

Współpraca międzynarodowa Poltransplantu w dziedzinie przeszczepiania narządów

Platformą współpracy międzynarodowej w dziedzinie przeszczepiania narządów w Europie jest Rada Europy (Council of Europe – CoE), w skład której wchodzi 46 przedstawicieli państw europejskich. Celem działania Rady Europy (CoE) jest uzgodnienie wspólnego stanowiska wszystkich państw członkowskich w odniesieniu do transplantacji, ustanowienie zasad prawnych dotyczących pobierania i przeszczepiania narządów. Z tego względu powołano Komitet Ekspertów do spraw aspektów organizacyjnych współpracy w przeszczepianiu narządów w Europie (SP-CTO) oraz Komitet Ekspertów do spraw kontroli jakości i zapewnienia bezpieczeństwa przeszczepianych narządów, tkanek i komórek (SP-SQA). W obu komitetach Polska miała swoich przedstawicieli (w SP-CTO uczestniczył prof. Janusz Wałaszewski). Komitety opracowały rekomendacje dotyczące zapobiegania przenoszeniu chorób nowotworowych, kontroli jakości i bezpieczeństwa przeszczepów, określenia warunków koniecznych dla procedur pobierania i przeszczepiania narządów, tkanek i komórek i wypracowywania metod postępowania z niedoborem narządów do przeszczepienia

- Rekomendacja (Rec/2005/11) dla państw członkowskich dotycząca roli i szkolenia profesjonalistów odpowiedzialnych za dawstwo narządów (koordynatorów transplantacyjnych)
- Rekomendacja (Rec/2004/19) dla państw członkowskich dotycząca kryteriów autoryzacji ośrodków transplantacyjnych
- Rekomendacja (Rec/2004/7) dla państw członkowskich dotycząca handlu narządami
- Rekomendacja (Rec/2003/12) dla państw członkowskich dotycząca rejestrów dawców narządów
- Rekomendacja (Rec/2003/10) dla państw członkowskich dotycząca ksenotransplantacji i nota wyjaśniająca
- Rekomendacja (Rec/2001/5) dla państw członkowskich dotycząca prowadzenia list biorców oczekujących na przeszczepienie narządu i czasu oczekiwania
- Rekomendacja (Rec/2004/8) dotycząca autologicznych banków krwi pępowinowej i nota wyjaśniająca
- Rekomendacja (R/97/16) dotycząca przeszczepiania wątroby od żywych spokrewnionych dawców
- Rekomendacja (R/97/15) dotycząca ksenotransplantacji

W wyniku prac Komitetów Ekspertów została wydana Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE obowiązująca Kraje Członkowskie w odniesieniu do Standardów Jakości i Bezpieczeństwa Oddawania, Pobierania, Badania i Przechowywania Tkanek i Komórek do przeszczepiania. Dyrektywa Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadza w życie dyrektywę 2004/23/WE w odniesieniu

do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich. W przygotowaniu jest podobna Dyrektywa dotycząca Pobierania i Przeszczepiania narządów.

W 2006 roku oba Komitety Ekspertów SP-CTO i SP-SQA uległy transformacji i ostateczna ich forma jest w fazie opracowywania.

Od przystąpienia Polski do Unii Europejskiej Poltransplant bierze czynny udział w projektach Wspólnoty Europejskiej dotyczących przeszczepiania i pobierania komórek, tkanek i narządów. Pierwszym projektem Wspólnoty Europejskiej, w którym brał udział Poltransplant jest zaprojektowany przez ETN a współfinansowany przez Komisję Europejską Program **EURO CET** (European Organ, Cells and Tissues), którego głównym celem jest stworzenie wspólnej europejskiej bazy danych ukierunkowanej na zbieranie oficjalnych i uaktualnionych danych dotyczących dawstwa i transplantacji w krajach uczestniczących w programie, obejmującej dane pochodzące ze wszystkich państw europejskich dotyczących pobierania i przeszczepiania tkanek, komórek i narządów, list pacjentów oczekujących na przeszczepienie, ośrodków pobierających i przeszczepiających komórki, tkanki i narządy, wyników leczenia i wprowadzania systemów zwiększających liczbę narządów do przeszczepienia.

Dane te są dostępne przez portal internetowy www.eurocet.org, który ma być miejscem wymiany informacji pomiędzy organizacjami zajmującymi się przeszczepianiem jak i źródłem informacji dla obywateli Unii Europejskiej pozwalającej im w pełni zrozumieć wszystkie aspekty procesu transplantacji. Ustalono 3 podstawowe cele programu:

- Zdefiniowanie i wprowadzenie jednolitych protokołów Unii Europejskiej dla pobierania i przetwarzania danych dotyczących dawstwa narządów, tkanek i komórek;
- Ujednoczenie terminologii używanej w zbieraniu danych dotyczących dawstwa i przeszczepiania narządów, list oczekujących oraz dawstwa tkanek i komórek, ich bankowania i przeszczepiania;
- Wprowadzenie sposobów zbierania i przetwarzania danych dotyczących aspektów klinicznych, społecznych i demograficznych związanych z transplantologią.

Program rozpoczął się w czerwcu 2004 roku i trwać ma do końca lutego 2007 roku jest kontynuacją pilotażowego programu EURODONOR. Poltransplant bierze w nim udział od początku, najpierw jako obserwator, a od chwili wstąpienia Polski do Unii Europejskiej jako pełnoprawny uczestnik projektu. Stworzonych zostało 12 pakietów, za których realizację odpowiedzialne są poszczególne organizacje. Poltransplant aktywnie uczestniczył we wszystkich fazach projektu. Jednym z zadań Poltransplantu było ustalenie wymagań systemowych i informatycznych przez nowe państwa członkowskie. Zakończono większość zadań w ramach tego projektu takich jak: ujednoczenie terminologii pomiędzy wszystkimi organizacjami, ustalenia zasad dostępu do danych, ustalanie zasad przesyłania informacji oraz częstotliwości uzupełniania informacji. Zakończono tłumaczenie portalu Eurocetu na język polski oraz udostępniono dane gromadzone przez Poltransplant dotyczące pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów. Co 4 miesiące organizowane były spotkania wszystkich uczestników, w trakcie których ustalano działania w ramach programu. Następne spotkanie organizowane jest w Brukseli

w Parlamencie Europejskim w celu przedstawienia wyników pracy kilkunastu organizacji.

Kolejnym projektem Unii Europejskiej, w którym uczestniczy Poltransplant jest program **DOPKI** (Improving the Knowledge and Practices in Organ Donation), który rozpoczął się w 2006 roku i ma trwać do końca 2008 roku.

Główne cele projektu DOPKI:

- ustalenie i zwiększenie współczynników dawstwa narządów
- opracowanie metodologii pozwalającej na ustalenie potencjału danego regionu/kraju
- ustalenie prawdopodobnych możliwości zwiększenia liczby pozyskiwanych narządów do przeszczepienia

Program DOPKI koncentruje się szczególnie na:

- stworzeniu wskaźników wykorzystywanych jako wyjściowe dla ustalenia potencjału dawstwa narządów
- zdefiniowaniu poziomów ryzyka w procesie oceny dawcy narządów
- stworzeniu procedur zwiększających wskaźniki dawstwa narządów
- zwiększeniu aktywności transplantacyjnej
- stworzeniu rekomendacji dot. dawstwa narządów, które mogą być wykorzystywane przez ustawodawców w UE

Do tej pory ustalono już wskaźniki socjologiczne, prawne, infrastrukturę (np. organizację i potencjał opieki zdrowotnej, liczbę szpitali zgłaszających potencjalnych dawców narządów, liczbę programów transplantacyjnych, populację mieszkańców, liczbę koordynatorów, odsetek pobrań wielonarządowych, potencjał szpitali jak i poszczególnych regionów), prowadzone kampanie promocyjne. Program ten w 2007 roku wchodzi w nową fazę. Jej zadaniem jest ustalenie rzeczywistych liczb dotyczących występowania wyselekcjonowanych chorób i procedur medycznych (wg ICD10 i ICD9) będących najbardziej prawdopodobną przyczyną prowadzącą do śmierci mózgu oraz ustalenie ich występowania w danym regionie, częstości występowania zatruć prowadzących do śmierci mózgu wśród zmarłych dawców narządów, ustalenie zasad bezpieczeństwa przeszczepianych narządów (współwystępowanie chorób zakaźnych, ryzykownych zachowań prowadzących do zakażenia np. HIV, przewlekłych schorzeń, itd.). Dane zbierane są w portalu internetowym na stronie www.dopki.eu.

W 2007 roku Poltransplant przystąpił do następnego projektu Wspólnoty Europejskiej **ETPOD** (European Training Program on Organ Donation), rozpoczął się on w 2007 roku.

Cele programu ETPOD:

- analiza porównawcza dotycząca wskaźników dawstwa narządów przed i po wprowadzeniu programów szkoleniowych
- zbadanie potrzeb szkoleniowych osób związanych z transplantologią w zależności od struktury organizacyjnej i zasobów instytucji TA.

Zadania projektu polegają na opracowaniu europejskiego programu szkoleniowego, wykorzystującego metodologię, zasoby i strukturę organizacyjną TPM, która zostanie zaadaptowana do potrzeb EOEO oraz profilów różnych specjalności medycznych takich jak lekarze w oddziałach szpitalnych m.in. OIOM, Izba Przyjęć, SOR, organizacje transplantacyjne, menedżerowie, trenerzy oraz opracowanie, organiza-

cja i usystematyzowanie planu pracy oraz jego ocena przez wprowadzenie międzynarodowej sieci szkoleniowej.

Polska jest także sygnatariuszem Europejskiego Porozumienia Transplantacyjnego (European Transplant Network – ETN). 21 września 2003 roku Ministrowie Zdrowia Austrii, Chorwacji, Czech, Grecji, Węgier, Włoch, Cypru, Polski, Słowenii, Litwy, Łotwy, Estonii, Malty i Słowacji podpisali Deklarację Praską nazywaną tą datą, ustalającą wspólne wypracowanie warunków lepszego wykorzystania narządów do przeszczepienia. W Deklaracji Praskiej z dnia 2 kwietnia 2004 roku utworzono European Transplant Network (Europejskie Porozumienie Transplantacyjne) – międzyrządową organizację powołaną do wzajemnej współpracy w dziedzinie transplantacji.

Zadania ETN:

- ustalenie wspólnego programu edukacyjnego
- standaryzacja technik informatycznych
- opracowanie wspólnych standardów bezpieczeństwa i jakości
- opracowanie polityki optymalnego wykorzystania narządów.

Statut ETN znajduje się dalej w fazie projektu. Po zatwierdzeniu Polska stanie się automatycznie członkiem ETN.

Poltransplant jest również członkiem European Organ Exchange Organisations (EOEO), w którego skład wchodzi 12 organizacji prowadzących wymianę narządów. W skład European Organ Exchange Organisations (EOEO) wchodzi:

- Scandiatransplant (Dania, Finlandia, Islandia, Norwegia, Szwecja)
- Eurotransplant (Austria, Belgia, Holandia, Luksemburg, Niemcy, Słowenia i Chorwacja (kandydat))
- UKTransplant
- EFG France
- SwissTransplant
- Lusotransplant
- ONT-Spain
- POLTRANSPLANT
- Czechtransplant
- Hungarotransplant
- CNT-Italy
- HNTG-Greece

EOEO stanowi platformę narodowych (NTO) i ponadnarodowych (SNTO) organizacji mającą na celu synchronizację procedur przeszczepowych w Europie. Sekretariat EOEO przez rok prowadzony jest w kraju organizującym spotkanie w roku następnym. W roku 2006 spotkanie organizowane było w Lejdzie przez Dutch Transplant Foundation, a następne spotkanie w 2007 roku odbędzie się w Szwajcarii.

W 2004 roku na spotkaniu w Cascais (Portugalia) wszystkie organizacje należące do EOEO podpisały porozumienie, w którym zobowiązały się do przestrzegania kryteriów kontroli jakości i dokumentacji, przestrzegania prawa, rejestracji pacjentów tylko na jednej liście z wyjątkiem sytuacji szczególnych oraz, że narządy bez alokacji mogą być przekazywane do innych NTO, a zapotrzebowania na pilne przeszczepienie mogą być przekazywane do innych NTO. Pozyskanie narządów jest nieodpłatne, a ko-

szty transportu pokrywa przeszczepiający. Narządy mogą być przekazane tylko w celu ich przeszczepienia, a nie badań naukowych.

Na spotkaniu w Warszawie w 2005 roku ustalono nowe, standaryzowane protokoły zgłaszania dawców w obrębie EOEO, stworzono wspólne zasady dotyczące przeszczepiania obywateli innego kraju, wprowadzono stworzenie rejestru żywych dawców narządów oraz ustalono zasady dotyczące jednolitego wymiaru czasu oczekiwania na przeszczepienie. Poltransplant podpisał już umowy intencyjne dotyczące wymiany narządów pomiędzy organizacjami znajdującymi się w obrębie EOEO, takimi jak Eurotransplant, Italian National Transplant Center „Italian Gate for Europe”, Scandiatransplant, CzechTransplant. Na bieżąco odbywa się wymiana informacji w Biurze Koordynatora dotycząca zgłoszeń pacjentów oczekujących na listach tych organizacji, jak również Poltransplant przekazuje informacje do tych organizacji o możliwości pobrania niewykorzystanego w Polsce narządu.

Agnieszka Krawczyk, Janusz Wałaszewski