



**Instytut Rozwoju  
Spraw Społecznych**



# HEALTHCARE POLICY ROUNDTABLE POLITYKA OSOCZOWA W POLSCE NA TLE EUROPEJSKIM

## RAPORT

Warszawa, 12 lipca 2023 r.

Raport z konferencji naukowej pt. Healthcare Policy Roundtable. Polityka osoczowa w Polsce na tle europejskim. Instytut Rozwoju Spraw Społecznych. Warszawa. Lipiec 2023

Redakcja naukowa: Dr n. med. Jakub Gierczyński, MBA

ISBN 978-83-965274-7-9

Uczestnicy w kolejności alfabetycznej:

1. Małgorzata Bogusz, Prezes Instytutu Rozwoju Spraw Społecznych, Członek Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
2. Dr n. med. Jakub Gierczyński, MBA, Ekspert systemu ochrony zdrowia
3. Prof. dr n. med. Karina Jahnz-Różyk, Konsultant krajowa w dziedzinie alergologii, Kierownik Kliniki Chorób Wewnętrznych, Pneumonologii, Alergologii i Immunologii Klinicznej Wojskowego Instytutu Medycznego – PIB w Warszawie
4. Dr Tomasz Kluszczynski, Goethe Business School, Uniwersytet J.W. Goethego we Frankfurcie
5. Dr hab. n. med. Sylwia Kołtan, prof. UMK, Konsultant krajowa w dziedzinie immunologii klinicznej, Katedra Pediatrii, Hematologii i Onkologii Collegium Medicum UMK Szpitala Uniwersyteckiego w Bydgoszczy
6. Dr hab. n. med. Jolanta Korsak, prof. WIM, Członek Krajowej Rady ds. Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w kadencji 2022-2024, Kierownik Zakładu Transfuzjologii Klinicznej Wojskowego Instytutu Medycznego – PIB w Warszawie
7. Prof. dr hab. n. med. Anna Kostera-Pruszczyk, Wiceprzewodnicząca Rady ds. Chorób Rzadkich, Kierownik Katedry i Kliniki Neurologii WUM, Członek Rady Centrum Doskonałości Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego ds. Chorób Rzadkich i Niezdiagnozowanych, Kierownik Ośrodka Eksperymentalnego Chorób Rzadkich Referencyjnego Ośrodka Chorób Rzadkich Nerwowomięśniowych ERN Euro-NMD
8. Stanisław Maćkowiak, Prezes Federacji Pacjentów Polskich, Prezes Krajowego Forum Orphan
9. Dr n. med. Marek Migdał, Dyrektor Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie
10. Natalia Miller, Dyrektor Instytutu Rozwoju Spraw Społecznych
11. Dr n. społ. Aurelia Ostrowska, Dyrektor Departamentu Wojskowej Służby Zdrowia Ministerstwa Obrony Narodowej
12. Dr hab. n. med. Małgorzata Pac, Członek Polskiej Grupy Roboczej ds. Pierwotnych Niedoborów Odporności, Członek Europejskiego Towarzystwa Niedoborów Odporności, Kierownik Kliniki Immunologii Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”
13. Dr hab. n.med. Radosław Sierpiński, Prezes Agencji Badań Medycznych
14. Pułkownik Tomasz Stefański, Dyrektor Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
15. Maarten Van Baelen, Dyrektor Wykonawczy, PPTA Europe
16. Dr n. pr. Tymoteusz Zych, Członek Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego, Sprawozdawca Opinii EKES do Rozporządzenia w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi
17. Pułkownik Jarosław Żukowski, Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego

Cytacja: Raport pt. *Healthcare Policy Roundtable. Polityka osoczowa w Polsce na tle europejskim. Instytut Rozwoju Spraw Społecznych. Warszawa. Lipiec 2023*

## Spis treści

1. Wstęp, Małgorzata Bogusz, Prezes Instytutu Rozwoju Spraw Społecznych .....	5
2. Osocze i produkty osoczopochodne wobec wyzwań XXI wieku, Zespół IRSS .....	7
3. Wprowadzenie, dr Marek Migdał, Dyrektor Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” .....	9
4. Wystąpienie, prof. Radosław Sierpiński, Prezes Agencji Badań Medycznych, Pełnomocnik Prezesa Rady Ministrów ds. Rozwoju Sektora Biotechnologii i Niezależności Polski W Zakresie Produktów Krwiopochodnych .....	11
5. Wystąpienie, dr Aurelia Ostrowska, Dyrektor Departamentu Wojskowej Służby Zdrowia Ministerstwa Obrony Narodowej .....	14
6. Wykład pt. „Porównanie polskiego i europejskiego obszaru legislacyjnego w odniesieniu do osocza w kontekście tzw. rozporządzenia SoHO oraz polskiego ustawodawstwa”, dr Tymoteusz Zych, Członek Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego (EKES), Sprawozdawca Opinii EKES do rozporządzenia ws. norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi (tzw. Rozporządzenie SoHO) .....	20
7. Wykład pt. „Droga do samowystarczalności w produkty osoczopochodne: jakie są jej niezbędne elementy?”, Dr Tomasz Kluszczyński, Goethe Business School, Uniwersytet J.W. Goethego we Frankfurcie .....	24
8. Wykład pt. „Wzorcowe modele poboru i przetwarzania osocza w europie – jak zapewnić szeroki dostęp do terapii osoczopochodnych w Polsce”, Maarten van Baelen, Dyrektor Wykonawczy PPTA Europe .....	26
9. Wykład pt. „Uwarunkowania krajowego systemu gospodarki osoczem w świetle nowych regulacji polskich i europejskich”, prof. Karina Jahnz-Różyk, Konsultant Krajowa w Dziedzinie Alergologii, Kierownik Kliniki Chorób Wewnętrznych, Pneumonologii, Alergologii i Immunologii Klinicznej Wojskowego Instytutu Medycznego – PIB w Warszawie .....	28
10. Wykład pt. „Rosnące zapotrzebowanie na produkty osoczopochodne, jako wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia”, dr hab. Sylwia Kołtan, prof. UMK, Konsultant Krajowa w Dziedzinie Immunologii Klinicznej, Katedra Pediatrii, Hematologii i Onkologii Collegium Medicum w Bydgoszczy, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w.Toruniu .....	30
11. Roundable: Jak zwiększyć efektywność systemu poboru osocza, by zapewnić polsce bezpieczeństwo lekowe w zakresie terapii osoczopochodnych? .....	32
11.1 Prof. Anna Kostera-Pruszczyk, Wiceprzewodnicząca Rady ds. Chorób Rzadkich, Kierownik Katedry i Kliniki Neurologii WUM, Członek Rady Centrum Doskonałości Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego ds. Chorób Rzadkich i Niezdiagnozowanych, Kierownik Ośrodka Eksperymentalnego Chorób Rzadkich Referencyjnego Ośrodka Chorób Rzadkich Nerwowomięśniowych ERN EURO-NMD .....	32
11.2 Prof. Jolanta Korsak, prof. WIM, Członek Krajowej Rady ds. Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w kadencji 2022 2024, Kierownik Zakładu Transfuzjologii Klinicznej Wojskowego Instytutu Medycznego – PIB w Warszawie .....	33

<b>11.3</b> Prof. Małgorzata Pac, Członek Polskiej Grupy Roboczej ds. Pierwotnych Niedoborów Odporności, Członek Europejskiego Towarzystwa Niedoborów Odporności, Kierownik Kliniki Immunologii Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” .....	34
<b>11.4</b> Stanisław Maćkowiak, Prezes Federacji Pacjentów Polskich, Prezes Krajowego Forum ORPHAN .....	35
<b>12.</b> Aktualne ramy prawne związane z dawstwem osocza, dr Tymoteusz Zych, Członek Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego (EKES), Sprawozdawca Opinii EKES do rozporządzenia ws. norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi (tzw. Rozporządzenie SoHO) .....	36
<b>13.</b> Podsumowanie, Małgorzata Bogusz, Prezes Instytutu Rozwoju Spraw Społecznych .....	43
<b>14.</b> Wnioski .....	44
<b>15.</b> Rekomendacje .....	44
<b>16.</b> Bibliografia .....	45

## 1. WSTĘP

### MAŁGORZATA BOGUSZ, PREZES INSTYTUTU ROZWOJU SPRAW SPOŁECZNYCH

W imieniu Instytutu Rozwoju Spraw Społecznych mam zaszczyt i przyjemność serdecznie powitać Państwa na konferencji **polskiej grupy ekspertów do spraw osocza pt. *Polityka osoczowa w Polsce na tle europejskim***. Konferencję tę zainaugurowaliśmy w sposób nieformalny podczas spotkania w połowie czerwca 2023 r., kiedy Dyrektor Marek Migdał gościł nas w Centrum Zdrowia Dziecka. Dzisiejsze wydarzenie ma szczególne znaczenie, ponieważ podsumujemy wnioski zarówno ze wspomnianej czerwcowej dyskusji, jak również z wcześniejszej konferencji pt. *Osocze ratuje życie, która odbyła się 7 października 2022 r.*



W ramach tych dwóch debat, organizowanych przez Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” oraz Instytut Rozwoju Spraw Społecznych, omówiliśmy najważniejsze kwestie związane z **systemem poboru osocza, gospodarką jego nadwyżkami, a także leczeniem terapiami osoczopochodnymi w kontekście rosnącego zapotrzebowania**. Rozmawialiśmy także o rozwiązaniach przewidzianych w procedowanym obecnie projekcie ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie, w przypadku której zakończony został proces konsultacji publicznych, a projekt czeka teraz na decyzję rządu, co do dalszych działań.

Jeśli chodzi o **politykę osoczową**, znajdujemy się w szczególnym momencie – nie tylko w Polsce, ale i w Europie. W Unii trwają bowiem intensywne prace nad jeszcze bardziej doniosłym aktem prawnym regulującym kwestie osocza, którym jest tak zwane **SoHO**, a więc **rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi**. To kompleksowy dokument, który ma na celu uregulowanie standardów dotyczących substancji pochodzenia ludzkiego wykorzystywanych w celach terapeutycznych.

Ponieważ występuję tutaj nie tylko z ramienia IRSS, ale także Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego, to pragnę zwrócić Państwa uwagę na specyfikę wieloetapowego procesu legislacyjnego w Unii, który zawsze wymaga zaangażowania różnych instytucji oraz reprezentantów państw członkowskich. Rozpoczął się on niemal rok temu przyjęciem przez Komisję wniosku legislacyjnego, co zapoczątkowało prace w Parlamencie oraz w Radzie skupiającej państwa członkowskie.

Co do Parlamentu Europejskiego, to najpierw we właściwej komisji ENVI wyznaczono sprawozdawczynię – Nathalie Colin-Oesterlé z Francji – a także kontrsprawozdawców, czyli negocjatorów reprezentujących poszczególne grupy polityczne w Parlamencie Europejskim. Co istotne, w tym gronie znalazła się także Polka, poseł Joanna Kopcińska. Nie mogąc zjawić się tutaj osobiście z powodu trwających w tym momencie negocjacji dotyczących rozporządzenia SoHO, poseł Kopcińska przesłała nam swoje wystąpienie w formie listu, który za chwilę odczytamy. Owocem prac parlamentarnych będzie uchwalenie raportu, zaproponowanego przez francuską posłankę jeszcze w marcu. Jak wspominałam, jego postanowienia są w tej chwili negocjowane, a o szczegółach dowiedzie się Państwo z następnych prezentacji. Jedną z nich wygłosi

dr Tymoteusz Zych – jego obecność tutaj bardzo mnie cieszy, ponieważ był on autorem opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego – instytucji, która recenzowała proponowane nowe przepisy rozporządzenia SoHO jako ciało doradcze Komisji Europejskiej. Wracając do specyfiki unijnego prawodawstwa, **rozporządzenie SoHO najprawdopodobniej jeszcze w lipcu zostanie poddane pod głosowanie w ramach Komisji** – gdyż jak wspominała poseł Kopcińska, prace nad osiągnięciem kompromisu nabrały tempa. Jeśli projekt zostanie przyjęty, będzie on następnie przedmiotem głosowań na sesji plenarnej całego Parlamentu, co zgodnie z planem miałyby nastąpić we wrześniu – przy czym w międzyczasie będą pojawiać się dodatkowe poprawki do projektu. I choć już na tym etapie proces ten wydaje się skomplikowany, to równocześnie trwają prace legislacyjne w Radzie skupiającej państwa członkowskie i działającej pod przewodnictwem rotującej co pół roku prezydencji. I tak projekt SoHO trafił najpierw pod obrady prezydencji czeskiej, która pracowała nad nim w ramach Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego i przedstawiła właściwej przedmiotowo tak zwanej Radzie EPSCO stan prac nad przyjęciem propozycji legislacyjnej. Na podstawie tego sprawozdania dalsze prace i negocjacje przedstawiła prezydencja szwedzka, która niedawno, bo 1 lipca, przekazała „pałeczkę” Hiszpanom, wraz z wstępnie wynegocjowanymi propozycjami kompromisowymi co do części tego rozporządzenia. Wiemy już, kiedy nastąpi formalna kontynuacja tego procesu, gdyż kilka dni temu hiszpańska prezydencja opublikowała przewidywany harmonogram prac, z którego wynika, że zajmie się tym projektem rozporządzenia podczas posiedzenia w dniu 30 listopada 2023 r.. Oznacza to, że mimo niezwykle długiego i żmudnego procesu szanse na uchwalenie tych zmian są bardzo wysokie – tym bardziej że w Unii, w przeciwieństwie do Polski, nie istnieje zasada dyskontynuacji prac Parlamentu, wymuszająca, by wszystkie niezakończone projekty ustaw zostały anulowane po zakończeniu kadencji. Niemniej przedstawiony tu proces pokazuje dobitnie, że **prace legislacyjne w UE są wyjątkowo skomplikowane**, a w trakcie tego procesu podejmowane są liczne debaty, negocjacje i głosowania, aby osiągnąć konsensus i przyjąć ostateczne rozporządzenie.

Dlatego właśnie zdecydowałam się przedstawić Państwu tę procedurę w zarysie – abyśmy zdawali sobie sprawę z tego, na jakim etapie się obecnie znajdujemy i co jeszcze możemy zrobić. Dlatego spotykamy się tutaj w doskonałym momencie, gdyż mamy okazję przyjrzeć się bliżej trwającym pracom i reagować tam, gdzie jest to potrzebne.

## 2. OSOCZE I PRODUKTY OSOCZOPROCHODNE WOBEC WYZWAŃ XXI WIEKU

### ZESPÓŁ IRSS

Osocze i produkty osoczopochodne coraz częściej stanowią jedyną opcję leczenia wielu ciężkich, rzadkich zespołów chorobowych i chorób. **Systematycznie wzrasta zarówno liczba wskazań do stosowania osocza i jego pochodnych, jak i liczba pacjentów, którzy kwalifikują się do tego rodzaju terapii. W skali Unii Europejskiej ponad 300 tys. pacjentów to chorzy, dla których jedyną możliwą metodą leczenia jest terapia lekami osoczopochodnymi.**

Postęp medycyny pozwala także na coraz doskonalszą diagnostykę, co jest kolejnym czynnikiem skutkującym stałym zwiększaniem się zapotrzebowania na osocze. Już z samych wymienionych powyżej względów można wywieść konkluzję o potrzebie wprowadzenia konkretnych, odpowiadających na aktualne problemy i potrzeby, regulacji prawnych związanych z pozyskiwaniem, a co za tym idzie i dawstwem osocza, oraz jego wykorzystywaniem i zabezpieczeniem rezerw medycznych. Tymczasem wyzwaniom związanym z osoczem i produktami osoczopochodnymi jest znacznie więcej, zaś odpowiedź na nie musi być kompleksowa i przemyślana, bowiem wyzwania te łączą się i wzajemnie na siebie oddziałują, a samo zagadnienie sprowadza się do fundamentalnej kwestii leczenia i ratowania ludzkiego życia.

Osocze pozyskuje się z krwi ludzkiej. Wydawać by się mogło, że rozwinięty system dawstwa krwi pełnej i jego skuteczna promocja mogą stanowić przyczynek do rozpowszechnienia dawstwa osocza. Jednakże już na tym pierwszym etapie pozyskiwania osocza pojawiają się wyzwania takie jak m.in. konieczność pozyskania dawców osocza przy jednoczesnej konieczności zachowania liczby dawców krwi pełnej. **W debacie pojawiają się głosy o konieczności wprowadzenia systemu zachęt, zwłaszcza, że dawstwo osocza jest procesem bardziej czasochłonnym i wymagającym bardziej zaawansowanej infrastruktury niż dawstwo krwi pełnej.** Jednocześnie, zachęta w postaci wprowadzenia dni wolnych od pracy (analogicznie do dawstwa krwi pełnej) może oznaczać – z perspektywy pracodawcy trudne lub całkowicie nieakceptowalne – ustawowe wyłączenie pracownika nawet na cztery dni robocze w miesiącu. **Nie bez znaczenia pozostają regulacje ponadnarodowe wprost wykluczające możliwość dawstwa odpłatnego, które nie wykluczają jednak możliwości wypłaty rekompensaty, także finansowej, za nakłady poniesione przez dawcę w związku z oddaniem osocza.** Rozwiązania tego typu są już stosowane w niektórych państwach europejskich, gdzie poziom dawstwa osocza jest wysoki, co powinno skłaniać do rozważenia podobnych propozycji także w przypadku Polski.

Zwiększenie poziomu dawstwa osocza w Polsce i możliwości samodzielnego zaspokojenia potrzeb polskich pacjentów w tym zakresie, także w kontekście produkcji leków osoczopochodnych, choć były naglące i konieczne, to w ostatnich latach stały się potrzebą krytyczną. Obok wymienionych już kwestii, takich jak wzrost wskazań klinicznych i coraz lepsza diagnostyka, pojawiały się bowiem czynniki potencjalnie pozamedyczne – niespodziewane kryzysy, które dotknęły Europę, w tym Polskę. **Należy w tym kontekście wskazać przede wszystkim pandemię COVID-19, która oprócz tego, że zwiększyła liczbę pacjentów kwalifikujących się do terapii immunoglobulinami, to podobnie jak eskalacja wojny na Ukrainie znacząco wpłynęła na ograniczenie dostępu do produktów osoczopochodnych.** Z perspektywy klinicznej i z perspektywy pacjentów wydarzenia te kojarzą się przede wszystkim z brakami na rynku oraz zmniejszoną donacją osocza. Zarówno pandemia, jak i wojna na wschodzie



granicą Polski, obnażyły skalę problemu, jakim jest konieczność sprowadzania osocza z państw trzecich, brak struktur organizacyjnych i samej infrastruktury do efektywnego poboru osocza, wreszcie, wspomniany już brak dawców. Potrzeba zabezpieczenia Polski w produkty osoczopochodne i uniezależnienia od dostaw z zagranicy jest więc dziś widoczna bardziej niż kiedykolwiek, co implikuje konieczność przeprowadzenia pogłębionej debaty, a następnie opracowania i niezwłocznego wdrożenia rozwiązań.

Mnogość problemów związanych z zapotrzebowaniem na osocze wymaga kompleksowych rozwiązań, które prawidłowo zaadresuje wszystkie, zarówno te, które nie zostały bezpośrednio wskazane jak i te wymienione powyżej kwestie. **Oznacza to konieczność opracowania planu polityki osoczowej, który uporządkuje i zorganizuje działania związane zarówno z dawstwem jak i wykorzystywaniem osocza oraz tworzeniem niezbędnych jego rezerw.** Już dziś polski rząd podjął działania na rzecz wprowadzenia ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie, która określałaby zasady gospodarowania osoczem oraz produktami krwiopochodnymi. W projekcie tym dostrzeżono m.in. konieczności zapewnienia dostępności leków krwiopochodnych, szczególnie tych deficytowych (immunoglobuliny, albuminy), których dostępność może być zagrożona. Jednocześnie na poziomie Unii Europejskiej toczą się intensywne prace nad rozporządzeniem w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi, które ureguluje i ujednotочи na terenie całej Unii Europejskiej niektóre podstawowe kwestie związane m.in. właśnie z polityką osoczową.

**Toczące się prace legislacyjne, zarówno na poziomie krajowym jak i unijnym, to najlepszy, a zarazem ostatni moment, by wyrazić stanowiska i opinie środowisk oraz ekspertów związanych z problematyką osocza i produktów osoczopochodnych na co dzień.** Głosy te są niezbędne dla prawidłowego rozeznania przez prawodawcę problemów i wyzwań związanych z polityką osoczową, wagą zagadnienia i skalą problematyki. Mając to na uwadze grupa ekspertów ds. osocza w Polsce podjęła debatę na ten temat. Wnioski zawarte w niniejszym raporcie zostały opracowane na podstawie szeregu spotkań grupy ekspertów, poczynawszy od października 2022 r. i konferencji Instytutu Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka „Osocze ratuje życie”, a skończywszy w lipcu 2023 r. konferencją „Polityka osoczowa w Polsce na tle europejskim”.



### 3. WPROWADZENIE

#### DR MAREK MIGDAŁ, DYREKTOR INSTYTUTU „POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA”

Centrum Zdrowia Dziecka jest współorganizatorem tej konferencji, ponieważ **w naszym ośrodku klinicznym jak w soczewce widać wszystkie problemy w zakresie dostępu do preparatów osoczopochodnych**. Od przeszło roku zaangażowaliśmy się w rozwiązywanie problemów związanych z ograniczoną dostępnością do produktów osoczopochodnych. Centrum Zdrowia Dziecka jest w tej chwili największym ośrodkiem transplantacji wątroby na świecie. Mając przeszło 900 dzieci przeszczepionych jesteśmy jednym z dwóch największych ośrodków na świecie. Mamy olbrzymi program prowadzony przez Panią Profesor Małgorzatę Pac, w zakresie leczenia dzieci z niedoborami odporności.



Jeśli chodzi o zużycie osocza, to tylko pomiędzy rokiem 2021 i 2022 zwiększyło się ono o 50%. Weszliśmy na poziom blisko 1400 jednostek. Z krioprecypitatem jest to samo, powyżej 1 tys. jednostek. W zakresie zużycia immunoglobulin osiągnęliśmy już ponad 28 tys. gramów, a jeśli chodzi o albuminy, blisko 113 tys. gramów. Pandemia COVID-19 dostarczyła nam pacjentów z wieloukładowym zespołem zapalnym u dzieci po przechorowaniu COVID-19 (PIMS – pediatric inflammatory multisystem syndrome temporally associated with SARS-CoV-2), czyli powikłaniem po przebytych COVID-19. W Polsce dzięki prowadzonemu przez Warszawski Uniwersytet Medyczny, Wrocławski Uniwersytet Medyczny i Centrum Zdrowia Dziecka rejestrze, przeszło 700 dzieci w ciągu paru miesięcy miało rozpoznany PIMS oraz wdrożone leczenie, polegające na stosowaniu dużych dawek immunoglobulin. To jest **dodatkowa grupa pacjentów, którzy nagle, w ciągu paru miesięcy pojawili się w ośrodkach klinicznych, których nie było poprzednio w programach lekowych. To jest problem, który wymaga odpowiedzi na pytanie, jak zwiększyć możliwość pozyskiwania osocza, a potem przetwarzania go na produkty osoczopochodne**.

Ale tu z kolei moje obawy, jako pracodawcy, budzi propozycja związana z dawcami osocza, którzy będą co dwa tygodnie chodzili i oddawali osocze, które będzie selekcjonowane przy użyciu plazmaferezy. Pojawia się problem, jako pracodawcy, że przez cztery dni w miesiącu mogę nie mieć pracownika, który pójdzie, dostanie czekoladę, ale to ja ponoszę koszty jego zatrudnienia. Nikt mi tych kosztów nie zwraca. Problemów jest bardzo dużo. W naszym Instytucie wprowadziliśmy **standardy użycia albumin** i ograniczyliśmy wskazania do ich stosowania. Wstrząs septyczny nie jest już wskazaniem, tak jak jeszcze kilkanaście lat temu. Wiedza medyczna potwierdziła, że albumin nie będziemy stosowali tam, gdzie są przewlekłe zespoły utraty białka.

COVID-19 miał dla nas duże znaczenie niekorzystne. Wygenerował nam dużą grupę nowych pacjentów. Więc myślę, że **temat dawstwa osocza i produkcji leków osoczopochodnych jest bardzo ważny** i powinniśmy wspólnie w tym gronie interdyscyplinarnym próbować znaleźć takie rozwiązania, które będą zgodne z jednej strony ze zmieniającą się legislacją, o której też było już wspomniane, ale jednocześnie z naszymi potrzebami i możliwościami. Politycy w Unii Europejskiej od dwóch lat, od czasu wybuchu wojny w Ukrainie, mówią, że bezpieczeństwo

krajów Unii Europejskiej to nie tylko siły zbrojne. To również samowystarczalność Europy w zakresie produkcji leków. I tu jest absolutna zgodność wszystkich krajów członkowskich Unii, że nie możemy polegać na dostawach leków z Indii czy z innych obszarów. Mieliśmy szereg informacji od Głównego Inspektora Farmaceutycznego o niedoborach w ostatnim okresie, w tamtym roku brakowało szczególnie podstawowych antybiotyków w Polsce, w tym penicyliny.

Oczywiście firmy farmaceutyczne muszą zarobić i wybierają te rynki zbytu, na których uzyskują dużo wyższe ceny i tutaj obowiązują zasady wolnorynkowe. I dlatego dobrym przykładem jest Polfa Tarchomin, 200-letnia firma farmaceutyczna w Warszawie, która dzięki decyzjom o dofinansowaniu rozwoju zaspokaja podstawowe zapotrzebowanie na insulinę czy na antybiotyki. A za dwa miesiące otwierają nowoczesny zakład produkcji cytostatyków dożylnych. W związku z tym **trzeba wybrać rozsądną drogę rozwoju, bo polityka osoczowa jest częścią polityki bezpieczeństwa zdrowotnego Polski.**

W temacie nadużyć w przypadku płatnego dawstwa, nie obawiam się, że będą nadużycia typu, że ktoś będzie dużo częściej, niż zgodnie ze standardem, oddawał krew czy osocze. Mamy na tyle rozwiniętą **cyfryzację systemu ochrony zdrowia**, że nie będzie to możliwe. Przy każdym pacjencie sprawdzamy PESEL i można tak ustawić zabezpieczenia, że nie będzie możliwości częstszego oddawania. Myślę, że statystyki są absolutnie zrozumiałe i **bez wprowadzenia możliwości płatnego dawstwa, nie jesteśmy w stanie zwiększyć poboru osocza**. Te cztery kraje, które są liderami w Europie, czyli Czechy, Austria, Niemcy i Węgry pokazały, że dzięki płatnemu dawstwu osocza, w krótkim czasie można zwiększyć znacząco pozyskiwanie osocza. I to jest pierwszy warunek. **Najpierw musimy poprawić dawstwo osocza, a potem budować frakcjonator osocza.**

## 4. WYSTĄPIENIE

**PROF. RADOSŁAW SIERPIŃSKI, PREZES AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH, PEŁNOMOCNIK PREZESA RADY MINISTRÓW DS. ROZWOJU SEKTORA BIOTECHNOLOGII I NIEZALEŻNOŚCI POLSKI W ZAKRESIE PRODUKTÓW KRWIOPOCHODNYCH**



Chcielibyśmy zwiększyć pobór krwi, zwiększyć pobór osocza i wykorzystać ten potencjał, aby produkty, które mogą być pozyskiwane od polskich dawców, były później wykorzystywane w polskim systemie ochrony zdrowia, w tym jako leki podawane najbardziej potrzebującym. Myślę też, że w ostatnich latach czy miesiącach słyszymy zdecydowane deklaracje rządu, aby ten problem zaadresować.

Rząd przygotował **Projekt ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie**. Określa ona **jasne zasady gospodarowania osoczem oraz produktami krwiopochodnymi**. W projektowanej ustawie proponuje się **powołanie Narodowego Frakcjonatora Osocza**, zwanego dalej: „NFO”, który będzie wytwarzał poszczególne produkty krwiopochodne, obecnie brakujące na rynku.

Do czasu rozpoczęcia produkcji, co nastąpi za ok. 6 lat, NFO będzie, na podstawie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, zbywać osocze w drodze konkursu albo wybierze wykonawcę usługowego frakcjonowania w drodze konkursu albo przetargu publicznego. W projekcie ustawy NFO działać będzie jako państwowa osoba prawna. Powołanie państwowej osoby prawnej wynika przede wszystkim z **konieczności zapewnienia dostępności leków krwiopochodnych**, szczególnie tych deficytowych (immunoglobuliny, albuminy), gdyż ich dostępność może być zagrożona, na co wskazują obserwowane ograniczenia w dostępie do immunoglobulin w wielu krajach europejskich.

Należy zauważyć, że na etapie analiz rozważano **dwa modele powstania takiej instytucji**. **Pierwszy model zakładał partnerstwo publiczno-prywatne, drugi państwową osobę prawną**. Obydwa te modele z punktu widzenia przepisów UE z zakresu pomocy publicznej są dopuszczalne. Mając jednak na względzie zapewnienie bezpieczeństwa państwa w zakresie dostępu do produktów krwiopochodnych i frakcjonowanego osocza, **uznano, że powołanie państwowej osoby prawnej jest rozwiązaniem najbardziej efektywnym, gwarantującym osiągnięcie założonych efektów**. Ponadto projekt ustawy nakłada na podmioty lecznicze obowiązek wprowadzania do systemu obrotu produktami krwiopochodnymi, prowadzonego przez NCK, zapotrzebowań na produkty krwiopochodne. Rozwiązanie to, jak również stworzenie systemu informatycznego obrotu produktami krwiopochodnymi, ma zapewnić nadzór nad prawidłowym obrotem produktami krwiopochodnymi. Proponuje się wprowadzenie ustawowego obowiązku uzyskiwania przez centra krwiodawstwa zgody dawcy krwi na oddanie krwi, w tym na zbycie krwi i jej składników w celu przetworzenia w krwiopochodne produkty lecznicze ratujące życie i zdrowie pacjentów. Zakłada się, iż **usługowe frakcjonowanie będzie pierwszym krokiem w kierunku powstania krajowej fabryki frakcjonowania osocza**.

Projekt ustawy zakłada wzmocnienie nadzoru nad krwiodawstwem i krwiolecznictwem przez szczegółowy **podział zadań w zakresie nadzoru merytorycznego i organizacyjnego**

**pomiędzy Instytut Hematologii i Transfuzjologii a Narodowe Centrum Krwi.** Do zasadniczych zmian systemowych należy powołanie jednej instytucji nadzorującej system krwiodawstwa i krwiolecznictwa. W ocenie projektodawcy właściwą jednostką w tym zakresie jest NCK, która integruje działalność funkcjonującego NCK oraz Instytutu. Obecnie NCK działa jako jednostka budżetowa podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i wykonuje część zadań, które w projekcie ustawy są przypisane do NCK działającego jako państwowa osoba prawna. Do zadań NCK należeć będzie nadzór nad gospodarką osoczem oraz obrotem produktami krwiopochodnymi, koordynacja wspólnych postępowań na zakup towarów i usług na rzecz centrów krwiodawstwa oraz realizacja usług wspólnych, przeprowadzanie konkursu na sprzedaż osocza, które nie spełnia wymagań frakcjonatora, a także kontynuacja wszystkich zadań, które NCK obecnie realizuje jako jednostka podległa Ministrowi Zdrowia (z wyłączeniem postępowań na zakup i dostawę produktów leczniczych dla chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne), a także realizacja części zadań wykonywanych obecnie przez Instytut, przy czym zadania (merytoryczne), które wymagają dostępu do bazy laboratoryjnej w dalszym ciągu będą wykonywane przez Instytut.

Ustawa doprecyzowuje uprawnienia dawców krwi oraz wprowadza wykonywanie przetoczeń przez ratowników medycznych i perfuzjonistów po odbyciu specjalistycznych szkoleń wskazanych w projekcie. Wprowadza możliwość wykonywania przetoczeń „międzyszpitalnych” przez Lotnicze Pogotowie Ratunkowe. **Rekomendowane rozwiązania mają przede wszystkim na celu zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, kompleksowego uregulowania krwiodawstwa i krwiolecznictwa ze szczególnym uwzględnieniem wieloaspektowego nadzoru i kontroli przez jasny podział kompetencji podmiotów tworzących publiczną służbę krwi.**

Z uwagi na wielość zmian zdecydowano o opracowaniu nowej ustawy, a nie wprowadzeniu nowelizacji dotychczas obowiązującej.<sup>1</sup> W maju 2023 r. zakończyły się konsultacje zewnętrzne Projektu ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie. **W tej chwili uwagi są opracowywane w Ministerstwie Zdrowia.** Jednocześnie zdaliśmy sobie sprawę, że wzrost dynamiki procedowania rozporządzenia SoHO nakazuje nam chwile refleksji w procedowanej legislacji. Ostatnie miesiące pokazały jednoznacznie, że **zwiększenie dostępności terapii lekami osoczopochodnymi to priorytet.** Parlament Europejski podejmie działania w tym zakresie. W związku z tym wspólnie z Panem Premierem, dyskutując na temat rozwiązań krajowych, **podjęliśmy decyzję, że poczekamy jeszcze kilka tygodni i dostosujemy się do tego, co Unia Europejska zaproponuje, żeby później nie cofać się w procesie legislacyjnym w Polsce.** Dzisiaj, patrząc na kierunek legislacji europejskiej, widzimy, że kierunek, w którym zmierza SoHO, wskazuje, że **rozwiązania krajowe nie są wcale takie złe i wręcz są promowane z punktu widzenia Unii Europejskiej.**

**Pandemia COVID-19 oraz wojna w Ukrainie pokazały, że w momencie ewentualnych kryzysów granice między krajami i regionami świata jednak powstaną. W sytuacji niedoboru surowca, każdy kraj będzie chciał zabezpieczyć swoich pacjentów w pierwszej kolejności.** Prawdopodobnie w tej kolejce pacjentów, to my będziemy stali za Włochami, Francuzami czy Niemcami, którzy już **wprowadzili optymalizację poboru osocza oraz zbudowali frakcjonatory osocza w swoich krajach.** Zapewne nie powinniśmy traktować dawstwa osocza jako czystego źródła zarobku, ale powinniśmy rekompensować koszty i działania z nim związane. Pamiętajmy również o niebezpieczeństwie pewnego rodzaju „kanibalizacji”, która z punktu widzenia dawstwa się odbywa. **Jest to ta sama grupa dawców, która oddaje krew pełną i która miałaby oddawać osocze. Istnieje realna obawa, że w którymś momencie okaże się, że albo nie mamy krwi pełnej, albo mamy za mało osocza.**

<sup>1</sup> Projekt ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie. Minister Zdrowia. Data utworzenia: 06-03-2023 <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12370103/katalog/12956446#12956446>.

Mam nadzieję, że kiedy EKES zakończy swoje dyskusje w zakresie tych rozwiązań, które mają być dyskutowane na forum Parlamentu Europejskiego we wrześniu, to będziemy mogli bezpośrednio zaadresować te rozwiązania w naszej Ustawie. Chcielibyśmy, żeby jeszcze w tej kadencji rządu, czyli w ciągu najbliższych kilku miesięcy, **Ustawa o krwiodawstwie i krwiolечnictwie w Polsce została przyjęta przez Radę Ministrów**. Na pewno przyjęcie jej przez parlament nie jest możliwe ze względu na kalendarz wyborczy. Natomiast mam takie poczucie, że jeżeli doprowadzimy do przyjęcia tej ustawy przez rząd, to bez względu na to, która formacja polityczna czy ekipa rządowa będzie ten rząd tworzyła, bez względu na wynik wyborów, to na pewno nie odstąpi od tej idei.

Czekam na rekomendacje z tego spotkania, które później będziemy inkorporować w rozwiązania legislacyjne wspólnie z Ministrem Zdrowia. **Zajmując się tematyką osocza i inicjatywą utworzenia frakcjonatora osocza w Polsce, pragniemy wzmocnić uniezależnienie naszego kraju od podmiotów trzecich**. Zdaliśmy sobie w którymś momencie sprawę ze złożoności tego tematu. To jest naprawdę szalenie trudne, żeby to w Polsce przeprowadzić. Okazało się, że **kompetencje biotechnologiczne, kwestie ochrony patentowej, licencji, bezpieczeństwa pacjentów**, to są tak złożone kwestie, że prawdopodobnie to, co wydawało nam się, że jesteśmy w stanie zapisać prawnie w ustawie, to jest pierwszy krok. Istnieje **problem utworzenia tego typu bardzo złożonej fabryki, z olbrzymim zapleczem R&D i biotechnologicznym**. To również wyzwania kadrowe, bo na dzisiaj w Polsce prawdopodobnie nie mamy kilkuset osób, które w sposób kompetentny będą w stanie taką fabrykę tworzyć, jednocześnie dając rękojmię bezpieczeństwa pacjentów. A to jest najważniejsze. Więc przed nami jest naprawdę wielka praca organiczna, która będzie wymagała **porozumienia na poziomie międzynarodowym z największymi firmami, aby te kompetencje do Polski trafiły**. I myślę, że to jest tak naprawdę warunkiem sine qua non naszego bezpieczeństwa krwi oraz bezpieczeństwa osoczonego. **Mam nadzieję, że rozwiązania, które zaproponujemy w najbliższych miesiącach, będą gwarantowały Polsce taką możliwość, żeby te nowe kompetencje w naszym kraju pozostały**.



## 5. WYSTĄPIENIE

### DR AURELIA OSTROWSKA, DYREKTOR DEPARTAMENTU WOJSKOWEJ SŁUŻBY ZDROWIA MINISTERSTWA OBRONY NARODOWEJ



Swoim wystąpieniem chciałabym Państwa wprowadzić w sprawę, którymi Siły Zbrojne oraz Ministerstwo Obrony Narodowej żyją na co dzień. Kilkanaście minut to zdecydowanie zbyt mało, by choć w części omówić specyfikę zabezpieczenia medycznego realizowanego podczas konfliktu zbrojnego. W związku z tym postanowiłam skupić się na **podobieństwach i różnicach systemu opieki nad pacjentem w warunkach polowych, od powszechnie znanego systemu funkcjonowania w środowisku cywilnym. Niewątpliwie kluczowym podobieństwem jest pacjent. To on jest w centrum uwagi dla personelu medycznego i na tym główne podobieństwo się kończy.**

Wojskowe zabezpieczenie medyczne jest składową całości systemu zabezpieczenia wojsk, a cel zabezpieczenia medycznego to utrzymanie zdolności operacyjnej wojsk do wykonania zadań bojowych. Oznacza to, że system zabezpieczenia medycznego w trakcie konfliktu jest jednym z narzędzi umożliwiających dowódcom osiągnięcie sukcesu. Dotyczy to absolutnie wszystkich szczebli dowodzenia, od taktycznego, na strategicznym kończąc. I właśnie na poszczególnych szczeblach nacisk podczas planowania, a następnie realizacji zabezpieczenia medycznego będzie położony na nieco inne czynniki, niż w przypadku systemu cywilnego. Celem zabezpieczenia medycznego podczas konfliktu jest zachowanie zdolności wojsk do prowadzenia skutecznej operacji. I w dodatku ta skuteczność operacji musi być zgodna z wymaganiami medycznymi dokumentów doktrynalnych NATO realizujących zabezpieczenie medyczne. Proszę zwrócić uwagę, że w dokumentach planistycznych nie pojawiają się stwierdzenia o uratowaniu za wszelką cenę jak największej liczby poszkodowanych. Racjonalizacja wysiłku medycznego w warunkach wojennych, wymuszona warunkami operacyjnymi jako priorytet stawia zachowanie potencjału wojskowego, a ten utrzymany może być tylko poprzez przestrzeganie ściśle określonych kryteriów dotyczących zabezpieczenia medycznego, w tym kluczowego kryterium, kryterium czasowego udzielania pierwszej pomocy. I choć w środowisku cywilnym także obowiązują reżimy czasowe, to pozwolę sobie przedstawić specyfikę tego czynnika.

Na współczesnym polu walki zdecydowana większość poszkodowanych to żołnierze z ranami postrzałowymi i urazami wielonarządowymi oraz, co pokazują nasze doświadczenia, ostrymi zespołami psychotycznymi. **Zatem różnica między środowiskiem cywilnym i wojskowym to przede wszystkim rodzaj pacjentów.** Gros z nich to w naszej potocznej nomenklaturze pacjenci urazowi. Kolejną różnicą jest liczba poszkodowanych trafiająca jednocześnie do jednostki medycznej. Wszyscy mamy świadomość, że kilkunastu pacjentów o takim spektrum obrażeń skutecznie zablokuje kilka szpitali w wojewódzkim mieście w warunkach pokojowych. Jak medycyna polowa jest przygotowana na takie zdarzenia, które podczas konfliktu zbrojnego będą codziennością? Mamy dwa podstawowe modele postępowania w ciągu pierwszej godziny od zranienia oraz etapowość pomocy medycznej. Doświadczenia Armii Stanów Zjednoczonych podczas pierwszej wojny w Zatoce pokazały, że śmierć na polu walki to konsekwencja masywnego krwawienia i/lub zaburzeń oddychania spowodowanych odmą płucnową. Te konsekwencje medyczne wymusiły zmianę podejścia do pierwszej pomocy na polu

walki. Konsekwencją tego było wprowadzenie ujednoliconego programu szkolenia dla personelu medycznego pod nazwą Tactical Combat Casualty Care (TCCC), czyli **taktycznej opieki nad poszkodowanym w warunkach bojowych**. Jej głównymi założeniami są natychmiastowe powstrzymanie krwotoku, odbarczenie odmy opłucnowej, zabezpieczenie drożności dróg oddechowych oraz przygotowanie poszkodowanego do jak najszybszej ewakuacji. Stąd powrót do zapomnianej przez lata opaski uciskowej. We wczesnych latach 90. funkcjonowała ona pod nazwą „krępulec”. Obecnie w środowisku ratowników medycznych używamy określenia: C.A.T. (Combat Application Tourniquet).

W celu przygotowania kadr prowadzimy szereg szkoleń, dzięki którym **polska armia znajduje się w gronie najlepszych, które przygotowują do działań na polu walki**. Podkreślam, że żołnierze bez kierunkowego wykształcenia medycznego równie sprawnie radzą sobie na polu walki, a w zakresie taktycznym przygotowani są do tego, by udzielić pomocy w ciągu 10 minut od zranienia. Tutaj pragnę zwrócić uwagę, że **stosujemy większość nowinek medycznych, od opatrunków hemostatycznych, a na telemedycynie kończąc. Te rozwiązania najpierw wprowadzane były w siłach zbrojnych, głównie w Stanach Zjednoczonych, by potem na stałe zadomowić się w cywilnej służbie zdrowia**. Po wstępnym zabezpieczeniu poszkodowanego jest on ewakuowany do polowej placówki medycznej. W warunkach cywilnych pacjent z udarem mózgu trafia bezpośrednio do dedykowanej placówki, gdzie możliwa jest tromboliza oraz trombektomia mechaniczna. W warunkach polowych taki schemat opieki nie będzie możliwy. Założeniem jest, by ranny trafił do placówki poziomu pierwszego, gdzie możliwe jest przeprowadzenie procedur w ciągu pierwszej godziny po zranieniu, a następnie pacjent jest stabilizowany, poddawany wstępnej diagnostyce i kierowany, o ile jego stan na to pozwala, do placówki poziomu drugiego. Właśnie etap placówki poziomu drugiego jest kluczowy dla skutecznej realizacji zabezpieczenia medycznego. To właśnie w tym małym szpitalu polowym istnieje możliwość wykonania zabiegów chirurgicznych ratujących życie. Także tutaj mamy dysonans pomiędzy warunkami wojskowymi a cywilnymi. Zadaniem zespołu chirurgicznego jest podjęcie zabiegów z zakresu chirurgii ratującej życie czy założenie tymczasowego przeszczepu naczyniowego. Przyjmuje się, że nasz zabieg powinien zamknąć się w ramach 30–45 minut. Skąd takie założenie? Głównym czynnikiem jest dysproporcja pomiędzy zdolnością chirurgiczną a liczbą poszkodowanych trafiających do placówki medycznej w krótkim czasie. Z założenia zdecydowana większość pacjentów z ranami jamy brzusznej leczona będzie w sposób otwarty, z koniecznym wtórnym zabiegiem. Pacjent taki trafia do placówki poziomu trzeciego, która w zależności od uwarunkowań operacyjnych może być także szpitalem cywilnym. Rolą medyków wojskowych jest takie zaplanowanie zabezpieczenia medycznego, by niedobory w jednym z tych obszarów skutecznie uzupełniane były przez drugi. Doświadczenie to zupełnie inaczej wygląda w operacjach stabilizacyjnych, kiedy możliwa jest szybka powietrzna ewakuacja medyczna pojedynczych poszkodowanych do placówek medycznych dysponujących zapleczem chirurgicznym, a zupełnie inna w przypadku klasycznego konfliktu zbrojnego z występowaniem dużej liczby poszkodowanych w krótkim przedziale czasowym. Mamy już doświadczenie z takimi zdarzeniami, jak zawalenie hali w Katowicach w 2006 r. czy wybuch gazu w Poznaniu w 2018 r. Podobieństwo to choćby charakter obrażeń i liczba poszkodowanych, jednak są one diametralnie różne. To chociażby bezpieczeństwo ratowników. Tutaj musimy też pamiętać o tym, że **ratujemy poszkodowanego, ale również ratujemy tych, którzy niosą tę pomoc**.

O ile informacje na temat strat personelu wojskowego nie są dostępne, to obraz strat wśród ludności cywilnej, jak choćby niedawny atak rakietowy na stację kolejową w Kramatorsku, czy permanentny ostrzał miast w Ukrainie, pozwala wnioskować, iż wdrożono odpowiednie procedury, jak choćby te związane z dystrybucją poszkodowanych i uruchomieniem rezerw medycznych. Tutaj kluczowa jest kwestia koordynacji odpowiednich służb. A przekładając to na język wojskowy – stała świadomość operacyjna o statusie i lokalizacji polowych placówek



medycznych, dostępność środków ewakuacji medycznej z jednoczesnym nałożeniem matrycy na sytuację operacyjną. I to stanowi klucz do sukcesu. Dlatego właśnie w siłach zbrojnych, zgodnie z normami określonymi w Sojuszu Północnoatlantyckim, obligatoryjne jest istnienie dedykowanych komórek odpowiedzialnych za koordynację wszystkich szczebli ewakuacji medycznej. Personel takich centrów stanowi narzędzie dla dowódcy pozwalające mu modyfikować przebieg operacji.

Chciałabym nawiązać do sytuacji w Ukrainie. Nie sposób tutaj nie wspomnieć o zagrożeniach związanych z użyciem broni masowego rażenia i przygotowaniu do tego typu sytuacji w siłach zbrojnych. W odniesieniu do zabezpieczenia medycznego należy mieć na uwadze, iż takie zdarzenie rozpatrywane jest zawsze dwutorowo. Z jednej strony jest to gotowość do profesjonalnego leczenia poszkodowanych środkami broni masowego rażenia, jak również przygotowanie do prowadzenia operacji w środowisku skażonym. Bardzo ważnym zadaniem jest, byśmy już teraz wszyscy, absolutnie w każdym zakresie przygotowywali się i również zdobywali wiedzę z tego zakresu. Służby ratownicze skupiają się głównie na działaniach w przypadku uwolnienia toksycznych środków przemysłowych. Natomiast personel wojskowej służby zdrowia, podobnie jak całe siły zbrojne, priorytetowo traktuje czynniki, czy to chemiczne, czy biologiczne, powszechnie używane jako broń masowego rażenia, jak chociażby gazy paralityczno-drgawkowe z grupy związków fosforoorganicznych, czy parzące, pochodne iperytu. Musi działać zgodnie z zasadami postępowania z poszkodowanymi w przypadku użycia czynników broni masowego rażenia.

Oczywiście stałym punktem są wszelkiego rodzaju szkolenia. Siły zbrojne od ponad 20 lat będące członkiem Paktu Północnoatlantyckiego **umacniają interoperacyjność** z pozostałymi państwami NATO, także w zakresie zabezpieczenia medycznego. W obecnej sytuacji to właśnie interoperacyjność jest słowem kluczem. Zwłaszcza mając na uwadze obecność sojuszniczych wojsk w Polsce. Jednym z narzędzi służących do osiągnięcia najwyższego poziomu operacyjności są dokumenty doktrynalne NATO. Dzięki wprowadzeniu do sił zbrojnych uniwersalnych standardów, co leży w kompetencji mojej i mojego departamentu, sojuszniczy żołnierz z jednej strony wie, czego spodziewać się podczas prowadzenia operacji wojskowej, a z drugiej strony uniwersalność procedur pozwala w sposób płynny wejść personelowi sojuszniczemu w struktury narodowe, zarówno w placówkach medycznych, jak i sztabowych komórkach koordynujących czy dowodzących zabezpieczeniem medycznym. Z racji specyfiki i poufności niektórych informacji nie będę rozwijała kwestii współpracy cywilno-wojskowej podczas konfliktu. Jednakże wiem, iż dla wszystkich jasne jest, iż zarówno podczas pokoju, jak i w trakcie działań zbrojnych cywilna i wojskowa służba zdrowia to dwa przenikające się nawzajem systemy. Biorąc pod uwagę obecne uwarunkowania polityczno-strategiczne, zarówno w obszarze bezpośredniego wsparcia medycznego poprzez hospitalizację poszkodowanych, jak i choćby uruchomienie kanałów dystrybucji środków medycznych, wsparcie sektora cywilnego będzie nieodzowne. Podsumowując, rola zabezpieczenia medycznego w warunkach polowych realizowanych przez siły zbrojne jest jednym z kluczowych elementów współczesnego systemu obronnego państwa, a skuteczne przygotowanie w tym zakresie pozwoli na zredukowanie strat bezpowrotnych. Stanowi istotne narzędzie w rękach dowódcy i ma ogromny wpływ na morale wojsk, co można między wierszami dostrzec w informacjach spływających zza naszej wschodniej granicy. Doświadczenia wojenne w przeciągu ostatnich 65 lat, takie jak konflikty w Korei, Wietnamie, Afganistanie czy Iraku pokazały, że bez względu na charakter działań oraz ich miejsce na świecie, przyczyny zgonów biorących w nich udział żołnierzy są porównywalne. Z badań obejmujących analizę przyczyn zgonów żołnierzy wynika, że niezależnie od czasu trwania i trybu przeprowadzenia operacji militarnych istnieją trzy główne przyczyny zgonów potencjalnie możliwych do uniknięcia. Zdecydowanie największą przyczyną tych zgonów są masywne krwotoki z kończyn, które stanowią 60% wszystkich zgonów możliwych do uniknięcia. Drugą

pod względem częstości przyczyn jest odma prężna, powstająca wskutek obrażeń klatki piersiowej, stanowiąca 33% wszystkich zgonów możliwych do uniknięcia. Trzecią przyczyną, z 6% udziałem jest niedrożność dróg oddechowych. Systematyczna analiza ciężkości urazów i przyczyn zgonów żołnierzy na polu walki ma strategiczne znaczenie dla poprawy opieki nad rannymi i przeżywalności żołnierzy.

Zasady prowadzenia i planowania zabezpieczenia medycznego sił zbrojnych w układzie narodowym i współdziałanie systemu narodowego w wielonarodowym, w trakcie działań sojuszniczych są kompatybilne z dokumentami międzynarodowymi wynikającymi z członkostwa Polski w NATO i w Unii Europejskiej. Jest to **kluczowe dla osiągnięcia wysokiego poziomu interoperacyjności w aspekcie krwiodawstwa i zaopatrzenia w krew. Zaopatrywanie w krew i produkty krwiopodobne powinno zapewnić utrzymanie standardów otrzymywania krwi i produktów krwiopochodnych na poziomie akceptowalnym przez inne kraje członkowskie, z uwzględnieniem przepisów i wymogów krajowych oraz międzynarodowych dyrektyw i rozporządzeń unijnych.** Zgodnie z dokumentami doktrynalnymi NATO **dostarczanie krwi lub produktów krwiopochodnych na wszystkie poziomy opieki medycznej, na których oferowana jest pomoc chirurgiczna jest obowiązkowe.** 90% wszystkich zgonów na polu walki ma miejsce przed dotarciem do placówki medycznej. Szacuje się, że właściwe postępowanie na miejscu zdarzenia może zredukować śmiertelność o 15%. Wszelkie działania, które podejmujemy, jeśli chodzi o przygotowanie kadr medycznych i niemedycznych, zmierzają oczywiście do tego, żeby ta opieka była możliwa i prowadzona nad poszkodowanym pod ostrzałem. Chociaż zdajemy sobie sprawę z tego, że ona jest bardzo ograniczona i uzależniona od sytuacji taktycznej. Czynności wykonywane na miejscu zdarzenia mają na celu przede wszystkim tamowanie krwotoków i udrożnienie dróg oddechowych. Na tym etapie zaopatrywanie rannych zawężone jest do samopomocy, pomocy koleżeńskiej, pierwszej pomocy udzielanej przez ratowników pola walki, ewentualnie pomocy medycznej udzielanej przez ratowników medycznych. Do jej udzielania wykorzystywane są absolutnie wszystkie indywidualne wyposażenia medyczne poszkodowanych. Zabezpieczenie zagrażającego życiu zewnętrznego krwotoku odbywa się za pomocą stazy taktycznej. Na krwotoki, na które nie można zastosować stazy, np. ze względów anatomicznych (urazy głowy, szyi, pachwin, dołów pachowych) oraz gdy staza okazała się niewystarczająca, stosuje się opatrunki hemostatyczne w połączeniu z opatrunkami uciskowymi. Jeżeli poszkodowany jest we wstrząsie hipowolemicznym procedury medyczne pola walki zalecają użycie leków przeciwkrwotocznych, a następnie przeprowadzenie resuscytacji płynowej, polegającej na dożylnym podawaniu płynów. Produkty zalecane w resuscytacji płynowej z wyboru, od najbardziej do najmniej zalecanych dla poszkodowanych we wstrząsie hipowolemicznym, to krew pełna grupy 0, o niskim mianie przechowywania w niskiej temperaturze, przebadana świeża krew pełna grupy 0, o niskim mianie, osocze, koncentrat krwinek czerwonych i płytki w stosunku 1:1:1, osocze albo koncentrat krwinek czerwonych w stosunku 1:1 oraz osocze albo koncentrat krwinek czerwonych. Czynniki hamujące krwawienie w warunkach hemostatycznych, wykorzystywane w warunkach bojowych, muszą wykazywać się szybkością działania i skutecznością wobec masywnych krwotoków z zanieczyszczonych ran. Aktualnie, zgodnie z rekomendacjami Komitetu Tactical Combat Casualty Care (TCCC), czynnikami homeostatycznymi z wyboru są chitozan i kaolinit.

Wyzwaniem stojącym przed wojskową logistyką medyczną jest zapewnienie **właściwych warunków przechowywania i transportu osocza.** W toku operacji militarnych osocze zaraz po pobraniu, maksymalnie do 8 godzin, podlega zamrożeniu. Zarówno transport, jak i przechowywanie osocza wymagają temperatury nie wyższej niż minus 18 stopni Celsjusza. Rozmrożone osocze musi być przechowywane w temperaturze od 2 do 6 stopni Celsjusza i zużyte w ciągu 6 godzin. Wykorzystanie liofilizowanego osocza jest potrzebą operacyjną zidentyfikowaną przez Dowództwo Operacji Specjalnych Armii Stanów Zjednoczonych. Podstawowym elementem

pozwalającym na uzyskanie liofilizowanego osocza, które można przechowywać w temperaturze od 2 do 8 stopni Celsjusza lub temperaturze pokojowej było zwiększenie dostępności osocza w sytuacji kryzysowej. Proces liofilizacji eliminuje potrzebę chłodzenia lub rozmrażania, a produkt można rekonstruować w ciągu kilku minut przy użyciu wody do wstrzykiwań. Amerykańska Agencja do spraw Żywności i Leków (FDA) zatwierdziła użycie liofilizowanego osocza do użycia przez Armię Stanów Zjednoczonych. Ta warunkowa autoryzacja, o którą wystąpił Departament Obrony Stanów Zjednoczonych i członkowie Kongresu nie obejmuje zużycia liofilizowanego osocza w innych sytuacjach klinicznych. Freeze Rights Plazma jest dopuszczony do użytku wyłącznie militarnego we Francji, Stanach Zjednoczonych oraz Izraelu, a dla cywilnej opieki zdrowotnej w Niemczech, Norwegii, Szwecji i Danii. Niemieckie i francuskie doświadczenia z liofilizowanym osoczem są najbardziej obszerne i pokazują pozytywne wyniki w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa. Standardy zabezpieczenia medycznego w armiach NATO, zabezpieczenie w krew, dostarczanie krwi i produkty krwiopochodne na wszystkie poziomy opieki medycznej są obowiązujące tam, gdzie jest oferowana pomoc chirurgiczna. Obowiązują one, zarówno w poziomach zabezpieczenia narodowego, jak i międzynarodowego.

**W Resorcie Obrony Narodowej główne zadania w zakresie krwiodawstwa i lecznictwa realizowane są przez ustawowo określoną resortową jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi. Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (WCKiK) współdziała z innymi jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi w ramach systemu państwowego.** Podlega ono obowiązkowej certyfikacji udzielanej przez Ministra Zdrowia, w którego imieniu fachowy nadzór nad wszystkimi jednostkami sprawuje Instytut Hematologii i Transfuzjologii. W skład WCKiK wchodzi 7 stacji terenowych. Główne zadania WCKiK to zaopatrywanie w krew i składniki podmiotów leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest Minister Obrony Narodowej, **utrzymywanie rezerw strategicznych krwi i jej składników na potrzeby sił zbrojnych w czasie pokoju, kryzysu i wojny.** Podkreślić również należy, że realizacja zadań na potrzeby obronne jest obowiązkiem statutowym wszystkich jednostek organizacyjnych Publicznej Służby Krwi. W latach 2019–2022 WCKiK wyprodukowało średnio 80 tysięcy jednostek świeżo mrożonego osocza. W tym samym czasie do użytku klinicznego przekazano średnio 33 tysiące jednostek. **Zabezpieczenie żołnierzy w krew i jej składniki w czasie pokoju odbywa się w ramach krajowego systemu opieki zdrowotnej.** Dla polskich kontyngentów wojskowych krew i osocze zabezpiecza państwo gospodarz, państwo wiodące lub państwo specjalista odpowiadające za daną misję. Chciałabym, aby Państwo również pamiętali o tym, że Wojskowa Służba Zdrowia bardzo aktywnie uczestniczy w przyjmowaniu na leczenie rannych żołnierzy z Ukrainy. Podejmujemy bardzo wiele działań prowadzonych przez wojskowe podmioty lecznicze. Nie o wszystkich dzisiaj mogę mówić. Mogę również powiedzieć, że przed wojną w Ukrainie szkoliliśmy psychologów ukraińskich. Obecnie pracujemy nad projektem szkoleń dla psychologów ukraińskich, korzystając z rozwiązań przyjętych w Siłach Zbrojnych w zakresie opieki psychologicznej nad żołnierzami. Teraz koncentrujemy się na sprawach, które są konieczne i potrzebne w związku z trwającą wojną. Na podsumowania, wnioski i statystyki przyjdzie jeszcze czas. Wymiana doświadczeń jest bezcenna. My szkolimy żołnierzy ukraińskich, medyków oraz niemedyków. Prowadzimy również szkolenia taktyczne i bojowe, ale od żołnierzy ukraińskich zbieramy doświadczenia, których dzisiaj żadna armia na świecie nie ma.

NATO-wskie hasło „**Stronger together – Razem silniejsi**” niech nam przyświeca również **w naszych wspólnych działaniach na rzecz rozwoju sektora biotechnologii i niezależności Polski w zakresie produktów krwiopochodnych, w tym w szczególności na rzecz funkcjonowania osocza. Pamiętajmy, że w wojskowych podmiotach leczniczych leczymy żołnierzy, ich rodziny, ale również cywilów. Resortowa Służba Zdrowia, czyli MON i MSWiA jest elementem całego systemu ochrony zdrowia w Polsce.** Mamy w tej chwili ok. 175 tys. żołnierzy, a dążymy do liczby 300 tysięcy. Wysyłamy żołnierza na poligon, wysyłamy

go na misje, na różne działania i też nie wiemy, co za chwilę się z nim stanie. Przecież to, że ktoś nosi mundur, nie daje gwarancji przez całe życie, że będzie stuprocentowo zdrowy. Nasi żołnierze również chorują na nowotwory oraz inne choroby powszechne. Jest bardzo duże zainteresowanie wśród żołnierzy oddawaniem krwi oraz osocza. Prowadzimy systematycznie akcje promocji dawstwa. To, co nas bardzo cieszy, to fakt, że **powołaliśmy do życia Klub Honorowych Krwiodawców w Siłach Zbrojnych**. Dodam, że praca w Wojskowej Służbie Zdrowia dla tych, którzy nie noszą munduru, też jest służbą. Doceniam i widzę, jak ciężko pracują moi najbliżsi współpracownicy oraz wszyscy w Wojskowej Służbie Zdrowia.

## 6. WYKŁAD PT. „PORÓWNANIE POLSKIEGO I EUROPEJSKIEGO OBSZARU LEGISLACYJNEGO W ODNIESIENIU DO OSOCZA W KONTEKŚCIE TZW. ROZPORZĄDZENIA SOHO ORAZ POLSKIEGO USTAWODAWSTWA”

**DR TYMOTEUSZ ZYCH, CZŁONEK EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO (EKES), SPRAWOZDAWCA OPINII EKES DO ROZPORZĄDZENIA WS. NORM JAKOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA SUBSTANCJI POCHODZENIA LUDZKIEGO PRZEZNACZONYCH DO ZASTOSOWANIA U LUDZI (TZW. ROZPORZĄDZENIE SOHO)**



Bardzo się cieszę, że mogę w takim gronie powiedzieć kilka słów na temat projektowanego rozporządzenia w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi.

**Projekt rozporządzenia w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi (*Proposal for a Regulation on substances of human origin, SoHO*)** opiera się na w pełni zintegrowanym podejściu do substancji pochodzenia ludzkiego, bez różnicowania z uwagi na ich charakter; obejmuje blankietowy katalog substancji pochodzenia ludzkiego („krew, tkanki i komórki”) oraz będzie bezpośrednio obowiązywać w krajowych porządkach prawnych.<sup>1</sup> Miałem przyjemność przygotować na prośbę władz Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego opinię dotyczącą tego projektu, która została przez Komitet przyjęta jednomyślnie, bez jakichkolwiek zastrzeżeń.

**Projektowane rozporządzenie opiera się na założeniu o zintegrowanym podejściu do substancji pochodzenia ludzkiego, bez jakiegokolwiek różnicowania z uwagi na ich charakter.** Obejmuje blankietowy katalog tych substancji. Blankietowy katalog to znaczy zarówno te substancje, które były objęte do tej pory regulacją na poziomie unijnym, jak i te, które w dotychczasowej legislacji nie były uwzględniane, jak chociażby mleko kobiece i te substancje, które mogą zostać wykorzystane w przyszłości. **Rozporządzenie SoHO będzie obowiązywać bezpośrednio, czyli jako takie nie wymaga implementacji tego przepisu w polskim porządku prawnym.** Ten akt prawny uchyli aktualne przepisy dwóch dyrektyw: w sprawie krwi oraz w sprawie tkanek i komórek. A zarazem w żaden sposób nie wpływa na obowiązywanie dyrektywy w sprawie narządów.

Naświetlając kontekst, trzeba zwrócić uwagę na specyfikę unijnego procesu legislacyjnego, którego przedmiotem jest dyskutowany dzisiaj projekt rozporządzenia SoHO. W tym procesie uczestniczy cały szereg podmiotów. W ramach zwykłej procedury legislacyjnej inicjatywa należy do Komisji Europejskiej. W następnej kolejności głos zabierają przedstawiciele samorządów, Komitet Regionów i przedstawiciele społeczeństwa obywatelskiego, czyli Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny. Następnie projekt trafia równolegle do Parlamentu Europejskiego i do Rady Unii Europejskiej, która jest reprezentacją państw członkowskich niezależnie od siebie. Te organy wypracowują propozycje dotyczące zmian brzmienia projektu albo akceptują to,

<sup>1</sup> Proposal for a Regulation on substances of human origin (SoHO). European Commission, [https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/overview/proposal-regulation-substances-human-origin\\_en](https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/overview/proposal-regulation-substances-human-origin_en).

co przygotowała Komisja. I w ramach procedury pojednawczej tworzą ostateczny tekst aktu prawnego, który w takiej formie, jaka pomiędzy Parlamentem i Radą Unii została uzgodniona wchodzi w życie. W związku z tym zdajemy sobie sprawę, że projekt, o którym rozmawiamy, to jeszcze nie jest ostateczny dokument. To jest coś, co w tej chwili powstaje i co będzie przedmiotem dość szczegółowych uzgodnień pomiędzy unijnymi instytucjami. To, o czym zdecyduje dzisiaj, czy w najbliższych dniach Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI) Parlamentu Europejskiego, to tylko jeden ze składników, które będą się przekładały na obowiązującą w Polsce legislację.

Co dokładnie przewiduje projekt? To nie jest regulacja holistyczna, bo trudno jest stworzyć regulację holistyczną dla tak szerokiego obszaru, która miałaby charakter szczegółowy i zawierać cały szereg usprawnień, praktycznych zmian, które wiążą się po prostu z rozwojem medycyny i też informatyzacją czy zmianą stosunków społecznych. **Projekt ustawy usuwa nieaktualne testy i systematyczne badania przesiewowe. Usprawnia też czynności inspekcji podmiotów z obszaru SoHO, czyli substancji pochodzenia ludzkiego.** Te inspekcje będą teraz ukierunkowane przede wszystkim na czynności wysokiego ryzyka. **Ułatwia też import, chociażby poprzez wzajemne uznawanie pomiędzy państwami zezwoleń wydanych dla banków tkanek, które dokonują przywozu w innych państwach członkowskich.** To ograniczy liczbę takich zezwoleń wydawanych ad hoc i liczbę procedur administracyjnych, które są kosztem i dla podmiotów aplikujących i dla struktur władzy publicznej. **Projekt przewiduje także obowiązek tworzenia krajowych planów awaryjnych, dotyczących substancji pochodzenia ludzkiego o krytycznym znaczeniu.** Tutaj chodzi po prostu o **zapewnienie łańcuchów dostaw w sytuacjach, kiedy te łańcuchy dostaw mogą zostać zaburzone.**

To wszystko **oznacza bardzo konkretne oszczędności w skali Unii Europejskiej.** Dla przykładu podam Państwu kontekst likwidacji nieaktualnych testów czy wymogu prowadzenia takich testów na obecność wirusa Zachodniego Nilu. Testy indywidualne będą zastąpione testem zbiorczym. Jednostkowo to jest oszczędność 7 euro, ale ponieważ w tej chwili 300 tysięcy takich testów jest wykonywanych w skali Unii Europejskiej w związku z przestarzałą legislacją, widzimy, że to jest już kwota 2 mln 100 tys. euro w skali Unii. A takich zmian jest naprawdę w rozporządzeniu SoHO sporo.

**Rozporządzenie to jest także krokiem w kierunku transformacji cyfrowej.** Przede wszystkim poprzez stworzenie **unijnej platformy do spraw SoHO,** czyli substancji pochodzenia ludzkiego finansowanej przez Komisję Europejską. Ta platforma usprawni procesy rejestracji podmiotów z obszaru SoHO. Podmiotów odpowiedzialnych za dawstwo, transport, import, wykorzystanie SoHO, ale także usprawni sprawozdawczość. To znaczący sposób, który będzie służył oczywiście skuteczniejszej niż dotychczas wymianie informacji. Inna platforma informacyjna będzie służyła z kolei wzajemnemu udostępnianiu ocen nowych technologii dotyczących substancji pochodzenia ludzkiego. To też są oczywiście oszczędności. W przypadku podmiotu, jak szacuje Komisja Europejska, działającego w obszarze SoHO, ta roczna oszczędność, jeżeli chodzi o same procesy sprawozdawcze, będzie znacząca. Koszty ponoszone spadną z przedziału od 5 do 15 tys. euro, do przedziału od 200 euro do 2 tys. euro. Projekt rozporządzenia przewiduje bardzo silne gwarancje praw dawców substancji pochodzenia ludzkiego. Te gwarancje nie stanowią żadnego novum w świetle przepisów, które obowiązują w państwach członkowskich i norm zawartych w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej, ale na poziomie zwykłej unijnej legislacji nie były dotychczas obecne. Tutaj mam na myśli tak oczywiste rzeczy jak prawo do świadomej zgody na donację oraz prawo do informacji, w tym także informacji w zakresie celu i charakteru donacji. **Wprowadzonych zostanie szereg uprawnień związanych z minimalizacją ryzyka dla zdrowia dawcy oraz obowiązek weryfikacji przez podmiot organizujący proces dawstwa częstotliwości dokonywania donacji.** I wreszcie

kwestia, która jest chyba najszerzej dyskutowana, czyli **prawo do dobrowolnej i nieodpłatnej donacji**. Tak jak powiedziałem, nie jest to nowość, bo art. 3 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej w ustępie 2 literze C wprost stanowi o zakazie wykorzystania ciała ludzkiego i jego poszczególnych części jako źródła zysku. O zasadzie neutralności finansowej dawstwa mówi także Komitet Bioetycznej Rady Europy. Projekt w swoich oryginalnych założeniach, które są przedmiotem wniosku Komisji Europejskiej, nie wprowadza w tym zakresie żadnych kontrowersyjnych rozwiązań. Mówi o zakazie stosowania zachęt i bodźców finansowych do dawstwa, a zarazem **wskazuje na możliwości wypłacenia kompensaty lub zwrotu dawcom w zakresie kosztów związanych z ich udziałem w donacji w formie świadczenia o stałej stawce**. To sformułowanie jest w tej chwili dość szeroko debatowane, zarówno na forum Parlamentu Europejskiego, jak i Rady Unii Europejskiej. Mamy do czynienia z szeregiem sprzecznych ze sobą i różniących się od siebie sformułowań, które mogą zastąpić propozycję, z którą wystąpiła Komisja. W tym także debatowane są takie rozwiązania, które mogą wpłynąć na ograniczenie możliwego zakresu rozwiązań, które obecnie funkcjonują w poszczególnych państwach członkowskich (**kompensatę stosowaną**).

W jaki sposób rozporządzenie będzie wdrażane? Otóż przede wszystkim rozporządzenie samo z siebie nie zastępuje norm krajowych. Mimo że obowiązuje bezpośrednio, to poziom jego szczegółowości nie doprowadza do uchylecia co do zasady obowiązujących ustaw. Co nie znaczy, że nie będzie występował obowiązek harmonizacji, dostosowania w odpowiednim czasie norm przyjmowanych przez państwa członkowskie do tego, co w rozporządzeniu jest zawarte. Powstaną dwa organy, które będą zajmowały się wdrażaniem tego rozporządzenia. Pierwszy to **Rada Koordynacyjna ds. SoHO**, czyli substancji pochodzenia ludzkiego. Po drugie, **Grupa Ekspertów przy Komisji Europejskiej**, która będzie odpowiedzialna za wprowadzanie bardziej szczegółowych aktów delegowanych. Rozporządzenie odsyła też wprost do wytycznych technicznych, które są tworzone przez dwa organy działające w ramach organizacji międzynarodowych czy ponadnarodowych. Są to Europejska Dyrekcja ds. Jakości Środków Leczniczych (EDQM) oraz Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC).

W ramach debaty, która w tej chwili toczy się wokół SoHO, myślę, że ogromne znaczenie ma kontekst tzw. **autonomii strategicznej**. Tak jak mówiliśmy, projekt w jego aktualnym brzmieniu przewiduje szereg ułatwień w zakresie możliwości prowadzenia importu substancji pochodzenia ludzkiego z innych obszarów. Jeżeli chodzi o osocze, to **zależność na poziomie 40% rynku od importu ze Stanów Zjednoczonych jest realnym i poważnym problemem w skali Unii Europejskiej**. Konsultacje społeczne były bardzo szeroko prowadzone, a głos w dyskusji zabierało kilkaset podmiotów. Te opinie wskazywały na to, że **przedsiębiorcy i strona publiczna, które w obszarze substancji pochodzenia ludzkiego działają, obawiają się szerszego otwarcia się na import substancji, które w różnych warunkach i opierając się na różnych standardach, są pozyskiwane poza obszarem Unii Europejskiej**. To może pogorszyć ich sytuację i niekorzystnie wpłynąć na zakres autonomii strategicznej Unii Europejskiej. Właśnie w zakresie substancji pochodzenia ludzkiego, który dla funkcjonowania systemów ochrony zdrowia ma kluczowe znaczenie. Stąd nie ulega wątpliwości, że **proces harmonizacji powinien wychodzić z założenia, że wzorcem dla wspólnej regulacji są najlepsze praktyki i rozwiązania, które są najbardziej efektywne w ramach państw członkowskich Unii Europejskiej**. Ten proces powinien opierać się na paradygmacie, zgodnie z którym, **należy tworzyć zachęty do tego, żeby w pewnym zakresie państwa członkowskie tworzyły rozwiązania zróżnicowane, które mogą wykazać swoją efektywność w praktyce**. I w takim kierunku zmierza rozporządzenie SoHO, które zostało zaproponowane przez Komisję Europejską. Ja osobiście wyrażam nadzieję, że **rozporządzenie to pozostawi pola do funkcjonowania zróżnicowanych rozwiązań w poszczególnych państwach członkowskich**. A strategiczna autonomia, o której tak dużo się mówi dzisiaj na forum Unii Europejskiej i która jest stałym elementem



większości dokumentów dotyczących przyszłości Wspólnoty, zostanie osiągnięta nie poprzez ujednoczenie prawa, ale właśnie **poprzez jego inteligentną harmonizację, pozostawiającą pole do kreatywności i rozwoju.**

Podsumowując, istnieje **potrzeba wzmocnienia unijnych podmiotów działających w obszarze SoHO w miejsce oparcia się na imporcie.** Trzeba **upowszechnić dobre praktyki przyjmowane w państwach członkowskich UE.** **Harmonizacja nie oznacza ujednoczenia.** **Ogólna regulacja SoHO nie oznacza, że procedury dawstwa mają taki sam charakter.**

## 7. WYKŁAD PT. „DROGA DO SAMOWYSTARCZALNOŚCI W PRODUKTY OSOCZOPPOCHODNE: JAKIE SĄ JEJ NIEZBĘDNE ELEMENTY?”

**DR TOMASZ KLUSZCZYŃSKI, GOETHE BUSINESS SCHOOL, UNIWERSYTET J.W. GOETHEGO WE FRANKFURCIE**



W moim wykładzie postaram się odpowiedzieć na pytanie: Jaka jest droga do samowystarczalności w zakresie produktów osoczopochodnych i jakie są jej niezbędne elementy?

W Zielonej Księdze pt. Właściwe wykorzystanie immunoglobulin wykazaliśmy, że **produkty osoczopochodne** (ang. *Plasma-derived Medicinal Product*, **PDMP**) to **wyjątkowa klasa leków biologicznych otrzymywanych z ludzkiego osocza i często stanowią jedyną opcję leczenia wielu ciężkich, rzadkich chorób i schorzeń.**<sup>1</sup> Obserwowane w ostatnich latach **rosnące zapotrzebowanie kliniczne na leki z ludzkiego osocza związane jest z coraz lepszą diagnostyką wielu chorób, a co za tym idzie, rozszerzeniem wskazań terapeutycznych do ich stosowania.** Leki produkowane z osocza mają bardzo szerokie zastosowanie, m.in. u pacjentów po transplantacji narządów i tkanek, operacjach kardiochirurgicznych, z ciężką niewydolnością serca, hemofilią, pokrewnymi skazami krwotocznymi oraz w profilaktyce konfliktu serologicznego. Wykorzystywane są również w leczeniu oparzeń i wstrząsów, w pierwotnych i wtórnych zaburzeniach odporności, a także w hematologii, neurologii oraz wielu chorobach rzadkich.

PDMP nie tylko leczą wyniszczające i zagrażające życiu choroby, ale także przekładają się na **wysoką wartość społeczno-ekonomiczną i znaczne korzyści zdrowotne. Ograniczenie dostępu do PDMP często jest równoznaczne z odmową dostępu pacjenta do jedynej skutecznej terapii i zmniejsza towarzyszące jej korzyści społeczno-ekonomiczne.**

**Produkcja leków pochodzących z osocza to wyjątkowo skomplikowany proces, który zaczyna się od pobrania cennego surowca – ludzkiego osocza krwi.** Ta życiodajna substancja jest pozyskiwana od zdrowych dawców, którzy dobrowolnie oddają ją, aby uratować życie innych ludzi. **Proces od pobrania do dostarczenia gotowego leku pacjentowi może trwać nawet do 12 miesięcy.** W tym czasie odbywa się odpowiednie przetwarzanie zebranych komórek oraz dokładne testowanie ich bezpieczeństwa, aby nie zagrażały pacjentom potencjalnymi patogenami od dawców osocza. Innymi słowy **łańcuch wartości PDMP od dawcy do pacjenta jest niezwykle złożony, długi i ściśle regulowany, co czyni go podatnym na zakłócenia.**

Europa polega na amerykańskim osoczu ze względu na własne niewystarczające i bardzo nierówne ilości zbiórek. Aż 65% osocza do produkcji leków jest pozyskiwane w USA, 19% w Azji,

<sup>1</sup> Green Paper. Appropriate use of Immunoglobulins. Tomasz Kluszczyński, Natalia Eitel. Vintura 2022, [https://www.vintura.com/wp-content/uploads/2023/03/Appropriate-Use-of-Immunoglobulins\\_Green-Paper-by-Vintura.pdf](https://www.vintura.com/wp-content/uploads/2023/03/Appropriate-Use-of-Immunoglobulins_Green-Paper-by-Vintura.pdf).

15% w Europie, a reszta w Ameryce Południowej i Bliskim Wschodzie. W Europie pozyskuje się ok. 14 litrów osocza na 1 tys. mieszkańców, gdy w USA aż 114 litrów na 1 tys. mieszkańców. **Tylko cztery kraje europejskie deklarują „samowystarczalność w zakresie osocza”** (ang. *Plasma Self-Sufficiency*), podczas gdy inne wykazują duży (i rosnący) deficyt między pobieraniem osocza a jego wykorzystaniem. Są to: **Austria (nadwyżka osocza ok. 362 tys. litrów rocznie), Czechy (nadwyżka ok. 497 tys. litrów), Niemcy (nadwyżka ok. 900 tys. litrów) oraz Węgry (nadwyżka ok. 338 tys. litrów). Wszystkie kraje o „samowystarczalności” mają podobny prywatno-publiczny ekosystem pobierania osocza, który obejmuje rekompensowanie czasu i wydatków dawcy.**

Samowystarczalność jest często utożsamiana z „zaspokojeniem zapotrzebowania/konsumpcji medycznej”, która jest bardzo **nierówna** w Europie i często nie odzwierciedla rzeczywistych potrzeb medycznych. Średnie spożycie immunoglobulin w Unii Europejskiej wynosi ok. 78 kg na 1 mln mieszkańców. Spożycie PDMP różni się znacznie w poszczególnych krajach, co odzwierciedla różnice regulacyjne, refundacyjne, kliniczne, ekonomiczne i logistyczne. Zużycie PDMP (np. IgG) jest zatem przybliżeniem zapotrzebowania medycznego (np. kg przepisanych pacjentom), ale nie potrzeby medycznej (np. kg potrzebnej wszystkim kwalifikującym się pacjentom). W Polsce stanowi ok. 33 kg na 1 mln mieszkańców, w Szwecji – ok. 177 kg, w Czechach – ok. 52 kg, a w Niemczech – 125 kg/1 mln mieszkańców. Zapotrzebowanie medyczne może być tożsame z potrzebą medyczną (zapotrzebowanie uzasadnione), wyższe (zapotrzebowanie nieuzasadnione) lub niższe (potrzeba niezaspokojona). Samowystarczalność zdefiniowana jako „objętość osocza wystarczająca do frakcjonowania PDMP w celu zaspokojenia zapotrzebowania/konsumpcji medycznej” często nie docenia rzeczywistych „objętości potrzebnych do zaspokojenia potrzeb medycznych”.

**Aby osiągnąć samowystarczalność, Polska musi spełnić trzy warunki wstępne i przeprowadzić szereg zmian w polityce, przepisach i dostępie pacjentów w trzech wymiarach.** Trzy warunki wstępne to, po pierwsze: POTRZEBA MEDYCZNA, czyli **ustalenie rzeczywistej potrzeby medycznej** we wszystkich aktualnych i potencjalnych wskazaniach PDMP w celu oceny ilości pobieranego osocza wymaganego do samowystarczalności. Po drugie: EDUKACJA, należy **szerzyć świadomość dawstwa osocza poprzez edukację** w zakresie zdrowia publicznego, dostosowaną do wszystkich grup wiekowych, promującą inicjatywy regularnego oddawania osocza. Po trzeciej: INFRASTRUKTURA, **należy zainwestować w nowoczesną infrastrukturę** i wiedzę specjalistyczną w celu wydajnej plazmaferezy i docelowo rozszerzyć ją na urządzenia do frakcjonowania osocza.

Trzy wymiary przeprowadzenia zmian to, po pierwsze: DOSTĘPNOŚĆ, czyli **zwiększenie zbiórki osocza dzięki zwiększeniu liczby dawców** (w tym infrastruktura prywatna i publiczna). Po drugie, znowu DOSTĘPNOŚĆ, czyli przegląd i weryfikacja statusu regulacyjnego i refundacyjnego PDMP we wszystkich istotnych wskazaniach, by umożliwić optymalny dostęp do wszystkich kwalifikujących się pacjentów (zapotrzebowanie medyczne = potrzeba medyczna). Po trzeciej, ZRÓWNOWAŻONY ROZWÓJ, czyli **wdrażanie długoterminowej strategii dotyczącej osocza** (wzrost osocza = wzrost potrzeb medycznych) i zapewnienie realnych cen PDMP oraz stosowanie mechanizmów podziału ryzyka.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> White paper. Key Economic and Value Considerations for Plasma-Derived Medicinal Products (PDMPs) in Europe. Tomasz Kluszczynski, Silvia Rohr, Rianne Ernst. Vintura, [https://www.vintura.com/wp-content/uploads/2020/03/White-paper-key-economic-and-value-considerations-for-plasma-derived-medicinal-products-PDMPs-in-Europe\\_Vintura-and-PPTA.pdf](https://www.vintura.com/wp-content/uploads/2020/03/White-paper-key-economic-and-value-considerations-for-plasma-derived-medicinal-products-PDMPs-in-Europe_Vintura-and-PPTA.pdf).

## 8. WYKŁAD PT. WZORCOWE MODELE POBORU I PRZETWARZANIA OSOCZA W EUROPIE – JAK ZAPEWNIĆ SZEROKI DOSTĘP DO TERAPII OSOCZOPROCHODNYCH W POLSCE

### MAARTEN VAN BAELEN, DYREKTOR WYKONAWCZY PPTA EUROPE



Dla ponad 300 tys. pacjentów w Unii Europejskiej (UE) jedyną możliwą metodą leczenia jest terapia lekami osoczopochodnymi (PDMP). Bez nich jakość życia wielu pacjentów uległaby znacznemu pogorszeniu, a niektórzy z nich mogliby nie przeżyć. **W UE występuje obecnie deficyt osocza potrzebnego do produkcji leków osoczopochodnych, które są stosowane w leczeniu wielu rzadkich i wyniszczających chorób.** Obecnie w Europie brakuje 3,87 mln litrów osocza potrzebnego do produkcji leków osoczopochodnych. Prawie 40% osocza wykorzystywanego do wytwarzania leków na bazie osocza dla europejskich pacjentów pochodzi od dawców z USA. 46% całego osocza oddanego w UE pochodzi z prywatnych centrów pobierania osocza w Austrii, Czechach, Niemczech i na Węgrzech, które umożliwiają dawcom rekompensatę. Kraje te pobierają w rzeczywistości cztery razy więcej osocza na mieszkańca niż inne kraje europejskie, podczas gdy mają zaledwie 15% populacji europejskiej.

Kraje, w których pobiera się wyłącznie osocze publicznie, nie gromadzą wystarczającej ilości osocza na potrzeby pacjentów. **Kraje, w których pobiera się osocze w ramach modeli publiczno-prywatnych, gromadzą nadwyżki osocza.** Różne rozwiązania w zakresie tworzenia systemów zapewniających bezpieczne i stabilne dawstwo osocza w krajach UE: systemy zarządzane publicznie, połączone publiczno-prywatne sieci poboru osocza, wzrost dawstwa na poziomie lokalnym i krajowym, nowe strategie i praktyki współpracy w zakresie osocza w Europie.

**Rekompensata w połączeniu ze współpracą publiczno-prywatną i pobraniem poprzez plazmaferezę skutkuje czterokrotnie większym pobraniem osocza.** Większość krajów w UE zapewnia pewne formy rekompensaty, m.in. ulgi podatkowe, dni wolne (jak w Polsce), bony, a **cztery kraje, w których sektor prywatny zajmuje się pobieraniem osocza, stosują ryczałtowy zasiłek o stałej stawce zgodnie z zasadą dobrowolnej i nieodpłatnej darowizny (ang. principle of voluntary and unpaid donation, VUD).** Do krajów tych należą **Austria, Czechy, Niemcy oraz Węgry.** Takie rozwiązanie jest obecnie przedmiotem debat w Unii Europejskiej, toczących się w ramach prac legislacyjnych nad tzw. rozporządzeniem SoHO, które dotyczy norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego – w tym także osocza. **Dyskusja w Brukseli koncentruje się w tym obszarze wokół zgodności zasad dobrowolnej i nieodpłatnej donacji z przyjęciem stałej stawki rekompensaty.**

W Polsce obecnie zarówno dawcy osocza, jak i krwi pełnej mają takie same przywileje. Otrzymują posiłek regeneracyjny o równowartości 6-7 tabletek czekolady, mogą skorzystać z ulgi podatkowej, a także z dwóch dni wolnych od pracy przysługujących im w dniu pobrania oraz w dniu następnym. Przepisy dotyczące krwi i osocza powinny być w tym zakresie zróżnicowane. Donacja osocza możliwa jest co dwa tygodnie, stąd za jego oddanie przysługują aż 52 dni wolne, natomiast za oddanie krwi pełnej, którą można oddawać rzadziej – do 12 dni wolnych od pracy.

**Stanowisko Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA), która reprezentuje producentów terapii opartych na osoczu i rekombinowanych analogach, postuluje w ramach dyskusji o SoHO zapewnienie zdrowia i bezpieczeństwa dawców osocza oraz zwiększenie zbiórki osocza w Unii Europejskiej.** Zwiększenie zbiórki osocza może nastąpić poprzez różnicowanie zbiórek osocza i krwi oraz wynagradzanie darczyńców za pomocą ryczałtowego zasiłku/darowizny pokrywającego wydatki i niedogodności z tym związane, zapewnienie zrównoważonego pobierania osocza w UE poprzez specjalne programy plazmaferezy. Należy również zaangażować interesariuszy z branży w proces konsultacji dla opracowania wytycznych dotyczących bezpieczeństwa dawstwa i zdrowia dawcy.<sup>1</sup>

---

1 PPTA's position on the European Commission's proposal for an EU Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application (SoHO Regulation). PPTA, 2022, [https://www.euneedsmoreplasma.com/images/soho%20regulation/bcw-ppta\\_positionpaper\\_19122022.pdf?msg\\_pos=3](https://www.euneedsmoreplasma.com/images/soho%20regulation/bcw-ppta_positionpaper_19122022.pdf?msg_pos=3).

## 9. WYKŁAD PT. UWARUNKOWANIA KRAJOWEGO SYSTEMU GOSPODARKI OSOCZEM W ŚWIETLE NOWYCH REGULACJI POLSKICH I EUROPEJSKICH

**PROF. KARINA JAHNZ-RÓŻYK, KONSULTANT KRAJOWA W DZIEDZINIE ALERGOLOGII, KIEROWNIK KLINIKI CHOROÓB WEWNĘTRZNYCH, PNEUMONOLOGII, ALERGOLOGII I IMMUNOLOGII KLINICZNEJ WOJSKOWEGO INSTYTUTU MEDYCZNEGO – PIB W WARSZAWIE**



**Leki osoczopochodne mają coraz więcej wskazań klinicznych.** Czynniki krzepnięcia stosowane są w hemofilii, chorobie Von Willebranda, w chorobach rzadkich. Immunoglobuliny wskazane są w przypadku wrodzonych błędów odporności, wtórnych hipogammaglobulinemii, idiopatycznej trombocytopenii, niektórych neuropatiach, chorobach dermatologicznych.

Immunoglobuliny G (np. ludzka anty-D ma wskazania w profilaktyce konfliktu serologicznego w zakresie Rh), a alfa1 antytrypsyna (inhibitor alfa1-proteinazy) we wrodzonym niedoborze alfa-1 antytrypsyny, natomiast albuminy mają wiele zastosowań. Osoczopochodne inhibitory C1-esterazy stosuje się także we wrodzonym obrzęku naczynioruchowym (HAE).

Pozyskiwanie osocza frakcjonowanego w 2020 r. na świecie było na poziomie 59 mln litrów. W czasie pandemii objętość osocza obniżyła się o 14%. W ocenie skali problemu należy mieć na uwadze, że liczba donacji potrzebna do leczenia przez rok dla jednego pacjenta z pierwotnym niedoborem i odporności (PNO) wynosi 130, dla pacjenta z niedoborem alfa-1 antytrypsyny wynosi 900, a dla pacjenta z hemofilią wynosi 1200. Zużycie immunoglobulin w USA w latach 2009–2019 wzrosło od 40 do 60%, szczególnie w aspekcie immunoglobulin podawanych podskórnym.

**W Polsce immunoglobuliny są refundowane publicznie w ramach trzech programów lekowych: B17: LECZENIE PIERWOTNYCH NIEDOBORÓW ODPORNOŚCI U DZIECI (ICD-10: D80, D80.0, D80.1, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.8, D80.9; D81, D82, D82.0, D82.1, D82.3, D82.8, D82.9; D83, D83.0, D83.1, D83.3, D83.8, D83.9, D89); B62: LECZENIE PIERWOTNYCH NIEDOBORÓW ODPORNOŚCI (PNO) U PACJENTÓW DOROSŁYCH (ICD-10: D80, D80.0, D80.1, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.8, D80.9; D81, D82, D82.0, D82.1, D82.3, D82.8, D82.9; D83, D83.0, D83.1, D83.3, D83.8, D83.9; D89) oraz B67: LECZENIE IMMUNOGLOBULINAMI CHOROÓB NEUROLOGICZNYCH (ICD-10: G61.8, G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2).**

**Leczenie przetoczeniami immunoglobulin jest również refundowane w ramach świadczeń szpitalnych.** W 2021 r. najwięcej pacjentów było leczonych z powodu: D – Nowotwory in situ (ok. 1 tys. pacjentów), O – Ciąża, poród i połóg (ok. 300), C – Nowotwory (ok. 900), Z – Czynniki wpływające na stan zdrowia i kontakt ze służbą zdrowia (ok. 300), J – Choroby układu oddechowego (ok. 200), M – Choroby układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej (ok. 300), G – Choroby układu nerwowego (ok. 200), A – Wybrane choroby zakaźne i pasożytnicze (ok. 200), N – Choroby układu moczowo-płciowego, P – Wybrane stany rozpoczynające się w okresie okołoporodowym.



**Całkowite spożycie immunoglobulin na 1 tys. mieszkańców w Polsce wyniosło ok. 30 g w 2021 r.** Doświadczenia naszego ośrodka, czyli Wojskowego Instytutu Medycznego-Państwowego Instytutu Badawczego, to terapia wrodzonych błędów odporności u 87 pacjentów. Zwraca uwagę fakt, że 100% pacjentów jest leczonych immunoglobulinami podskórnie w domu.

**Bardzo ciekawy jest przykład zastosowania leków osoczowopochodnych w niedoborze alfa-1 antytrypsyny (AATD).** AATD to choroba rzadka uwarunkowana genetycznie. Jest to defekt w genie SERPINA1 (ang. serine protease inhibitors, wcześniej określanym jako PI), zlokalizowanym na długim ramieniu chromosomu 14. Zidentyfikowano przeszło 100 wariantów genetycznych odpowiedzialnych za AATD. Występowanie ciężkiej formy niedoboru AAT (PI\*ZZ) szacuje się na 1/1500–1/3500 żywych urodzeń. Przebieg choroby zależy od rodzaju mutacji. Warianty związane z ciężkim AATD – PI\*ZZ, PI\*SZ, PI\*Null/Null – znacznie zwiększają ryzyko rozwoju rozedmy u palaczy tytoniu oraz u części osób nigdy niepalących. Alfa-1 antytrypsyna (AAT) to ludzki inhibitor alfa1-proteinazy. Jest syntetyzowana głównie przez hepatocyty. Jest jednym z najważniejszych inhibitorów proteinaz serynowych w organizmie, gdyż skutecznie hamuje działanie wielu enzymów takich, jak: elastaza neutrofilowa, proteinaza, katepsyna G, tripsyna. Niskie stężenie AAT w układzie oddechowym prowadzi do stopniowego i nieodwracalnego zmniejszania elastyczności płuc. Wrodzony niedobór alfa-1 antytrypsyny manifestuje się chorobą płuc – najczęstsza manifestacja AATD (rozedma płuc, przewlekła obturacyjna choroba płuc, rozstrzenie oskrzeli), chorobą wątroby w wieku dziecięcym i dorosłym (zapalenie wątroby, marskość wątroby, rak wątroby, piorunująca niewydolność wątroby), sporadyczną postacią ogólnoustrojową, martwiczym zapaleniem tkanki podskórnej, zapaleniem naczyń z obecnością przeciwciał cANCA. Postępowanie lecznicze u chorych z wrodzonym niedoborem alfa-1 antytrypsyny z manifestacją płucną polega na terapii suplementacyjnej alfa-1 antytrypsyną. Ludzki inhibitor alfa-1 proteinazy stosuje się w leczeniu podtrzymującym w celu spowolnienia progresji rozedmy płuc u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy np. z genotypem PIZZ, PIZ (null), PI (null,null), PISZ. Pacjenci powinni być objęci optymalnym postępowaniem farmakologicznym i niefarmakologicznym. Ocena postępu choroby powinna być w gestii lekarza z doświadczeniem w terapii AATD. Obecnie w Polsce pacjenci z AATD o manifestacji płucnej leczeni są objawowo lekami dostępnymi również dla chorych na klasyczną postać POChP. Należy dążyć do uzyskania finansowania ze środków publicznych leczenia alfa-1-antytrypsyną, co jest zgodne z zaleceniami wytycznych praktyki klinicznej. Najważniejszym punktem końcowym jest spowolnienie progresji utraty funkcjonalności płuc.



## 10. WYKŁAD PT. ROSNĄCE ZAPOTRZEBOWANIE NA PRODUKTY OSOCZOPACHODNE JAKO WYZWANIE DLA SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA

**DR HAB. SYLWIA KOŁTAN, PROF. UMK,  
KONSULTANT KRAJOWA W DZIEDZINIE  
IMMUNOLOGII KLINICZNEJ, KATEDRA PEDIATRII,  
HEMATOLOGII I ONKOLOGII COLLEGIUM MEDICUM  
W BYDGOSZCZY, UNIWERSYTET MIKOŁAJA  
KOPERNIKA W TORUNIU**



**Rosnące zapotrzebowanie na produkty osoczopochodne jest wyzwaniem dla systemu ochrony zdrowia. Najwięcej będzie wzrastać zapotrzebowanie na immunoglobuliny i albuminy, ale także na każdy inny produkt, co związane jest z lepszą diagnostyką wielu chorób. A zatem rzesza pacjentów nam stale rośnie. Rosnące zapotrzebowanie na produkty osoczopochodne implikuje wzrastające zapotrzebowanie na osocze.**

W skali światowej osocze przede wszystkim pochodzi z aferezy. W 2018 r. tą metodą pozyskano 55 mln litrów osocza, w porównaniu do 6,5 mln litrów z krwi pełnej. **W Polsce w 2021 r., na ok. 1,3 mln donacji krwi pełnej odnotowano ok. 56 tys. donacji osocza.** W 2017 r. w Polsce pobrano tylko ok. 200 tys. litrów osocza (ok. 5 litrów na 1 tys. mieszkańców), gdy w Czechach – 645 tys. litrów (ok. 61 litrów na 1 tys. mieszkańców), na Węgrzech – ok. 272 tys. litrów (ok. 9 litrów na 1 tys. mieszkańców), a w Niemczech – ok. 2,4 mln litrów (ok. 35 litrów na 1 tys. mieszkańców).<sup>1</sup>

**Niestety, osocze w Polsce pozyskiwane jest odwrotnie niż na całym świecie, czyli przede wszystkim z donacji krwi pełnej, a metoda aferezy to jest znikoma część. I to nas zdecydowanie wyróżnia na tle innych krajów. W 2017 r. w Polsce pozyskano metodą aferezy tylko 25 tys. litrów osocza (ok. 0,6 litra na 1 tys. mieszkańców), w Czechach – ok. 572 tys. litrów (ok. 54 litrów na 1 tys. mieszkańców), a w Niemczech – ok. 2 mln litrów (ok. 24 litrów na 1 tys. mieszkańców).<sup>2</sup> Jeżeli chcemy sobie odpowiedzieć na pytanie, jak zwiększyć pozyskiwanie osocza w Polsce, to biorąc pod uwagę, że z aferezy jesteśmy w stanie od jednego dawcy pozyskać rocznie 25 litrów osocza, a z donacji krwi pełnej 1 litr osocza, to odpowiedź narzuca się sama. **Musimy zwiększyć w Polsce pozyskiwanie osocza poprzez aferezę.** Gdyby objętość osocza pozyskiwanego metodą aferezy w przeliczeniu na 1 tys. mieszkańców wzrosła w Polsce z 0,6 litra na 20 litrów, to zwiększylibyśmy rocznie objętość pozyskiwanego osocza z ok. 25 tys. litrów na ok. 755 tys. litrów. To by nam **zapewniało samowystarczalność w zakresie osocza, a budowa i utrzymanie frakcjonatora osocza byłoby zasadne i opłacalne.** Krajowy frakcjonator osocza na pewno jest sposobem na poprawę sytuacji, pod warunkiem znaczącego wzrostu poboru osocza metodą aferezy w Polsce. Poza granicami kraju nie ma nadwyżek dobrej jakości osocza. Portfolio produkowanych produktów to przede wszystkim albuminy (jeden produkt) oraz immunoglobuliny (wiele produktów w różnych postaciach: dożylnych, podskórnych, różniących się stężeniem immunoglobulin, zawierających różne stabilizatory itp.). Czy narodowy frakcjonator zapewni taką różnorodność preparatów? Na to pytanie nie znamy odpowiedzi. Ale od czego powinniśmy zacząć, żeby problemy z lekami osoczopochodnymi rozwiązać? **Musimy****

<sup>1</sup> Przyszłość terapii osoczopochodnych w Polsce. Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka, Wróblewski W. Warszawa, 2020.

<sup>2</sup> Ibidem

**pozyskać dodatkową pulę dawców osocza, bo przecież nie chcemy zmniejszać liczby dawców krwi, bo krew jest nam też potrzebna. Musimy przede wszystkim promować wiedzę na temat dawstwa osocza w Polsce.** Dawstwo krwi jest cyklicznie promowane, zwłaszcza w okresie letnim, kiedy tych dawców jest trochę mniej, bo urlopy. Natomiast dawstwo osocza w Polsce było promowane niemal wyłącznie w kontekście pandemii COVID-19. **Aż 80% ankietowanych Polaków nie wie, do czego wykorzystywane jest osocze.** Więc jak oni mają być świadomymi dawcami, jeśli nie wiedzą, co to jest osocze i do czego służy?

**Dodatkowym wyzwaniem jest budowa systemu publiczno-prywatnego i kompensacja za dawstwo osocza w Polsce.** To sprawdziło się w czterech krajach Unii Europejskiej. **W Polsce nadwyżki osocza zostały sprzedane jednemu podmiotowi, a kwota za nie uzyskana została przeznaczona na poprawę funkcjonowania centrów krwiodawstwa.** Dofinansowanie centrów krwiodawstwa jest ważne, ale chyba nie z tych środków. Trudno bowiem będzie przekonywać dawców, że mają honorowo oddawać swoje osocze po to, żeby ratowało życie i zdrowie polskich pacjentów, gdy słyszą o sprzedaży nadwyżek osocza, ale nie w celu przeznaczenia środków na zabezpieczenie leków osoczo pochodnych, których brakuje. Powinniśmy raczej zmierzać w kierunku **dywersyfikacji sprzedaży nadwyżek osocza dla różnych producentów immunoglobulin. Obecnie mamy problemy z dostawami produktów osoczo pochodnych. Jeżeli umowa wymaga od firmy, która w całości kupuje polskie osocze jedynie przystąpienia do przetargu, to nie jest korzystne dla polskich pacjentów i ośrodków klinicznych.** Nie zapewnia również bezpieczeństwa zdrowotnego. **Żyjemy w czasach, kiedy popyt na produkty osoczo pochodne przewyższa podaż.** Tutaj działają mechanizmy rynkowe – nieuchronny wzrost cen i reglamentacja dostaw. **Jako lekarz pragnę leczyć swoich pacjentów zgodnie ze standardami klinicznymi i mieć dostęp do wszystkich opcji terapeutycznych. Musimy mieć dostęp do pełnego portfolio preparatów ludzkich immunoglobulin: 5% i 10% dożylnych, w tym z niską zawartością IgA, 20% preparatów podawanych podskórnie (podaż co 2 tygodnie) oraz preparatów do aplikacji podskórnej z hialuronidazą (podaż co 4 tygodnie).**

Musimy również uzyskać odpowiedź na pytanie, czy narodowy frakcjonator będzie w stanie produkować wszystkie te preparaty? Jeśli nie, to czy będzie możliwy zakup innych preparatów, czy zostaniemy zmuszeni do stosowania wyłącznie jednego lub dwóch produkowanych w Polsce? Wyobraźmy sobie, że wracamy do rzeczywistości z jednym dożylnym preparatem immunoglobulin. Wykonamy wtedy, jako Polska, krok wstecz bardzo długi, bo cofający polską medycynę o dwie dekady. Leczenie każdego pacjenta z wrodzonym i wtórnym niedoborem odporności w warunkach szpitalnych jeden raz w miesiącu – szpitale nie udźwigną takiego obciążenia. Jakość życia większości pacjentów stanie się beznadziejna, a są to najczęściej ludzie aktywni zawodowo albo uczące się dzieci, czyli będziemy „produkować” rencistów. Pacjent z nietolerancją preparatu dożylnego, nawet w premedykacji, nie będzie miał alternatywy – dla wielu chorych będzie to wyrok śmierci. Jeżeli będziemy mieli tylko jeden preparat podskórny, to cofniemy polską medycynę o ok. 15 lat wstecz. Jeśli pacjent nie toleruje terapii dożylną, będzie można przestawić go na terapię podskórną, którą można realizować w warunkach domowych. Ale co zrobić, jeśli pacjent nie będzie tolerował tego jedyne dostępnego preparatu podskórnego? Obecnie, mając ich kilka, możemy przestawić pacjenta na inny preparat, co często okazuje się skutecznym posunięciem. **Najlepsza organizacja opieki nad chorymi z wrodzonymi błędami odporności, to opieka domowa z opcją dowozu leków do domu naprzemiennie z wizytami w szpitalu/poradni.** Niestety, ten model opieki obecnie rozbija się o teleporadę, która po zakończeniu pandemii nie może poprzedzać wydania leku w programach lekowych. Ministerstwo Zdrowia uważa, że szpitale mogą wydawać leki na 6 miesięcy, ale nie ma takich zapasów immunoglobulin, żeby było to możliwe. Dodatkowo szpital „odzyskałby” z NFZ pieniądze za połowę wydanej puli leków po sześciu miesiącach. **Jako konsultant krajowa, chciałabym, żeby rząd kraju, w którym żyję, stworzył takie mechanizmy, które będą gwarantować bezpieczeństwo osoczowe w Polsce.**

## 11. ROUNDABLE: JAK ZWIĘKSZYĆ EFEKTYWNOŚĆ SYSTEMU POBORU OSOCZA, BY ZAPEWNIĆ POLSCE BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE W ZAKRESIE TERAPII OSOCZOPCHODNYCH?

### 11.1

**PROF. ANNA KOSTERA-PRUSZCZYK, WICEPRZEWODNICZĄCA RADY DS. CHORÓB RZADKICH, KIEROWNIK KATEDRY I KLINIKI NEUROLOGII WUM, CZŁONEK RADY CENTRUM DOSKONAŁOŚCI WARSZAWSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO DS. CHORÓB RZADKICH I NIEZDIAGNOZOWANYCH, KIEROWNIK OŚRODKA EKSPERCKIEGO CHORÓB RZADKICH REFERENCYJNEGO OŚRODKA CHORÓB RZADKICH NERWOWOMIĘŚNIOWYCH ERN EURO-NMD**



**Potrzeby medyczne naszych pacjentów przewyższają możliwości zaopatrzenia naszych szpitali w różne preparaty osoczopochodne.** Myślę przede wszystkim

o immunoglobulinach dożylnych i podskórnych. Z punktu widzenia pacjentów z chorobami neurologicznymi te potrzeby są bardzo duże i z pewnością nie jesteśmy w tej chwili w stanie zaspokoić potrzeb wszystkich pacjentów. My stosujemy na co dzień immunoglobuliny, przede wszystkim w ramach programu B67, większość stosowanych preparatów to immunoglobuliny dożylny. **Mamy od pewnego czasu ograniczony dostęp do preparatów podskórnych w jednym ze wskazań w ramach programu lekowego.** Chciałam zwrócić Państwa uwagę na jedną z tych rzeczy, która chyba pojawiła się kilka razy, pokazując zarówno sumaryczne zużycie preparatów, jak i to, ilu pacjentów było leczonych.

**W programie B67 LECZENIE IMMUNOGLOBULINAMI CHORÓB NEUROLOGICZNYCH w 2020 r. niespełna 1300 chorych otrzymało 402.271 g leku, natomiast ponad 6 tysięcy chorych poza programami lekowymi, otrzymało w 2020 r. 445.445 g immunoglobulin.** To znaczy, że pacjenci leczeni poza programami nie mają wskazań, otrzymują zwykle terapie krótkie, jednorazowe. Natomiast liczby wyraźnie wskazują, że **pacjenci z chorobami neurologicznymi, to są zazwyczaj chorzy, którzy wymagają terapii przewlekłej, co ma kilka ważnych konsekwencji.** W medycynie chętnie sięgamy po preparaty skuteczne i bezpieczne. Immunoglobuliny ten warunek spełniają. Chcemy część pacjentów przełączyć się z preparatów dożylnych na podskórne, bo to jest oszczędność zarówno dla systemu ochrony zdrowia, jak i pacjenta. Pacjent rzadziej wymaga hospitalizacji, leczenie prowadzone w domu nie zaburza pracy zawodowej, nauki czy życia rodzinnego. Ale jest jeszcze jeden ważniejszy aspekt leczenia w programie B67. W wieloogniskowej neuropatii ruchowej immunoglobuliny to obecnie jedyna dostępna metoda leczenia o udowodnionej i wysokiej skuteczności. **Nie mamy alternatywnych terapii.** W pozostałych wskazaniach w neurologii mamy dosyć wysoko postawiony próg, kiedy możemy po immunoglobuliny sięgnąć. To zwykle terapie drugiej, a nawet trzeciej linii, a więc sytuacje w których inne leki zawiodły lub spowodowały istotne działania niepożądane. **Obecnie jesteśmy jeszcze bardzo dalecy do zaspokojenia potrzeb pacjentów z chorobami neurologicznymi w zakresie terapii immunoglobulinami.** W niektórych wskazaniach alternatywą jest leczenie plazmaferezami, co oznacza dłuższy pobyt w szpitalu, większe ryzyko działań niepożądanych, koszt pobytu w szpitalu, a to wszystko ma wyższy koszt niż kuracja immunoglobulinami. **Musimy prowadzić akcje edukacyjne, aby wyższy pobór osocza sprawił, że nasi chorzy będą mogli korzystać z immunoglobulin.**

## 11.2

**PROF. JOLANTA KORSAK, PROF. WIM, CZŁONEK  
KRAJOWEJ RADY DS. KRWIODAWSTWA  
I KRWIOLECZNICTWA W KADENCJI 2022–2024,  
KIEROWNIK ZAKŁADU TRANSFUZJOLOGII  
LINICZNEJ WOJSKOWEGO INSTYTUTU  
MEDYCZNEGO – PIB W WARSZAWIE**



**Leczymy naszych pacjentów tym, co mamy. Skoro mamy mało osocza, z którego można produkować preparaty krwiopochodne, to leczymy tylko tyle, na ile nas stać, czyli polegając przede wszystkim na ich imporcie.**

Natomiast chciałam wrócić na chwilę do wykorzystania klinicznego osocza. Jeżeli chodzi o pobór osocza, to globalnie **w Polsce klinicznie wykorzystuje się tylko 16% osocza otrzymanego głównie z krwi pełnej, więc pozostała część to jest nadwyżka.** Wynika z tego, że osocze wykorzystywane jest głównie na potrzeby szpitali. Natomiast jeżeli chodzi o zwiększenie poboru osocza, to **musimy rozwinąć plazmaferezy.** One w pewnym momencie zostały wyciszone, z powodu braku polityki osoczowej. Natomiast trzeba sobie zdawać sprawę, że jeżeli rzeczywiście zdecydujemy się na zwiększenie poboru osocza, to nie będzie to też z dnia na dzień. Jest to proces, na który potrzebny jest czas. Po pierwsze, **należy to rozpropagować, a więc prowadzić edukację w zakresie zdrowia publicznego dostosowaną do grup wiekowych dawców, promującą oddawanie osocza.** Po drugie, próba zmiany postrzegania plazmaferezy przez dawców. Nasi dawcy krwi są przyzwyczajeni do tego, że przyjdą, zarejestrują się, oddadzą krew i wychodzą. Zajmuje im to z reguły około pół godziny. Natomiast **w momencie pobierania osocza, to już ta procedura wydłuża się prawie do półtorej godziny.** I to jest kolejny element, który dawców nam podzieli, że nie każdy dawca będzie chciał przyjść i oddać osocze. **Na pewno kompensacja bezpośrednia jest ciekawym rozwiązaniem, jeśli zdaje egzamin w tych krajach, które mają nadwyżki osocza.** Może rzeczywiście trzeba podjąć taką dyskusję, pamiętając o tym, aby zachować bezpieczeństwo pacjentów w zakresie krwiolecznictwa oraz zgodność z zasadą obowiązującą w Polsce, że donacje są dobrowolne i nieodpłatne. Jednak wydaje mi się, że **przede wszystkim musimy zacząć od stworzenia polskiej polityki osoczowej.**

Mam informacje z Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, że w przypadku polskiej służby krwi, to ona strukturalnie jest przygotowana. Większość ze stacji jest po dużych remontach, są przygotowane, a właściwie mogą niemalże od następnego dnia rozpocząć pobieranie osocza. Brakuje tylko separatorów.

## 11.3

**PROF. MAŁGORZATA PAC, CZŁONEK  
POLSKIEJ GRUPY ROBOCZEJ DS. PIERWOTNYCH  
NIEDOBORÓW ODPORNOŚCI, CZŁONEK  
EUROPEJSKIEGO TOWARZYSTWA NIEDOBORÓW  
ODPORNOŚCI, KIEROWNIK KLINIKI IMMUNOLOGII  
INSTYTUTU „POMNIK-CENTRUM ZDROWIA  
DZIECKA”**



Chciałam przypomnieć, że ponad dwadzieścia lat temu jedna z polskich firm farmaceutycznych produkowała preparat dożylny immunoglobulin. Może on nie był doskonały, ale pamiętajmy, że preparaty innych zachodnich firm też wywoływały na początku wiele reakcji niepożądanych. I dzięki temu, że uczyliśmy się na błędach, to **jakość tych preparatów zdecydowanie się polepszyła**. Głównie chodzi o zawartość IgA, ale też o obecność różnych stabilizatorów itd.

**Sprawa kompensacji dawstwa osocza jest absolutnie do rozważenia. Natomiast jeżeli chodzi o propagowanie dawstwa osocza, musimy budować świadomość wartości osocza i preparatów osoczopochodnych wśród studentów medycyny i wśród rezydentów.** Większość z nas jest również pracownikami albo uniwersytetów, albo instytutów naukowo-badawczych, gdzie są studenci, gdzie prowadzimy zajęcia. Warto w ramach tych zajęć z immunologii, z propedeutyki pediatrii czy z interny wprowadzić ćwiczenia z krwiodawstwa i krwiolecznictwa. **Musimy zaktywizować dawców i równolegle opracowywać politykę produkowania preparatów osocza i preparatów osoczopochodnych oraz wybudować fabrykę frakcjonowania osocza w Polsce. Na pewno polityka osoczowa jest elementem bezpieczeństwa państwa.**



## 11.4

**STANISŁAW MAĆKOWIAK, PREZES FEDERACJI PACJENTÓW POLSKICH, PREZES KRAJOWEGO FORUM ORPHAN**

Statystyki europejskie są złe dla Polski, zarówno jeżeli chodzi o pobór osocza, jak i o podawanie immunoglobulin w różnych formach, zarówno tych dożylnych, jak i podskórnych. Przypominam sobie analogiczne statystyki z chorób rzadkich, kiedy wykazywaliśmy, że Polska nie ma dostępu do wielu terapii. **Teraz właściwie w większości mamy już dostęp do terapii w chorobach rzadkich.** Najważniejsze jest to, że **opracowywane są rozwiązania systemowe i polityka osoczowa kraju.** Jeśli tych rozwiązań systemowych nie będzie, to będziemy stali w tym miejscu. Czyli pierwsza sprawa to jest odpowiednie prawo, które będzie można zastosować do tego, żeby bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów w tym zakresie było zapewnione. Mówimy w tym kontekście o prawie europejskim, które daje nam podstawę do stanowienia prawa krajowego. Czyli rozporządzenie SoHO, które w tym momencie jest opracowywane, będziemy musieli zastosować. Ono będzie stosowane bezpośrednio w naszym kraju.



Oprócz prawa należy zwiększyć edukację na temat dawstwa osocza, a poprzez to zwiększyć pobór osocza, z którego można będzie robić leki. Ważne jest, żeby nie było takiej sytuacji, jaka jest dzisiaj. **Nie może być dyskwalifikacji chorych z programów lekowych z przyczyn innych niż medyczne.** W związku z tym ważne jest, żeby ten system, który zostanie zbudowany, zapewniał leczenie chorych na tych warunkach, które będą wykorzystywały najnowszą wiedzę medyczną do leczenia.

Jestem logistyką i inżynierem z zawodu i patrzę na rozwiązania i dane rzeczywiste. **Jeśli widzę, że efektywność zbierania osocza w krajach, gdzie prowadzona jest taka, a nie inna kompensacja za przekazywanie tego osocza, działa, to należy rozpatrzyć to, żeby w naszym kraju również wykorzystać te możliwości.** Nie potrzeba tego koła wymyślać na nowo, ono już dawno zostało wymyślone.

## 12. AKTUALNE RAMY PRAWNE ZWIĄZANE Z DAWSTWEM OSOCZA

**DR TYMOTEUSZ ZYCH, CZŁONEK EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO (EKES), SPRAWOZDAWCA OPINII EKES DO ROZPORZĄDZENIA WS. NORM JAKOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA SUBSTANCJI POCHODZENIA LUDZKIEGO PRZEZNACZONYCH DO ZASTOSOWANIA U LUDZI (TZW. ROZPORZĄDZENIE SOHO)**



Dyskusja o przyszłości dawstwa osocza, terapii z nim związanych i konieczności zabezpieczenia strategicznych rezerw osocza i leków osoczopochodnych w naturalny sposób skupia się wokół rozwiązań legislacyjnych, które są obecnie projektowane, omawiane i które, można to powiedzieć z dużą dozą prawdopodobieństwa, wkrótce staną się obowiązującym prawem.

Przedstawiony przez Komisję Europejską w lipcu 2022 r. **projekt rozporządzenia w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi** (*Proposal for a Regulation on substances of human origin intended for human use – rozporządzenie SoHO*) uzyskał w październiku 2022 r. pozytywną opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego, w lipcu 2023 r. raport popierający propozycję przyjęła Komisja ENVI Parlamentu Europejskiego, a 12 września 2023 r. stanowisko komisji uzyskało aprobatę podczas pierwszego czytania projektu na posiedzeniu plenarnym PE. Parlament Europejski poparł wypracowane przez członków Komisji ENVI kompromisowe propozycje poprawek do tekstu rozporządzenia. **W uzgodnionym brzmieniu nie wpływają one na ramy funkcjonowania w poszczególnych państwach publicznego lub publiczno-prywatnego systemu dawstwa ani na możliwość wypłaty dawcom stałych świadczeń rekompensujących im poniesione wydatki oraz poświęcony czas.** Przyjęte poprawki przywołują natomiast zawartą w Karcie Praw Podstawowych zasadę nieodpłatności dawstwa substancji pochodzenia ludzkiego, która wyklucza wypłatę dawcy wynagrodzenia, jeśli jego wartość wykracza poza rekompensatę poniesionych kosztów. Co więcej, zaproponowane przez Parlament Europejski rygorystyczne poprawki, pozwalające jedynie na rekompensatę dla „mierzalnych” strat, pozostają w sprzeczności z wytycznymi etyki dotyczącymi donacji od renomowanych organizacji, takich jak Rada Europy i Nuffield Council of Bioethics.

Zarówno rozporządzenie unijne SoHO, jak i projekt ustawy, nad którym pracuje polski rząd, wprowadzą nowe rozwiązania i standardy polityki osoczowej. **Niemniej nie jesteśmy w stanie precyzyjnie wskazać, kiedy i w jakim ostatecznym brzmieniu przepisy te wejdą w życie.** Stąd warto mieć także świadomość, jak na bieżące problemy odpowiadają regulacje już nas obowiązujące – ile i co jesteśmy w stanie osiągnąć, działając w aktualnych ramach prawnych.

Wśród aktów prawnych, które wymagają przytoczenia, bez wątpienia znajdują się trzy dyrektywy unijne: dyrektywa ws. krwi (2002/98 WE),<sup>1</sup> dyrektywa ws. tkanek i komórek

<sup>1</sup> Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 033, 8.2.2003, p.30), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02002L0098-20090807> (dostęp: 10.09.2023).

(2004/23/WE)<sup>2</sup> oraz dyrektywa ws. narządów (2010/53/WE).<sup>3</sup> Pierwsze dwie w przypadku przyjęcia przez UE rozporządzenia SoHO mają zostać uchylone – trzecia pozostanie w mocy. Z perspektywy polityki osoczowej skupić należy się przede wszystkim na dyrektywie ws. krwi, która obejmuje problematykę składników krwi. Dyrektywa ws. tkanek stanowi bowiem jej odpowiednik regulujący kwestie odrębne (tkanki i komórki), choć zbliżone na tyle, by teraz miały być ujęte w jednym rozporządzeniu SoHO (inaczej niż narządy, które pozostaną regulowane odrębną dyrektywą).

Chęć kompleksowego i bardziej aktualnego uregulowania przez UE kwestii substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi znalazła swoje odzwierciedlenie już w ww. dyrektywie ws. krwi, gdzie w pktcie 3 preambuły wprost wskazano, że **„ważne jest, aby przepisy wspólnotowe zapewniły krwi i składnikom krwi porównywalność pod względem jakości i bezpieczeństwa w procesie przetaczania krwi, podejmowanych na obszarach Państw Członkowskich, mając na uwadze swobodny przepływ obywateli w granicach terytorium Wspólnoty**. W związku z tym ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa będzie pomocne w upewnieniu opinii publicznej, że krew ludzka i składniki krwi, nawet te pochodzące od dawców z innych Państw Członkowskich, spełniają wymagania, jakie obowiązują w ich własnym kraju". Nadto w pktcie 4 preambuły wskazano, że „Państwa Członkowskie powinny podejmować środki wspomagające samowystarczalność Wspólnoty pod względem zaopatrzenia w ludzką krew lub części składowe krwi i propagujące dobrowolne nieodpłatne oddawanie krwi i jej składników” – **dziś wiemy już, że samo zaopatrzenie Wspólnoty to za mało, a w obliczu kryzysów globalnych każde Państwo Członkowskie musi mieć zapewnioną samowystarczalność**. Dyrektywa ws. krwi wprowadziła m.in. normy związane z hemokontrolą pozwalające na monitorowanie krwi lub jej składników przez cały czas ich drogi od dawcy do biorcy (art. 14), procedurę powiadamiania o poważnych niepożądanych zdarzeniach i reakcjach mających miejsce przy pobieraniu lub badaniu, ale także przechowywaniu czy wydawaniu krwi lub jej składników (art. 15 i art. 29), a także określiła katalog informacji wymaganych od krwiodawców i wymogi ich kwalifikacji (art. 17 i art. 18). Art. 20 ust. 1 dyrektywy ws. krwi wskazuje także, że **„Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki zachęcania do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi z myślą o zapewnieniu jak najszerzego zaopatrzenia w krew i składniki krwi”**. Postanowienie to należy odczytywać jako konsekwencję art. 3 ust. 2 lit. c Karty Praw Podstawowych (KPP), która jednoznacznie wprowadza „zakaz wykorzystywania ciała ludzkiego i jego poszczególnych części jako źródła zysku". Należy mieć świadomość, że przepis KPP pozostanie nadrzędny i w mocy niezależnie od tego, jakie dyrektywy zostaną uchylone, a jakie rozporządzenia i ustawy wprowadzone – Karta Praw Podstawowych jest jednym z aktów prawa pierwotnego UE. Art. 3 ust. 2 lit. c KPP całkowicie zamyka jakąkolwiek drogę ku odpłatnemu pozyskiwaniu osocza na terenie Unii Europejskiej. **To właśnie z tego względu tak istotną kwestią w obecnej debacie jest problematyka kompensaty dla dawców** – formy pokrycia kosztów materialnych i niematerialnych poczynionych przez dawców, która jednakowoż nie będzie wynagrodzeniem, ani zapłatą za osocze.

Wśród regulacji aktualnie obowiązujących w naszym kraju przybliżenia wymaga ustawa o publicznej służbie krwi.<sup>4</sup> Akt ten wprowadza m.in. system zachęt do donacji krwi i składników

2 Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02004L0023-20090807&qid=1694465900272> (dostęp: 10.09.2023).

3 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02010L0053-20100806> (dostęp: 10.09.2023).

4 Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2023 r., poz. 318 t.j. z dn. 20.02.2023 r.).



krwi, w tym osocza. I tak art. 7 ust. 1 ustawy wskazuje, że „zasłużonemu Honorowemu Dawcy Krwi, który oddał co najmniej 20 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników, mogą być nadawane ordery i odznaczenia oraz odznaka <<Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu>>”. **Warto zauważyć, że zgodnie z art. 8 pkt 1 równoważnymi ilościami składników krwi odpowiadającymi 1 litrowi oddanej krwi, uprawniającymi do tytułu i jednej z odznak są aż 3 litry osocza.** Wydaje się, że rozwiązanie to może niekorzystnie wpływać na chęć donacji osocza – gdy dawca ma możliwość oddania krwi pełnej, jako że przekazanie osocza jest procesem dłuższym niż oddanie krwi pełnej, a jednocześnie słabiej „premiowanym”. Co ciekawe, już art. 9a ust. 1 pkt 2 – wprowadzony do ustawy zmianą z 20.04.2023 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 650, art. 42) jako przepis tzw. covidowy, dawców krwi pełnej i dawców składników krwi traktuje równo, nadając im takie same uprawnienia do ulg w przejazdach środkami publicznego transportu zbiorowego („honorowemu dawcy krwi, który oddał co najmniej 3 donacje krwi lub jej składników, w tym osocze po chorobie COVID-19, przysługuje ulga w wysokości 33% na przejazd w komunikacji krajowej środkami publicznego transportu zbiorowego:

- a. kolejowego w 1 i 2 klasie pociągów osobowych i pospiesznych oraz autobusowego w komunikacji zwykłej i przyspieszonej,
- b. kolejowego w 2 klasie pociągów innych niż osobowe i pospieszne – na podstawie biletów jednorazowych”).

W kontekście dyskusji o rekompensatach dla dawców warto także zwrócić uwagę na załączek takiego rozwiązania, jaki możemy znaleźć już w obowiązującej ustawie. **Art. 11 wprowadza bowiem rekompensatę pieniężną w wysokości do 1000,00 zł przysługującą dawcom krwi rzadkich grup oraz dawcom poddanym zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.** Rekompensata pieniężna wypłacana jest wówczas za „niedogodności związane z koniecznością stawienia się na każde żądanie jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi”.

Jednocześnie art. 9 omawianej ustawy **przyznaje prawo do zwolnienia od pracy oraz zwolnienia od wykonywania czynności służbowych w dniu, w którym oddaje się krew oraz w dniu następnym** (a także na czas okresowego badania lekarskiego dawców krwi). Warto zwrócić uwagę, że przepis ten dotyczy wyłącznie donacji krwi pełnej, bowiem posługuje się pojęciem „oddania krwi”, nie zaś „składników krwi” (por. art. 5 ustawy zawierający definicje). Nie sposób określić, jaka była w tym przypadku intencja ustawodawcy, który mógł niecelowo wykluczyć z tej stosunkowo świeżej, bo również wprowadzonej do ustawy dopiero w kwietniu 2023 r., regulacji dawców składników krwi, w tym osocza. Z pewnością jednak, chcąc zyskać dawców osocza, **poczynić należy kroki, które pozwolą na uczynienie dawstwa składników krwi równie „atrakcyjnym”, jak dawstwa krwi pełnej.**

Obok ustawy o publicznej służbie krwi obowiązuje **rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi.**<sup>5</sup> Jest to tzw. akt wykonawczy, co oznacza, że zawiera przede wszystkim regulacje o charakterze technicznym, mające wprowadzić w życie bardziej ogólne normy zawarte w ustawie i innych aktach prawnych. Regulacje te warto jednak znać, bowiem to właśnie w tym rozporządzeniu określono m.in. że „**[w] przypadku pobierania metodą aferezy jednocześnie osocza, krwinek płytkowych lub krwinek czerwonych łączna objętość pobranych składników krwi netto nie przekracza 13% całkowitej objętości krwi dawcy, jednakże maksymalnie 650 ml**” (załącznik nr 3 do rozporządzenia, III, ust. 4), zaś „**[z]abiegi trombaferezy**

<sup>5</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz.U. z 2022 r., poz. 1279 t.j. z dn. 20.06.2022 r.).

**i leukaferazy mogą być wykonywane nie częściej niż 12 razy w roku**”, a „[p]rzerywy pomiędzy zabiegami trombaferazy i leukaferazy nie są krótsze niż 4 tygodnie” (III, ust. 1-2). Załącznik nr 3 do ww. rozporządzenia wprost reguluje kwestie praktyczne dawstwa osocza, określając, że każdorazowo objętość pobieranego osocza (bez antykoagulantu) nie może przekraczać 16% szacowanej całkowitej objętości krwi, obliczonej na podstawie płci, wzrostu i masy ciała dawcy, co w przybliżeniu odpowiada 10 ml objętości pobieranej na 1 kg masy ciała. Co więcej, **od jednego dawcy nie można pobrać w okresie roku więcej niż 25 litrów osocza (objętość netto, bez antykoagulantu), zaś w okresie jednego tygodnia nie więcej niż 1,5 litra osocza (objętość netto, bez antykoagulantu)**. Rozporządzenie wskazuje także, że metodą plazmaferazy (jednorazowo, bez uzupełnienia objętości krwi krążącej) od dawcy można pobrać nie więcej niż 650 ml osocza (objętość netto, bez antykoagulantu). Wreszcie przerwa pomiędzy pobraniami osocza metodą plazmaferazy nie może być krótsza niż 1 tydzień. **Warunkiem pobierania osocza w odstępach tygodniowych jest stężenie IgG u dawcy nie niższe niż 8 g/l**. U dawców oddających osocze metodą plazmaferazy w odstępach krótszych niż dwa tygodnie badanie stężenia IgG należy przeprowadzać przynajmniej raz w roku (por. załącznik nr 3, II).

W kontekście projektowanej regulacji unijnej warto przybliżyć brzmienie wybranych, najistotniejszych w kontekście dyskusji na temat szeroko pojętej polityki osoczowej poprawek, które stanowią stanowisko negocjacyjne Parlamentu Europejskiego.<sup>6</sup> Spośród 240 przyjętych we wrześniu 2023 r. przez PE poprawek do rozporządzenia kluczowe z tej perspektywy jest kilkanaście proponowanych zmian.

Poprawka 1 ma na celu podkreślenie już w preambule rozporządzenia zasady wyrażonej w Kartie Praw Podstawowych (KPP), **że ciało ludzkie lub jego części nie mogą stanowić źródła korzyści majątkowej**. Z perspektywy debaty nt. możliwych form kompensaty, także finansowej, jaką mogą otrzymywać dawcy osocza, sformułowanie to jest w pełni neutralne. Dalsze poprawki jednoznacznie wskazują zresztą na możliwość kompensaty, co więcej, realizowanej w różnych formach. Poprawka 153 zmienia art. 54 ust. 2 projektu rozporządzenia SoHO, nadając mu następujące brzmienie:

**„Państwa Członkowskie mogą zezwolić podmiotom działającym w obszarze SoHO na kompensatę lub zwrot żyjącym dawcom SoHO strat lub kosztów związanych z ich udziałem w donacji, zgodnie z zasadą dobrowolnej i nieodpłatnej donacji, na przykład w formie urlopu wyrównawczego, ulg podatkowych lub świadczeń ryczałtowych ustalanych na szczeblu krajowym. Na podstawie przejrzystych kryteriów Państwa Członkowskie określają w przepisach krajowych warunki takich form kompensaty lub zwrotów, zapewniając ich neutralność finansową i zgodność z normami określonymi w niniejszym artykule.**

Państwa Członkowskie mogą uzależnić tę kompensatę lub zwrot od tego, czy dawca o nie poprosi, oraz powierzyć określanie warunków takich form kompensaty lub zwrotu niezależnym organom utworzonym zgodnie z przepisami krajowymi. Komisja wspiera wymianę najlepszych praktyk między Państwami Członkowskimi w tym zakresie. Dawcy mogą również zrezygnować z kompensaty strat lub wydatków związanych z donacją”.

**Propozycja zawiera zatem otwarty katalog form kompensaty strat lub kosztów związanych z donacją.** Pozostawienie przez prawodawcę katalogu otwartego umożliwia wprowadzanie

<sup>6</sup> Amendments adopted by the European Parliament on 12 September 2023 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)), [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0299\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0299_EN.html) (dostęp: 18.09.2023).

innych niż wymienione w rozporządzeniu form kompensaty, zaś dopuszczenie *expressis verbis* kompensaty w formie „świadczeń ryczałtowych” stanowi jednoznaczne wskazanie uznawanej już wcześniej zasady, że forma ta nie narusza zasady nieodpłatności dawstwa.

Pewne wątpliwości interpretacyjne mogą wzbudzać natomiast poprawki 84 i 85. Poprawka 84 zmienia art. 3, akapit 1, pkt 64 rozporządzenia SoHO w taki sposób, że definicję „kompensaty” określonej jako „**wyrównanie wszelkich strat związanych z donacją**” **zastępuje wyrównaniem „wszelkich wymiernych strat i zwrot wydatków związanych z donacją”**. Podobnie poprawka 85 wprowadza do rozporządzenia SoHO definicję „neutralności finansowej donacji”, która oznaczać ma „brak zysków lub strat finansowych dla dawcy wynikających z donacji”. Brzmienie poprawki 153, która wprost w proponowanym sformułowaniu art. 54 ust. 2 rozporządzenia SoHO operuje pojęciem „świadczeń ryczałtowych ustalanych na szczeblu krajowym” pozostaje jednak kluczowe dla ewentualnych rozważań interpretacyjnych i jednoznacznie przemawia za możliwością wprowadzenia kompensaty w takiej formie.

Zgodnie z propozycją Parlamentu Europejskiego, krajowe regulacje dotyczące poziomu zgodności z zasadą dobrowolnej i nieodpłatnej donacji mają podlegać ocenie Komisji Europejskiej co trzy lata. W myśl art. 3 ust. 3c (dadany poprawką 157) „(...) W ocenie tej stwierdza się między innymi, czy kompensata i zwrot w żadnych okolicznościach nie szkodzą bezpieczeństwu dawcy lub biorcy, nie stanowią zachęty ani wezwania w pozyskiwaniu dawców i nie narażają na wykorzystanie osób znajdujących się w niekorzystnej sytuacji społecznej. Państwa członkowskie przekazują Komisji informacje wymagane do przeprowadzenia tej oceny”.

Na podstawie ocen, o których mowa w akapicie pierwszym, **Komisja przyjmuje wytyczne dla państw członkowskich bazujące na najlepszych praktykach wdrażania systemów kompensat oraz, w stosownych przypadkach, wydaje państwom członkowskim zalecenia** dotyczące doskonalenia takich praktyk. Te wytyczne i zalecenia podaje się do wiadomości publicznej. W kontekście proponowanej regulacji nasuwają się pytania o formułę, w jakiej ocena regulacji krajowych ma się odbywać, a także wytyczne prowadzonych kontroli – przypomnieć należy bowiem, że istnieje już szeroki katalog środków kontroli zgodności przepisów krajowych z prawem UE.

Merytorycznie uzasadnioną zmianą jest niewątpliwie poprawka 7, która precyzuje pierwotne sformułowanie ogólne dotyczące ewentualnych zagrożeń, jakie dawstwo krwi – w tym osocza – może powodować. W nowym brzmieniu punkt 13 preambuły **jasno wskazuje, że ryzykowana dla zdrowia może być zbyt częsta donacja, lecz sama procedura z nią związana jest bezpieczna** (co na gruncie pierwotnego brzmienia przepisu mogło budzić wątpliwości).

Poprawka 23 i poprawka 24 związane są z brakiem przepisów unijnych opisujących konkretne procedury, które należy stosować i których należy przestrzegać, aby spełnić normy określone w projektowanym rozporządzeniu SoHO. W związku z tymi brakami przyjęto, że za sposób wykazania zgodności z normami rozporządzenia uznawane będzie przestrzeganie wytycznych Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz Dyrektoriatu ds. Jakości i Leków i Ochrony Zdrowia Rady Europy (EDQM). Szczególnie poprawka 24 identyfikuje problem związany z faktem, że EDQM nie jest podmiotem unijnym, co może implikować konflikty interesów i uszczerbek w zakresie autonomii prawnej UE. Stąd też, w celu ograniczenia wątpliwości związanych z możliwością realnego wpływania na kształt prawa unijnego przez podmiot niezwiązany z UE przyjęto, że „Komisja powinna również sporządzić protokół ustaleń z EDQM w odniesieniu do przejrzystości członkostwa i wyników prac oraz zasad dotyczących konfliktu interesów, obowiązujących ekspertów i zainteresowane strony uczestniczące w opracowywaniu wytycznych EDQM. Współpraca ta nie powinna naruszać autonomii prawa Unii i powinna uwzględniać unijne zasady przejrzystości i udziału zainteresowanych stron” (vide poprawka 24).

Pozostając przy kwestii zakresu kompetencji warto zwrócić także uwagę na poprawkę 105. **Rada Koordynacyjna ds. SoHO (SCB) zgodnie z dotychczasowym założeniem projektu rozporządzenia miała mieć za zadanie przyczynianie się do koordynowania stosowania rozporządzenia SoHO w całej Unii**, w tym przez pomaganie państwom członkowskim w prowadzeniu działań nadzorczych w obszarze SoHO (vide preambuła pkt 38). Tymczasem poprawka 105 dodaje do art. 14 ust. 3 akapit 1a, w którym stanowi, że „[w] miarę możliwości właściwe organy stosują się do opinii SCB. W przeciwnym razie jak najszybciej informują SCB o podjętej decyzji i uzasadniają ją”. Jest to daleko idące rozszerzenie kompetencji SCB, która z ciała pomocniczego staje się ciałem mogącym wydawać wiążące opinie, do których niezastosowanie się wymaga uzasadnienia.

Wątpliwości może natomiast budzić celowość przyjętej przez PE poprawki 26, która punkt 37 preambuły SoHO, stanowiący o **konieczności promocji i wspierania tworzenia ośrodków donacji, co do zasady ograniczyła do sektora publicznego**. W sytuacji w której doświadczenia szeregu państw, zarówno USA, jak i czołowych państw europejskich w zakresie donacji osocza (Czechy, Austria, Niemcy, Węgry) wskazują, że to właśnie **połączenie infrastruktury publicznej i prywatnej stanowi jeden z czynników składających się na sukces w zakresie osiągnięcia samowystarczalności**, poprawka w tym brzmieniu wydaje się sprzeczna z realiami rynkowymi. W okolicznościach stawiania równych wymogów w zakresie bezpieczeństwa i procedur podmiotom publicznym i prywatnym uzupełnienie infrastruktury publicznej prywatną, bez uszczerbu dla tej pierwszej, należy uznać za w pełni dopuszczalną formułę osiągnięcia pożądanego poziomu pozyskiwania osocza.

PE słusznie zauważa, dodając poprawką 28 do preambuły rozporządzenia SoHO punkt 37b, że **„[a]by zapewnić niezależność i stabilność dostaw SoHO, państwa członkowskie powinny opracować krajowe plany dotyczące sytuacji awaryjnych w obszarze SoHO i ciągłości ich dostaw**, ze wskazaniem działań podejmowanych w razie wystąpienia lub prawdopodobieństwa wystąpienia poważnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego w związku z dostawami SoHO o krytycznym znaczeniu. (...)” (vide poprawka 28). W tym celu rekomenduje się ujęcie w takich planach m.in. optymalizacji stosowania (co wpłynie na zapotrzebowanie SoHO) oraz stworzenie strategii pozyskiwania i utrzymania dawców oraz trybu współpracy między właściwymi organami, ekspertami i odpowiednimi zainteresowanymi stronami. W tym zakresie powstać powinna także strategia europejska, zaś państwa członkowskie winny rozwijać dziedziny medycyny związane z SoHO, co pozwoli na optymalizację stosowania klinicznego.

Pewne wątpliwości interpretacyjne może powodować poprawka 156 wprowadzająca do art. 54 nowy ustęp 3b. Zgodnie z jej brzmieniem „[p]aństwa członkowskie regulują reklamowanie pobierania SoHO. **Zakazuje się wszelkiej reklamy donacji SoHO powiązanej z wynagrodzeniem finansowym. Kampanie pozyskiwania dawców i reklamy nie nawiązują do żadnej kompensaty**”. O ile ratio legis niniejszego przepisu wydaje się zakaz reklamy świadczeń kompensacyjnych, to sposób jego sformułowania przepisu stwarza ryzyko, że może być on interpretowany w sposób rozszerzający.

**W obecnej sytuacji następnym krokiem w procesie legislacyjnym będzie stanowisko Rady Unii Europejskiej, po którego przyjęciu rozpoczną się negocjacje trójstronne z udziałem Parlamentu Europejskiego i Komisji Europejskiej.** Wszystko wskazuje, że w najbliższych miesiącach nowe przepisy zaczną obowiązywać w Państwach Członkowskich, w tym w Polsce. Zawarte w projekcie przepisy nie stoją w sprzeczności z rozwiązaniami proponowanymi w projekcie rządowej ustawy. Zarówno na poziomie krajowym, jak i międzynarodowym dostrzeżono, że pandemia COVID-19 oraz wojna w Ukrainie pokazały, że w momencie ewentualnych kryzysów, w sytuacji niedoboru surowca, każdy kraj musi mieć możliwość zabezpieczenia pacjentów w pierwszej kolejności.

Tak precyzyjne regulacje jak przytoczone powyżej stanowią istotny punkt odniesienia do wszelkich rozważań związanych z wprowadzaniem kompensat czy systemu zachęt dla dawców osocza, bowiem stanowią konkretne ramy prawne związane z koniecznością ustalenia skali i granic takich regulacji. Normy związane np. z częstotliwością oddawania osocza, także w kontekście faktu, że np. pobranie osocza metodą plazmaferezy może być wykonane po przerwie wynoszącej co najmniej 4 tygodnie od dnia pobrania krwi pełnej, wpływają bowiem bezpośrednio na liczbę dni wolnych od pracy możliwych do uzyskania przez potencjalnego dawcę w jednym miesiącu.

Wskazane powyżej obecnie obowiązujące ramy prawne i rozważania stanowią istotny kontekst dalszych propozycji legislacyjnych. O ile bowiem rozporządzenie SoHO uchyli dyrektywę ws. krwi, to jego wejście w **życie nie będzie jednoznaczne z uchyleniem obecnie obowiązującej ustawy i rozporządzenia. Rozporządzenie unijne stosowane jest bezpośrednio – jeżeli któreś z postanowień polskiego porządku prawnego będzie z nim niekompatybilne, to rozporządzenie jest wobec niego aktem nadrzędnym**, jednakże nie można tutaj mówić o całkowitym wyłączeniu aktualnej ustawy i jej aktów wykonawczych. Proces harmonizacji prawa również może wymagać czasu. Jednocześnie pamiętać należy, że fakt, **że toczą się – nawet bardzo zaawansowane, prace nad nową ustawą, która być może w przyszłości zastąpi obecną, nie oznacza, że wydarzy się to w najbliższej przyszłości**. Nie można wykluczać, a wręcz należy przewidywać, że załączek polskiej, kompleksowej polityki osoczowej będzie tworzony na podstawie obecnie obowiązującego stanu prawnego.

## 13. PODSUMOWANIE

### MAŁGORZATA BOGUSZ, PREZES INSTYTUTU ROZWOJU SPRAW SPOŁECZNYCH

**Bardzo mnie cieszy, że w ramach Healthcare Policy Summit oraz Healthcare Policy Roundtable prowadzimy przekrojowe i kompleksowe dyskusje w zakresie optymalizacji systemu ochrony zdrowia w Polsce w kierunku wzrostu bezpieczeństwa zdrowotnego Polaków.**

Kiedy zaczynaliśmy naszą współpracę, nikt nie miał pojęcia o tym, jakie wyzwania zdrowotne przyniesie pandemia COVID-19 oraz wojna w Ukrainie. Pierwszy raz o tych wyzwaniach i o tym, **jak należy dbać o bezpieczeństwo narodowe Polski w kontekście dostępu do ochrony zdrowia**, rozmawialiśmy w Waszyngtonie. Jest to miejsce, gdzie siłą rzeczy mówienie o bezpieczeństwie narodowym jest czymś, co głęboko znajduje się w DNA tego państwa. Spotykając się w ramach Instytutu Rozwoju Spraw Społecznych, Ministerstwa Zdrowia, Agencji Badań Medycznych czy Ministerstwa Obrony Narodowej, dyskutowaliśmy o tym, że też musimy dbać o to, żeby bezpieczeństwo zdrowotne w Polsce również znajdowało się w naszym DNA. Ten proces będzie zapewne się **toczył przez kolejne lata funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w Polsce**. Bardzo blisko śledzimy, co się dzieje na poziomie Unii Europejskiej. Wiadomo, że kwestie związane z obszarem ochrony zdrowia znajdują się w gestii państw członkowskich. Natomiast taki projekt jak rozporządzenie dotyczące SoHO dotyczy bezpieczeństwa wspólnotowego. Te obszary powinny być uregulowane w taki sposób, żeby również bezpieczeństwo osoczowe Unii Europejskiej i krajów członkowskich wzmocnić. Wiemy o tym, że do ustawy o krwiolecznictwie wpłynęło bardzo dużo uwag ze strony społecznej. Raport, który opracujemy, po tej konferencji prześlemy na ręce Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Obrony Narodowej, Kancelarii Prezydenta oraz Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.



## 14. WNIOSKI

1. Produkty osoczopochodne (albuminy, immunoglobuliny, czynniki krzepnięcia) są otrzymywane z ludzkiego osocza i stanowią jedyną opcję leczenia wielu ciężkich, rzadkich zespołów chorobowych i schorzeń. Obserwowane w ostatnich latach rosnące zapotrzebowanie kliniczne na leki z ludzkiego osocza związane jest z coraz lepszą diagnostyką wielu chorób, a co za tym idzie, rozszerzeniem wskazań terapeutycznych do ich stosowania.
2. W Unii Europejskiej występuje obecnie deficyt osocza potrzebnego do produkcji leków osoczopochodnych. Prawie 40% osocza wykorzystywanego do wytwarzania leków na bazie osocza dla europejskich pacjentów pochodzi od prywatnych dawców z USA.
3. 46% całego osocza oddanego w Unii Europejskiej pochodzi z prywatnych centrów pobierania osocza w Austrii, Czechach, Niemczech i na Węgrzech, gdzie możliwa jest kompensacja za dawstwo.
4. Produkcja leków pochodzących z osocza to wyjątkowo skomplikowany proces, który może trwać nawet do 12 miesięcy. W wielu krajach Unii Europejskiej odnotowuje się braki w zakresie zaopatrzenia w produkty osoczopochodne.
5. Polska potrzebuje dobrej legislacji w zakresie poboru osocza oraz frakcjonatora osocza, celem zabezpieczenia krajowych potrzeb w zakresie produktów osoczopochodnych.
6. Aż 80% Polaków nie wie, do czego wykorzystywane jest osocze, dlatego jest potrzebna edukacja na temat leków osoczopochodnych i kampanie wspierające dawstwo osocza w Polsce.

## 15. REKOMENDACJE

1. Rekomendowane jest powołanie grupy ekspertów ds. osocza, która będzie zbierała doświadczenia krajów europejskich i wypracowywała wnioski i rekomendacje dla Polski.
2. Rekomendowane jest wprowadzenie legislacji i działań na wzór liderów europejskich w zakresie wzrostu poboru osocza oraz produkcji preparatów osoczopochodnych w Polsce.
3. Nadwyżki osocza powinny być sprzedawane kilku komercyjnym firmom, w zamian za preferencyjne umowy dostaw preparatów osoczopochodnych dla Polski, szczególnie w formach podskórnych (plasma for product).
4. Rekomendowane jest oszacowanie potrzeb zdrowotnych polskich pacjentów w zakresie produktów osoczopochodnych, co pozwoli na zaplanowanie dostaw preparatów, w sytuacji ich deficytu na całym świecie.
5. Rekomendowany jest wzrost świadomości społecznej na temat znaczenia dawstwa osocza i terapii produktami osoczopochodnymi wielu chorób.



## 16. BIBLIOGRAFIA

1. Green Paper. Appropriate use of Immunoglobulins, Tomasz Kluszczynski, Natalia Eitel, Vintura 2022 [https://www.vintura.com/wp-content/uploads/2023/03/Appropriate-Use-of-Immunoglobulins\\_Green-Paper-by-Vintura.pdf](https://www.vintura.com/wp-content/uploads/2023/03/Appropriate-Use-of-Immunoglobulins_Green-Paper-by-Vintura.pdf)
2. Krajowa Rada do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/krajowa-rada-do-spraw-krwiodawstwa-i-krwiolecznictwa>
3. Narodowe Centrum Krwi. <https://www.gov.pl/web/nck/>
4. NIK o systemie krwiodawstwa i krwiolecznictwa. 2015. <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-systemie-krwiodawstwa-i-krwiolecznictwa.html>
5. Osocze – od niego zależy życie. Raport na temat dawstwa osocza oraz wykorzystania produktów osoczopochodnych w Polsce. Fundacja Instytut Edukacji Zdrowotnej na zlecenie Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) 2021,
6. Pierwotne niedobory odporności. Stan obecny oraz potrzeby diagnostyki i terapii w Polsce. Raport PEX PharmaSequence, Warszawa 2017, <https://www.pexps.pl/files/upload/files/201710-PEXPS-PNO-raport.pdf>
7. Plasma donation: new thinking to serve Europe’s patients. Practices & approaches for countries, Michael Devlin, Hugo Beeckmans, Plasma Protein Therapy Association (PPTA), 2021, <https://www.pptaglobal.org/material/plasma-donation-new-thinking-to-serve-europes-patients-practices-approaches-for-countries>
8. PPTA’s position on the European Commission’s proposal for an EU Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application (SoHO Regulation). PPTA, 2022, [https://www.euneedsmoreplasma.com/images/soho%20regulation/bcw-ppta\\_positionpaper\\_19122022.pdf?msg\\_pos=3](https://www.euneedsmoreplasma.com/images/soho%20regulation/bcw-ppta_positionpaper_19122022.pdf?msg_pos=3)
9. Projekt ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie. Minister Zdrowia. Data utworzenia: 6.03.2023, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12370103/katalog/12956446#12956446>
10. Proposal for a Regulation on substances of human origin (SoHO). European Commission, [https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/overview/proposal-regulation-substances-human-origin\\_en](https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/overview/proposal-regulation-substances-human-origin_en)
11. Przyszłość terapii osoczopochodnych w Polsce, Kancelaria Domanski Zakrzewski Palinka, Wróblewski W., Warszawa 2020,
12. White paper. Key Economic and Value Considerations for Plasma-Derived Medicinal Products (PDMPs) in Europe, Tomasz Kluszczynski, Silvia Rohr, Rianne Ernst, Vintura, [https://www.vintura.com/wp-content/uploads/2020/03/White-paper-key-economic-and-value-considerations-for-plasma-derived-medicinal-products-PDMPs-in-Europe\\_Vintura-and-PPTA.pdf](https://www.vintura.com/wp-content/uploads/2020/03/White-paper-key-economic-and-value-considerations-for-plasma-derived-medicinal-products-PDMPs-in-Europe_Vintura-and-PPTA.pdf)
13. Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021–2026. Minister Zdrowia, 2020, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zapewnienie-samowystarczalnosci-rzeczypospolitej-polskiej-w-krew-i-jej-skladniki-na-lata-2021---2026>
14. Amendments adopted by the European Parliament on 12 September 2023 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)), [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0299\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0299_EN.html)

15. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 033, 8.2.2003, s. 30), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02002L0098-20090807>
16. Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02004L0023-20090807&qid=1694465900272>
17. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02010L0053-20100806>
18. Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2023 r. poz. 318 t.j. z dn. 20.02.2023 r.),
19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz.U. z 2022 r. poz. 1279 t.j. z dn. 20.06.2022 r.),





**Instytut Rozwoju  
Spraw Społecznych**