujący dotychczas system alokacji narządów, z uwagi na etap rozwoju systemu transplantacyjnego w Polsce, poza powyższymi kryteriami wyboru potencjalnego biorcy w pierwszej kolejności oparty był na zasadzie równomiernego dostępu wszystkich ośrodków transplantacyjnych do pobranych od zmarłych dawców wątrób. W uproszczeniu

¹ Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2023 r. poz. 1185).

² Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie (Dz.U. z 2009 r. Nr 213, poz. 1655).

– częstotliwość możliwości pobrania wątroby (w pierwszej kolejności) nie była wprost skorelowana z liczbą chorych leczonych w poszczególnych podmiotach leczniczych. Prowadziło to do sytuacji, w której ośrodki z mniejszą liczbą oczekujących pacjentów otrzymywały identyczne możliwości pobrania wątroby, jak te w których zapotrzebowanie, z uwagi na większą liczbę leczonych pacjentów, było wielokrotnie większe.

W kontekście dynamicznego rozwoju programów przeszczepiania wątroby – w 2021 r. wykonano 277 przeszczepień, a w 2024 r. już 627 – taki mechanizm dystrybucji był niesprawiedliwy, jak również nie uwzględniał aktualnego stanu wiedzy medycznej oraz zachowania równego dostępu do zabiegu przeszczepienia. O zmiany w tym zakresie postulowały także inne ośrodki transplantacyjne – przytoczyć można chociażby wypowiedź dr hab. Piotra Domaży, który kieruje programem przeszczepienia wątroby w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym Gdańsku, który przed cyklicznym spotkaniem kierowników ośrodków transplantacji wątroby³ przekazał poniższe stanowisko:

„Kiedy należy się spodziewać zmian w alokacji wątroby? Obecny system zorientowany na ośrodek (1-1-1-1-...) nie uwzględnia podstawowej zasady w przeszczepianiu narządów - równy dostęp dla pacjentów, przy wzięciu pod uwagę kryterium pilności. (...)”

Z uwagi na powyższe Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji „Poltransplant” zainicjowało prace koncepcyjne nad reformą tego systemu. Zmiany były konsultowane z ośrodkami transplantacyjnymi – zgłaszane przez ośrodki propozycje zmian były wnikliwie analizowane, a w przypadku ich nieuwzględnienia stanowisko Poltransplantu opatrzone było merytorycznym uzasadnieniem. Niestety, pomimo wcześniejszego konsensusu i braku zasadniczych zastrzeżeń, co do zasadności zmiany systemu dystrybucji pobranych do przeszczepienia wątroby, zdecydowany sprzeciw większości ośrodków pojawił się dopiero w momencie, gdy nowe zasady miały wejść w życie. Wobec zaistniałej sytuacji, aby dać ośrodkom transplantacyjnym czas na wyjaśnienie ewentualnych wątpliwości czy też wypracowanie dodatkowych zmian, Poltransplant podjął decyzję o odroczeniu wdrożenia nowego systemu do 1 stycznia 2025 r. W okresie od listopada do końca grudnia 2024 roku sprzeciwiające się ośrodki nie wykazały jednak żadnej aktywności w tym zakresie, a kolejny sprzeciw, co do wprowadzenia jakichkolwiek zmian został ponownie zgłoszony na kilka dni przed planowanym wejściem w życie nowych zasad dystrybucji. Jednocześnie podkreślenia wymaga fakt, że sprzeciw został poparty merytorycznym uzasadnieniem dopiero na kilka dni przed planowanym wdrożeniem nowych zasad.

Nowe zasady dystrybucji pobranych wątroby, uwzględniające przyjęty przez Ministra Zdrowia sposób dokonywania wyboru potencjalnego biorcy z listy, w zakresie szczegółowych kryteriów medycznych nie były konsultowane z Ministerstwem Zdrowia, gdyż to Poltransplant koordynuje proces wyboru potencjalnego biorcy narządu z listy oczekujących. Jednocześnie założenia dotyczące zmiany założeń systemu dystrybucji w taki sposób, aby uwzględniały aktualny stan wiedzy medycznej oraz zachowanie równego dostępu do zabiegu przeszczepienia były powszechnie znane – przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia uczestniczyli w spotkaniu kierowników ośrodków transplantacji wątroby, jak również temat ten był omawiany na posiedzeniu Krajowej Rady Transplantacyjnej na posiedzeniu w dniu 11 grudnia 2024 r.

W kontekście domniemanego konfliktu interesów, rzekomo wynikającego z faktu, iż prof. Michał Grąt, konsultant krajowy w dziedzinie transplantologii klinicznej, łączy tę funkcję z kierowaniem wiodącym w Polsce ośrodkiem przeszczepiania wątroby, brak jest podstaw do formułowania tego rodzaju zarzutów. Wdrożony od 1 stycznia br. system jest w pełni ukierunkowany na pacjenta – oczekującego biorcę, a tym samym całkowicie niepowiązany z konkretnym ośrodkiem transplantacyjnym. Wskazanie ośrodka jest wtórne do wyboru najbardziej potrzebującego pacjenta, zatem żaden z ośrodków, systemowo, nie znajduje się w uprzywilejowanej pozycji. Nie sposób pominąć także okoliczności, iż ośrodek kierowany

³ Spotkanie odbyło się w dniu 5 lipca 2024 r.

przez prof. Grąta od lat utrzymuje pozycję ośrodka wiodącego w krajowym systemie transplantacji wątroby. Zgodnie ze statystykami prowadzonymi przez Poltransplant Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, w ramach zakładu leczniczego Centralnego Szpitala Klinicznego, to podmiot, który w latach 2023-2024, tj. w czasie, kiedy obowiązywał poprzedni system dystrybucji pobranych do przeszczepienia wątrób, wykonał ok. 50% wszystkich przeszczepień tego narządu, jakie zostały przeprowadzone w Polsce.

Zmodyfikowanie systemu alokacji i dystrybucji, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej i zachowaniem równego dostępu do zabiegu przeszczepienia dla wszystkich chorych, uwzględnia zobiektywizowane kryteria, co pozwala na efektywniejsze zarządzanie procesem transplantacyjnym oraz na priorytetowe traktowanie pacjentów o najwyższym stopniu pilności. Jednocześnie należy podkreślić, że zmiany systemu dystrybucji narządów są niezbędne w dążeniu do zapewnienia pacjentom sprawiedliwego dostępu do transplantacji, gdyż nadrzędnym celem systemu transplantacyjnego jest zapewnienie równego dostępu do procedur przeszczepiania narządów, przy jednoczesnym uwzględnieniu stanu zdrowia pacjentów. Równocześnie należy pamiętać, że system ten musi być narzędziem elastycznym, podlegającym stałej ocenie i regularnym aktualizacjom, aby mógł skutecznie reagować na bieżące potrzeby pacjentów oraz dostosowywać się do zmieniających się warunków systemowych. Z tego względu 29 stycznia br. odbyło się kolejne spotkanie kierowników ośrodków przeszczepiających wątrobę, przedstawicieli Poltransplantu oraz Ministerstwa Zdrowia, podczas którego rozważano zasadność wprowadzenia dalszych modyfikacji systemu. W spotkaniu wzięli udział przedstawiciele 8 z 9 ośrodków transplantacji wątroby, a zakończyło się ono akceptacją przyjętych ustaleń, pod którą podpisali się przedstawiciele wszystkich ośrodków obecnych na spotkaniu. Pomimo uznania potrzeby wprowadzenia pewnych zmian, **podstawowym założeniem systemu alokacji i dystrybucji wątrób pobranych do zmarłych dawców**, co do czego wszyscy obecni byli zgodni, **pozostaje jego ukierunkowanie na pacjenta zgodnie z zasadą pilności**, tj. założenie, które zostało przyjęte i wdrożone od 1 stycznia 2025 r.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/