



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ



Τ. Ε. Ι. ΠΕΙΡΑΙΑ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ»

ΦΟΥΝΤΑ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ

ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ  
ΑΙΜΑΤΟΣ - ΘΕΜΑΤΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ



Διπλωματική Εργασία για την απόκτηση  
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης

ΠΕΙΡΑΙΑΣ, 2012



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ



Τ. Ε. Ι. ΠΕΙΡΑΙΑ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ»

ΦΟΥΝΤΑ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ

ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ  
ΑΙΜΑΤΟΣ - ΘΕΜΑΤΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ



Επιβλέπων: ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ, ΙΩΑΝΝΗΣ Α. ΠΟΛΛΑΛΗΣ

Διπλωματική Εργασία για την απόκτηση  
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης

ΠΕΙΡΑΙΑΣ, 2012



**UNIVERSITY OF PEIRAEUS**



**TEI OF PEIRAEUS**

**M.Sc. in HEALTH MANAGEMENT**

**FOUNTA PANAGIOTA**

**ESTABLISHING A PUBLIC CORD BLOOD BANK: MANAGEMENT ISSUES**



**Supervisor: PROFESSOR, YANNIS A. POLLALIS**

**Graduate study for the Degree**

**Master of Science in Health Management**

**Piraeus, 2012**

## **ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ (ACKNOWLEDGEMENTS)**

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε από τη φοιτήτρια Φουντά Παναγιώτα στα πλαίσια μεταπτυχιακού προγράμματος Διοίκηση Υγείας, του Πανεπιστημίου Πειραιά και του Τεχνολογικού Εκπαιδευτικού Ιδρύματος Πειραιά, με θέμα Management σε Δημόσια Τράπεζα φύλαξης Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος.

Ολοκληρώνοντας τη συγγραφή της διπλωματικής μου θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή μου κ. Πολλάλη Ιωάννη για την επίβλεψη και την άψογη συνεργασία καθ' όλη τη διάρκεια της εκπόνησης της εργασίας.

Επίσης θα ήθελα να εκφράσω θερμές ευχαριστίες στον Πρόεδρο της Ελληνικής Εταιρείας Παιδιατρικής Αιματολογίας και Ογκολογίας, και Διευθνή της Μονάδας Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών του Γ.Ν. Παίδων «Αγ. Σοφία» Κο Ευγένιο Γουσέτη για την υποστήριξη και τις πολύτιμες συμβουλές του.

Ήταν τιμή για μένα να γνωρίσω από κοντά την Διευθνήτρια της Ελληνικής Δημόσιας Τράπεζας φύλαξης Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος. Ένα μεγάλο ευχαριστώ στη Κα Σταυροπούλου – Γκικόκα Αικατερίνη η οποία με μεγάλη προθυμία μου έδωσε πληροφορίες και με βοήθησε να κατανοήσω τον τρόπο λειτουργίας της Τράπεζας.

Ιδιαίτερες ευχαριστίες θα ήθελα να απευθύνω στην Κα Γκικόκα Βασιλική, συντονίστρια της μονάδας μεταμόσχευσης μυελού των οστών του Γ.Ν. Ευαγγελισμός για το ενδιαφέρον της, τη πρόθυμη καθοδήγηση και ουσιαστική συμμετοχή της.

Τέλος θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένειά μου, τους φίλους μου αλλά και τους συναδέλφους μου οι οποίοι μου συμπαραστάθηκαν όλο το διάστημα της εκπόνησης της διπλωματικής μου εργασίας, καθώς επίσης και σε όλη τη διάρκεια της παρακολούθησης του μεταπτυχιακού προγράμματος.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η μεταμόσχευση μυελού των οστών αποτελεί τη μόνη αποτελεσματική θεραπεία για μια σειρά νόσων, όπως είναι οι αιματολογικές κακοήθειες, οι συμπαγείς όγκοι, και πολλές κληρονομικές διαταραχές του αιμοποιητικού και/ή ανοσολογικού συστήματος. Στην κλασσική μέθοδο της μεταμόσχευσης αιμοποιητικών κυττάρων (ΜΑΚ) χρησιμοποιείται μυελός των οστών του δότη ως πηγή των αρχέγονων προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων (ΑΠΑΚ) γνωστά και ως βλαστοκύτταρα, τα οποία είναι αναγκαία για την αντικατάσταση του πάσχοντα μυελού των οστών του λήπτη. Η ανακάλυψη, στα μέσα της δεκαετίας του 70, ότι ΑΠΑΚ εμπεριέχονται και στο ομφαλοπλακουντιακό αίμα (ΟΠ.Α), οδήγησε το 1989 στην πρώτη μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων με μόσχευμα ΟΠ.Α. Η δυνατότητα συλλογής και διατήρησης του ΟΠ.Α σε κυτταρικές τράπεζες είχε σαν αποτέλεσμα να πραγματοποιηθούν περισσότερες από 20.000 μεταμοσχεύσεις ΟΠ.Α παγκοσμίως, έως σήμερα, με μεγάλη επιτυχία. Οι τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος παρέχουν υπηρεσίες συλλογής, διατήρησης και επεξεργασίας αίματος, που προέρχεται από τον ομφάλιο λώρο και τον πλακούντα του νεογνού, με σκοπό την απομόνωση ΑΠΑΚ, για μελλοντική θεραπευτική χρήση. Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να αναφερθούμε στις προϋποθέσεις που πρέπει να έχει μια δημόσια τράπεζα ΟΠ.Α προκειμένου να λειτουργήσει και τον τρόπο με τον οποίο οργάνωνεται, έτσι ώστε να φέρει εις πέρας το σημαντικό έργο που καλείται να προσφέρει στο κοινωνικό σύνολο που δεν είναι άλλο από ένα δώρο ζωής. Η εργασία αποτελείται από τέσσερα κεφάλαια. Στο πρώτο κεφάλαιο γίνεται μια αναφορά στις μεταμοσχεύσεις και στις πηγές των μοσχευμάτων με σκοπό να γίνει μια εισαγωγή βασικών εννοιών στο χώρο. Ακολουθεί το δεύτερο κεφάλαιο στο οποίο κάνει λόγο για τις τράπεζες φύλαξης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, τους τύπους τραπεζών που υπάρχουν αλλά και τις προϋποθέσεις που χρειάζονται για την λειτουργία μιας τέτοιας τράπεζας. Στο τρίτο κεφάλαιο θα αναφερθούμε στην οργανωτική δομή μιας δημόσιας τράπεζας ΟΠ.Α σύμφωνα με το ισχύον Ευρωπαϊκό θεσμικό πλαίσιο και το Ελληνικό Προεδρικό Διάταγμα. Στο τέταρτο κεφάλαιο παραθέτουμε την οικονομική ανάλυση, καθώς και το οικονομικό κόστος λειτουργίας μιας δημόσιας τράπεζας ΟΠ.Α. Η μεθοδολογία βασίστηκε σε βιβλιογραφική ανασκόπηση και ηλεκτρονικές πηγές.

ΛΕΞΕΙΣ – ΚΛΕΙΔΙΑ: Μεταμόσχευση, ομφαλοπλακουντιακό αίμα, δημόσια τράπεζα φύλαξης ομφαλοπλακουντιακού αίματος, οργανωτική δομή, οικονομική ανάλυση.

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

## ABSTRACT

### ESTABLISHING A PUBLIC CORD BLOOD BANK: MANAGEMENT ISSUES

The bone marrow transplant is the only effective treatment for a range of diseases such as hematologic malignancies, solid tumors, and many inherited disorders of the hematopoietic and / or immune system. In the classical method of hematopoietic stem cell transplantation (HSCT) donors' bone marrow is used as a source of hematopoietic stem cells (HSCs), which are needed to replace the patients' bone marrow recipient. Discovering in the mid 70's, that HSCs are contained in umbilical cord blood (UCB) led to the first hematopoietic cell transplant with UCB transplant, in 1989. The capability of collecting and maintaining UCB in cell banks resulted to more than 20.000 UCB transplants worldwide, to date, with great success.

The cord blood banks provide services including collection, preservation and processing of blood from the umbilical cord and placenta of newborns, in order to isolate HSCs for future therapeutic use.

The purpose of this paper is to report on requirements for the establishment of a public UCB bank as well as how it is organized in order to carry out important work for the community. The work consists of four chapters. The first chapter is an introduction to transplantation referring to basic concepts in the field. Then comes the second chapter which speaks for storage of UCB-HSCs in cell banks, about types of banks exist and the conditions needed for the operation of such banks. The third chapter will refer to the organizational structure of a public UCB bank in accordance with current European institutional framework. In the fourth chapter we analyze the economic and the financial cost of operating a public UCB bank. The methodology was based on literature review and electronic sources.

**WORDS - KEY:** transplantation, cord blood bank public cord blood storage, organizational structure, financial analysis.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ.....	III
ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	IV
ABSTRACT.....	VII
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.....	VIII
ΣΥΝΤΟΜΕΥΣΕΙΣ.....	XI
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 <sup>ο</sup> .....	3
ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΙΣ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ.....	3
1.1 ΠΗΓΕΣ ΑΡΧΕΓΟΝΩΝ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ.....	3
1.2 ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ ΑΙΜΟΠ/ΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ.....	5
1.3 ΜΕΤΑΜ/ΣΕΙΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΟΠ.Α).....	7
1.4 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ – ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΟΠ.Α.....	9
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 <sup>ο</sup> .....	11
ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ.....	11
2.1 ΓΕΝΙΚΑ.....	11
2.2 ΤΥΠΟΙ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΟΜΦΑΛΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ.....	14
2.2.1 ΤΡΑΠΕΖΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΦΥΛΑΞΗΣ Ή ΤΡΑΠΕΖΑ ΓΙΑ ΑΛΛΟΓΕΝΗ ΜΗ ΣΥΓΓΕΝΙΚΗ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ (ΤαμΣΜ).....	14
2.2.2 ΤΡΑΠΕΖΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΛΟΓΗ Ή ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΗ ΦΥΛΑΞΗ (ΤΑΟΦ)..	16
2.2.3 ΥΒΡΙΔΙΚΟ ΜΟΝΤΕΛΟ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΛΟΓΗ & ΑΛΛΟΓΕΝΗ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ.....	17
2.3 ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΦΥΛΑΞΗΣ.....	19
2.4 ΠΑΓΚΟΣΜΙΟ ΔΙΚΤΥΟ NETcord.....	29
2.4.1 ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ.....	30
2.4.2 ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΚΧΩΡΗΣΗ.....	31
2.5 ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΠ.Α ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΈΝΩΣΗ.....	33



2.6 ΤΙ ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.....	34
2.6.1 ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΟΠ.Α.....	35
2.7 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ.....	38
2.7.1 ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ.....	39
2.7.2 ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.....	42
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3ο .....	46
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΟΜΦΑΛ/ΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΟΠ.Α).....	46
3.1 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗ – ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ.....	46
3.2 ΥΠΟΔΟΜΕΣ – ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ.....	50
3.2.1 ΚΤΙΡΙΑΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ.....	50
3.2.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ (ΚΡΥΟΚΑΤΑΨΥΞΗΣ).....	51
3.2.3 ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ.....	51
3.2.4 ΣΥΣΤΗΜΑ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ.....	52
3.2.5 ΛΟΙΠΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ.....	53
3.3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΟΠ.Α.....	54
3.3.1 <sup>α</sup> ΛΗΨΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ.....	55
3.3.1β ΣΥΛΛΟΓΗ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ.....	56
3.3.2 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ.....	57
3.3.3 ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ.....	59
3.3.4 ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ.....	60
3.3.5 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΜΟΝΑΔΩΝ.....	61
3.3.6 ΚΑΤΑΨΥΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΨΥΞΗ ΜΟΝΑΔΩΝ.....	61
3.3.7 ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΗΛΑ.....	62
3.3.8 ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΔΩΡΕΩΝ.....	62
3.3.9 ΕΚΧΩΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ.....	62
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 <sup>ο</sup> .....	65
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ.....	65
4.1 ΚΟΣΤΟΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ.....	65
4.1.1 ΕΚΔΟΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ .....	65

4.1.2 ΚΤΙΡΙΑΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ- ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΚΤΙΡΙΩΝ.....	66
4.1.3 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ.....	66
4.1.4 ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.....	67
4.1.5 ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ.....	67
4.1.6 ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΑ ΔΙΕΘΝΗ ΜΗΤΡΩΑ.....	68
4.1.7 ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ.....	68
4.1.8 ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΗΣ ΙΔΕΑΣ ΤΗΣ ΔΩΡΕΑΣ ΟΠ.Α.....	69
4.2 ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΔΑΠΑΝΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.....	70
4.2.1 ΑΜΟΙΒΕΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ.....	70
4.2.2 ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ.....	70
4.2.3 ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΕΘΝΗ ΜΗΤΡΩΑ ΔΩΡΕΩΝ.....	71
4.2.4 ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ.....	71
4.2.5 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.....	72
4.3 ΧΡΟΝΙΚΟΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ.....	73
4.3.1 ΦΑΣΗ ΙΔΡΥΣΗΣ ΤΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΤΩΝ ΥΠΟΔΟΜΩΝ...	73
4.3.2 ΦΑΣΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ «ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ».....	74
4.3.3 ΦΑΣΗ ΚΑΝΟΝΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.....	75
4.4. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ (QUALITY MANAGEMENT).....	76
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	77
ΞΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	80
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	81
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΕΣ.....	83

## ΣΥΝΤΟΜΕΥΣΕΙΣ

<b>ΜΑΚ</b>	:Μεταμόσχευση Αιμοποιητικών Κυττάρων
<b>ΑΠΑΚ</b>	:Αρχέγονα Προγονικά Αιμοποιητικά Κύτταρα
<b>ΟΠΑ</b>	:Ομφαλοπλακουντικό Αίμα
<b>Ι.Ι.Β.Ε.Α</b>	:Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας (Αθηνών)
<b>Ε.Α.Ε.</b>	:Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία
<b>HLA</b>	: Human Leucocyte Antigen
<b>BMDW</b>	: Bone Marrow Donors Worldwide (Διεθνές Αρχείο Εθελοντών Δοτών Μυελού των Οστών.)
<b>WMDA</b>	:World Marrow Donor Association(Παγκόσμια Δεξαμενή)
<b>Ελ.Τρ.ΟΠΑ</b>	:Ελληνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος
<b>H.C.B.B.</b>	:Hellenic Cord Blood Bank
<b>Ε.Ο.Μ.</b>	: Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων
<b>Ταμ.ΣΜ</b>	:Τράπεζα μη Συγγενικής Μεταμόσχευσης
<b>ΤΑΟΦ</b>	: Τράπεζα για Αυτόλογη – Οικογενειακή Φύλαξη
<b>EBMT</b>	:European Bone Marrow Transplantation (Ευρωπαϊκή Ομάδα Μεταμ/σης Αίματος & Μυελού των Οστών).

<b>FACT</b>	:Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (ΙδρυμαγιαΔιαπίστευσηΚυτταρικήςΘεραπείας).
<b>V.O.</b>	:VirtualOffice
<b>M.M.M.O.</b>	:Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών.
<b>EFI</b>	: European Federation for Immynogenetics
<b>ASHI</b>	: American Society for Histocompatibility
<b>Π.Δ.Δ</b>	:Ποιοτικό Διαχειριστικό Πρόγραμμα

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η δημιουργία δημόσιων τραπεζών ομφαλικών μοσχευμάτων αποτελεί παγκόσμια πρακτική τα τελευταία χρόνια ακολουθώντας τη συνεχώς αυξανόμενη επιστημονική αναγνώριση της σημασίας της χρήσης του Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος στις μεταμοσχεύσεις αιμοποιητικών κυττάρων. Πρόσφατα ερευνητικά και κλινικά αποτελέσματα καταδεικνύουν ότι και στο μέλλον τα ομφαλικά μοσχεύματα θα χρησιμοποιούνται στη θεραπεία όλο και περισσότερων ασθενειών.

Το αίμα που συλλέγεται από τον ομφάλιο λώρο και τον πλακούντα, το ομφαλοπλακουντιακό αίμα (ΟΠ.Α), καθώς επίσης ο μυελός των οστών και το περιφερικό αίμα, αποτελούν πηγές πλούσιες σε αιμοποιητικά κύτταρα, τα οποία μπορούν δυναμικά να αποβούν σωτήρια για τη ζωή ενός σημαντικού αριθμού ασθενών. Τα αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα, όπως είναι ευρύτερα γνωστά, εμφανίζονται ιδιαίτερα αποτελεσματικά κατά τη θεραπευτική τους χρήση για την ίαση ενός σημαντικού εύρους ασθενειών όπως αιματολογικές, γενετικές, ανοσολογικές, μεταβολικές και ογκολογικές.

Αρχικά, ως πηγή μοσχευμάτων αρχέγονων κυττάρων χρησιμοποιήθηκε ο μυελός των οστών και κατόπιν το περιφερικό αίμα. Με την πάροδο των ετών και την εξέλιξη της ιατρικής έρευνας, το ΟΠ.Α κερδίζει συνεχώς έδαφος στο πεδίο αυτό, αποτελώντας πλέον μια σύγχρονη εναλλακτική θεραπευτική διεξόδο, κατά κύριο λόγο μέσω της διενέργειας αλλογενών μεταμοσχεύσεων. Στο γεγονός αυτό συνηγορούν οι περισσότερες από 14.000 μεταμοσχεύσεις που έχουν διενεργηθεί με αλλογενή μοσχεύματα αιμοποιητικών κυττάρων, τα οποία προέρχονταν από ΟΠ.Α, καθώς και το μέσο ετήσιο ποσοστό αύξησης της χρήσης τους που ανέρχεται σε 29% τα τελευταία εννέα έτη (WMDA, 9<sup>th</sup> Annual Report 2009). Κατά το ίδιο χρονικό διάστημα, το μέσο ετήσιο ποσοστό αύξησης των διαθέσιμων μονάδων ΟΠ.Α που προέρχονται από μη συγγενή δότη (αλλογενή μοσχεύματα) σε παγκόσμια κλίμακα αγγίζει το 32%, οδηγώντας σε ένα τρέχον διατηρούμενο απόθεμα της τάξης των 400.000 και πλέον μονάδων (WMDA, 9<sup>th</sup> Annual Report 2009). Ταυτόχρονα, παρόλο που το διεθνές απόθεμα διατηρούμενων μονάδων προς αυτόλογη χρήση ανέρχεται σε περίπου 800.000 μονάδες, οι αυτόλογες μεταμοσχεύσεις που έχουν διενεργηθεί είναι περί τις 15.

Η παγκόσμια εμπειρία όσον αφορά στη συλλογή, στη διατήρηση και στη χρήση του ΟΠ.Α ως θεραπευτικό μέσο είναι μέχρι σήμερα σχετικά περιορισμένη. Η πρώτη εξειδικευμένη νομοθετική ρύθμιση σχετικά με τη συλλογή, συντήρηση και χρήση του ΟΠ.Α από πλευράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης εκδόθηκε μόλις το 2004. Το ΟΠ.Α και τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση του βρίσκονται ως σήμερα υπό ένα καθεστώς διαρκούς διερεύνησης, της οποίας τα πρώτα αποτελέσματα είναι ιδιαίτερος ενθαρρυντικά. Προς την κατεύθυνση αυτή παρατηρείται μια έντονη κινητικότητα σε παγκόσμια κλίμακα, γεγονός που πιστοποιείται μέσω της ανάπτυξης τραπεζών ή δικτύων τραπεζών ομφαλικών μοσχευμάτων, με απώτερο στόχο την κατά το δυνατόν αποτελεσματικότερη εκμετάλλευση των νέων διαφαινόμενων θεραπευτικών προοπτικών προς όφελος του κοινωνικού συνόλου.

Η Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία (Ε.Α.Ε.), στα πλαίσια του καταστατικού της και με στόχο τη μεγιστοποίηση του οφέλους προς το κοινωνικό σύνολο, εξέδωσε τον Ιούλιο του 2008 τις θέσεις της όσον αφορά στη φύλαξη και χρήση των ομφαλικών μοσχευμάτων. Η εταιρεία αναγνωρίζει τα αιμοποιητικά κύτταρα του ΟΠ.Α ως ένα πολύτιμο βιολογικό υλικό, το οποίο αν συλλεγεί, εξετασθεί για ύπαρξη κληρονομικών παθήσεων, μολυσματικών παραγόντων και φυλαχτεί σωστά σε Δημόσιες Τράπεζες, μπορεί να χρησιμοποιηθεί από όποιον έχει συμβατότητα σε παθήσεις κληρονομικές ή συγγενείς (μεσογειακή αναιμία, διαταραχές μεταβολισμού, ανοσοανεπάρκειες), σε απλαστική αναιμία και σε λευχαιμίες. Η ευκαιρία ζωής αυτή δεν παρέχεται σήμερα στο σύνολο των ασθενών, αφού το 30% αυτών που χρειάζονται δότη δεν τον βρίσκουν.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1<sup>ο</sup>

### ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΙΣ ΑΡΧΕΓΟΝΩΝ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Η μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων αποτελεί μια θεραπευτική μέθοδο που αποσκοπεί στην ίαση αιματολογικών, νεοπλασματικών, ανοσολογικών, γενετικών, μεταβολικών και άλλων παθήσεων. Χρησιμοποιείται στη θεραπευτική διαχείριση νοσημάτων που δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπισθούν με άλλες γνωστές θεραπευτικές μεθόδους, όπως για παράδειγμα χημειοθεραπεία, ακτινοβολία κ.λ.π., ως αποκλειστική θεραπευτική διέξοδος ή ως εναλλακτική θεραπεία στις περιπτώσεις που η χρήση της έχει να επιδείξει καλύτερα αποτελέσματα έναντι των υπολοίπων εναλλακτικών μεθόδων.

#### 1.1 Πηγές Αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων

Υπάρχουν τρεις πηγές αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων:

1. **ο μυελός των οστών**, ο οποίος αποτελούσε αρχικά την κύρια πηγή λήψης των κυττάρων αυτών και εντός του οποίου τα κύτταρα αυτά πολλαπλασιάζονται και διαφοροποιούνται. Η λήψη του γίνεται με παρακέντηση από το οστό της λεκάνης κάτω από γενική ή ραχιαία αναισθησία. Η συλλογή του μοσχεύματος γίνεται σε χειρουργείο από ειδικούς αιματολόγους.

2. **κύτταρα περιφερικού αίματος**, όπου βρίσκονται σε μικρότερες συγκεντρώσεις. Στον δότη χορηγούνται, λίγες μέρες πριν την συλλογή του μοσχεύματος, ειδικοί αυξητικοί παράγοντες προκειμένου να γίνει υπερπαραγωγή των προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων και η λήψη του μοσχεύματος γίνεται με τρόπο παρόμοιο όπως της αιμοδοσίας (κυτταραφαίρεση).

3. **το αίμα του ομφάλιου λώρου και του πλακούντα**, όπου περιέχεται σημαντικός αριθμός κυττάρων (εικόνα 1). Γίνεται συλλογή του αίματος από τον ομφάλιο λώρο μετά τον τοκετό, το οποίο φυλάσσεται κατεψυγμένο σε ειδικές τράπεζες, τυποποιείται και μπορεί να

χρησιμοποιηθεί ως μόσχευμα εάν βρεθεί ότι είναι συμβατό με κάποιον ασθενή. Η μεταμόσχευση μπορεί να γίνει με μία ή με 2 μονάδες ανάλογα με τα κιλά του ασθενούς. Σε παιδιά συνήθως μία μονάδα είναι αρκετή ενώ σε ενήλικα συνήθως απαιτούνται 2 μονάδες.



**ΕΙΚΟΝΑ 1 :** Αιμοποιητικά κύτταρα ΟΠ.Α

Οι καθιερωμένες πηγές για μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων είναι ο μυελός των οστών και το περιφερικό αίμα. Παρά το γεγονός ότι υπάρχουν εκατομμύρια δότες καταχωρημένοι στα παγκόσμια μητρώα μη συγγενών εθελοντών δωρητών μυελού των οστών (12.744.872 δωρητές, BMDW – Δεκέμβριος 2011), τα αποτελέσματα των αναζητήσεων κατάλληλου δότη έχουν αποδείξει τη μερική μόνο επάρκεια των μητρώων αυτών όσον αφορά στην κάλυψη του συνόλου των αναγκών σε αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα. Εκτιμάται ότι περίπου το 30% των ασθενών που αναζητούν κατάλληλο δότη δεν τον βρίσκουν. Ειδικότερα δε για την πλειοψηφία των εθνικών μειονοτήτων, η εύρεση και πρόσβαση σε κατάλληλο δότη είναι μια δύσκολη υπόθεση. Το γεγονός αυτό κατά συνέπεια καθιστά επιτακτική την ανάγκη επινόησης εναλλακτικών λύσεων για τη μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων. Η καλύτερη από τις λύσεις αυτές είναι η χορήγηση αίματος που λαμβάνεται από τον ομφάλιο λώρο και τον πλακούντα (ΟΠ.Α). Τόσο ο πλακούντας όσο και



ο ομφάλιος λώρος είναι άχρηστος για το νεογνό και τη μητέρα μετά τη γέννηση και σε πολλές περιπτώσεις απορρίπτεται με τα λοιπά βιολογικά απόβλητα των κλινικών.

## 1.2 Κατηγορίες μεταμοσχεύσεων αιμοποιητικών κυττάρων

Οι μεταμοσχεύσεις μπορούν να κατηγοριοποιηθούν είτε βάσει της σχέσης δότη – λήπτη, είτε βάσει της πηγής προέλευσης του μοσχεύματος. Ανάλογα με τη σχέση δότη – λήπτη διακρίνουμε τα εξής είδη μεταμοσχεύσεων:

- **Αυτόλογη μεταμόσχευση.** Ο δότης και ο λήπτης είναι το ίδιο πρόσωπο. Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι το μόσχευμα προέρχεται από τον ίδιο το λήπτη και λαμβάνεται είτε από το μυελό των οστών ή το περιφερικό του αίμα, είτε από το ομφαλικό αίμα του αν αυτό έχει διατηρηθεί κατά την γέννησή του.

- **Αλλογενής μεταμόσχευση.** Ο δότης και ο λήπτης είναι διαφορετικά πρόσωπα. Υπάρχουν, μεταξύ άλλων, δύο βασικές προϋποθέσεις που πρέπει να εξασφαλίζονται: α)θα πρέπει ο δότης να είναι υγιής και β) να υπάρχει αποδεκτός βαθμός ιστοσυμβατότητας μεταξύ δότη και λήπτη. Το αλλογενές μόσχευμα συνήθως προέρχεται είτε από ταυτόσημα αδέρφια ή εναλλακτικά από άλλα μέλη της οικογένειας, είτε από μη συγγενείς δότες (εθελοντές ή ΟΠ.Α).

**ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:** Η μεταμόσχευση μυελού των οστών προϋποθέτει την ιστοσυμβατότητα μεταξύ λήπτη και δότη, δηλαδή την ομοιότητα ως προς τα ειδικά μόρια (αντιγόνα του συστήματος HLA), που εκφράζονται πάνω στα κύτταρα τους. Λόγω της πολυμορφικότητάς τους κάθε άτομο έχει το δικό του ιστικό τύπο, ο οποίος είναι δύσκολο να ταιριάζει με τον ιστικό τύπο κάποιου άλλου. Στη μεταμόσχευση μυελού των οστών απαιτείται μεγάλη συμβατότητα μεταξύ λήπτη και δότη, γεγονός που καθιστά απαραίτητο το μεγάλο αριθμό εθελοντών δοτών, αφού η πιθανότητα ομοιότητας μεταξύ δύο ατόμων είναι πολύ μικρή.

Σήμερα πραγματοποιούνται διεθνώς περίπου 20.000 αλλογενείς μεταμοσχεύσεις το χρόνο. Τα αλλογενή μοσχεύματα εμφανίζουν τη σημαντικότερη ιδιότητα της δράσης εναντίον πολλών διαφορετικών νεοπλασματικών κυττάρων. Αριθμητικά επιδιώκεται η

περιεκτικότητα του μοσχεύματος με επαρκή αριθμό μητρικών αιμοποιητικών κυττάρων, ώστε να ξεπεραστεί ο κίνδυνος απόρριψης και να εξασφαλιστεί η ταχύτερη αποκατάσταση της αιμοποίησης.

- **Ομφαλοπλακουντιακή μεταμόσχευση.** Το μόσχευμα προέρχεται από το αίμα του πλακούντα και του ομφάλιου λώρου και λαμβάνεται αμέσως μετά τον τοκετό. Όπως και ο μυελός των οστών, το αίμα αυτό είναι πλούσιο σε αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα και σε μικρότερο βαθμό σε μεσεγχυματικά κύτταρα. Το μεγαλύτερο ποσοστό των κυττάρων που περιέχονται στο ομφαλοπλακουντιακό αίμα ανήκουν στα αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα. Ο λόγος που τα τελευταία χρόνια η μεταμόσχευση ομφαλοπλακουντιακού αίματος αποτελεί μια εναλλακτική πηγή για μεταμοσχεύσεις, είναι ότι πλεονεκτεί σε σχέση με τη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από τον μυελό των οστών στα εξής:

Η συμβατότητα δότη – λήπτη σε μεταμοσχεύσεις μυελού των οστών θα πρέπει να είναι πολύ μεγάλη ενώ με το ομφαλοπλακουντιακό αίμα η μεταμόσχευση γίνεται και με μικρότερου βαθμού συμβατό δότη. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι σε μια τυχαία οικογένεια η συμβατότητα μεταξύ των μελών είναι 25%, ενώ όσον αφορά στο ομφαλοπλακουντιακό αίμα μπορεί να είναι ακόμη και 50%. Η εύρεση μοσχευμάτων ΟΠ.Α είναι δυνατή μέσα σε μικρό χρονικό διάστημα (περιπου 10-20 ημέρες), ενώ, το απαιτούμενο διάστημα για την εξεύρεση μοσχεύματος μυελού των οστών μπορεί να φτάσει και τους τρεις μήνες.

Επιπλέον η λήψη μυελού των οστών είναι μια διαδικασία που απαιτεί χειρουργείο και γενική αναισθησία ενώ στο ΟΠ.Α η λήψη είναι εύκολη και ακίνδυνη για το νεογνό και την μητέρα και δε διαρκεί πάνω από 5 λεπτά.

### 1.3 Μεταμοσχεύσεις Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠ.Α)

Η χρησιμοποίηση μοσχευμάτων ΟΠ.Α αποτελεί ένα πεδίο ταχύτατων εξελίξεων. Τα εργαστηριακά πειράματα που ξεκίνησαν το 1982 επιβεβαίωσαν ότι το ΟΠ.Α περιέχει αιμοποιητικά στελεχιαία κύτταρα, τα οποία θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν σε μεταμοσχεύσεις. Η έρευνα αυτή οδήγησε στη συλλογή και αποθήκευση ΟΠ.Α από το Indiana University, Indianapolis, για αδέρφια που είχαν την ανάγκη μεταμόσχευσης. Η πρώτη μεταμόσχευση που χρησιμοποιήθηκαν αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα από ΟΠ.Α διενεργήθηκε το 1988 στο Παρίσι, Γαλλία.

Το New York Blood Center το 1992 ξεκίνησε την εφαρμογή του προγράμματος Placental Blood Program, του οποίου τα πρώτα αποτελέσματα αφορούσαν 562 μεταμοσχεύσεις ΟΠ.Α και δημοσιεύτηκαν το 1998. Το 1993 ξεκίνησε η λειτουργία τριών (3) προγραμμάτων με σκοπό τη δημιουργία τραπεζών κρυογονικά διατηρούμενων ομφαλοπλακουντιακών μονάδων αίματος, συλλεγμένου από υγιή νεογνά, στις πόλεις New York, Milan και Düsseldorf. Η πρώτη δημόσια Τράπεζα ΟΠ.Α δημιουργήθηκε στις Η.Π.Α., η New York Cord Blood Bank, η οποία και εντάχθηκε στο Διεθνές Αρχείο Εθελοντών Δοτών Μυελού των Οστών (Bone Marrow Donors Worldwide – BMDW). Σε παγκόσμια κλίμακα υπάρχουν περισσότερες από 140 δημόσιες τράπεζες. Σε αυτές διατηρούνται περισσότερες από 400.000 μονάδες μοσχευμάτων ΟΠ.Α έτοιμες για διάθεση.

Σήμερα, τα κυριότερα νοσήματα στα οποία χρησιμοποιήθηκε κατά το πρόσφατο παρελθόν η μεταμόσχευση ΟΠ.Α ως θεραπευτική αγωγή παρουσιάζονται στο παρακάτω πίνακα:

ΠΙΝΑΚΑΣ 1:

*Νοσήματα που χρησιμοποιήθηκε ΟΠ.Α σαν θεραπευτική μέθοδος.*

<b>Αιματολογικές νεοπλασίες</b>
Οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία
Οξεία μυελογενής λευχαιμία
Χρόνια μυελογενής λευχαιμία
Μυελοδυσπλασία
Non – Hodgkin’s λέμφωμα
Παιδική χρόνια μυελογενής λευχαιμία
Hodgkin’s λέμφωμα
<b>Νοσήματα Ανεπάρκειας Μυελού των Οστών</b>
Αναιμία Fanconi
Βαριά απλαστική αναιμία
Οστεοπέτρωση
<b>Νοσήματα ανοσολογικής ανεπάρκειας</b>
Βαριά συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια
Σύνδρομο Wiscott – Aldrich
<b>Μεταβολικά νοσήματα</b>
Νόσος του Hurler
Αδρενολευκοδυστροφία
Νόσος του Krabbe
<b>Ιστοκυττάρωση</b>
<b>Ουδετερόφιλες νόσοι</b>
<b>Παθήσεις ερυθρών αιμοσφαιρίων</b>
<b>Νευροβλάστωμα</b>

#### 1.4 Πλεονεκτήματα – μειονεκτήματα ΟΠ.Α

Ως πλεονεκτήματα της χρήσης του ΟΠ.Α σε μεταμοσχεύσεις αναφέρονται τα ακόλουθα (Tse and Laughlin, 2005):

1. Το ΟΠ.Α αποτελεί μια πλούσια πηγή στελεχειαίων κυττάρων, ενώ παράλληλα η συλλογή του δεν εγκυμονεί κανένα κίνδυνο για τη μητέρα ή το παιδί.
2. Η συλλογή μιας μονάδας ΟΠ.Α λαμβάνει χώρα μετά τη γέννηση ενός πλήρους εβδομάδων υγιούς παιδιού και κατά συνέπεια δε σχετίζεται με τους τρέχοντες ηθικούς ενδοιασμούς που έχουν ανακύψει όσον αφορά στη χρήση εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων.
3. Η εθνική ισορροπία σε ένα χώρο φύλαξης ΟΠ.Α μπορεί να εξασφαλιστεί αυτόματα στους ετερογενείς πληθυσμούς ή μπορεί να ελεγχθεί μέσω της στοχευμένης συλλογής, στα επιμέρους μαιευτήρια, αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από πληθυσμούς μειονοτήτων.
4. Η μόλυνση του ΟΠ.Α από ιούς κυμαίνεται σε χαμηλά επίπεδα, συμπεριλαμβανομένων του μεγαλοκυτταρικού ιού και του ιού Epstein – Barr.
5. Κάθε μονάδα ΟΠ.Α, αφότου καταψυχθεί και αποθηκευθεί σε ένα κρυογονικό δοχείο, υπάρχει σε πραγματικό χρόνο και είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ασταθή νόσο. Με τον τρόπο αυτό εξαλείφεται η καθυστέρηση και η αβεβαιότητα που ανακύπτουν κατά την αναζήτηση μοσχεύματος μυελού των οστών από μη συγγενείς δότες, οι οποίες αποτελούν παραμέτρους που περιπλέκουν την αντίστοιχη διαδικασία.
6. Ως σήμερα, δεν έχει παρατηρηθεί καμία κακοήθης μετάλλαξη της μεταμοσχευμένης μονάδας ΟΠ.Α σε κανένα λήπτη αντίστοιχου μοσχεύματος.
7. Οι καταψυγμένες μονάδες ΟΠ.Α μπορούν ευκολότερα να αποσταλούν σε άλλη τοποθεσία και να αποψυχθούν εκεί, ώστε να καταστούν διαθέσιμες προς χρήση, όταν παραστεί ανάγκη σε σύγκριση με μια φρέσκια μονάδα μοσχεύματος που προέρχεται από δωρεά μυελού των οστών. Η δεύτερη έχει ένα περιορισμένο χρόνο ζωής, καθιστώντας κατ' αυτό τον τρόπο αναγκαίο το συντονισμό μεταξύ των γιατρών που θα συλλέξουν το μόσχευμα, του προσωπικού μεταφοράς του και των ομάδων που θα πραγματοποιήσουν τη μεταμόσχευση.
8. Η συγκέντρωση των γονότυπων HLA που αποκτώνται από μια τράπεζα ΟΠ.Α παραμένει αναλλοίωτη, διότι οι αποθηκευμένες μονάδες δεν υπόκεινται σε κανενός είδους μείωση λόγω φθοράς πέραν αυτής της κλινικής χρήσης. Σε αντίθεση, στα μητρώα ενήλικων μη

συγγενών εθελοντών δωρητών υφίστανται απώλειες των εν δυνάμει δοτών, λόγω της αύξησης της ηλικίας τους, της εμφάνισης νέων ιατρικών δεδομένων ή τέλος εξαιτίας γεωγραφικών δυσκολιών.

Ως μειονεκτήματα της χρήσης του ΟΠ.Α σε μεταμοσχεύσεις αναφέρονται τα παρακάτω:

1. Ο περιορισμένος αριθμός αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων που περιέχεται στις συλλεγόμενες μονάδες ΟΠ.Α μπορεί να συντελέσει στην αποτυχία ή καθυστέρηση της κινητικής της αιματολογικής εμφύτευσης και περιορίζει τη χρήση του σε ενήλικες ασθενείς. Για το σκοπό αυτό έχουν αναπτυχθεί στρατηγικές αύξησης του αριθμού των αρχέγονων κυττάρων ανά Kg μέσω της χρήσης δύο μοσχευμάτων σε ενήλικους ασθενείς, με θετικά μέχρι στιγμής αποτελέσματα.
2. Η μελλοντική ανάπτυξη ενδεχόμενων ανωμαλιών των αιμοποιητικών κυττάρων που προέρχονται από δότη-νεογνό στην ενήλικη ζωή, καθώς και η επίδρασή τους στο λήπτη, είναι άγνωστες κατά το χρόνο της μεταμόσχευσης.
3. Δεν είναι εφικτή η συλλογή πρόσθετων αιμοποιητικών στελεχιαίων κυττάρων του δότη για ασθενείς των οποίων η μεταμόσχευση απέτυχε, ούτε λεμφοκυττάρων για λήπτες των οποίων η κατάσταση υποτροπίασε μετά την αρχική αλλογενή μεταμόσχευση ΟΠ.Α.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2<sup>ο</sup>**

### **ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ**

#### **2.1 ΓΕΝΙΚΑ**

Οι Τράπεζες Ομφαλικών Μοσχευμάτων είναι οργανισμοί με κύρια αποστολή την κρυογονική διατήρηση αποθέματος ΟΠ.Α με σκοπό τη χρήση του σε μεταμοσχεύσεις. Περίπου και μια εικοσαετία περίπου, από το 1993, βρίσκονται σε εξέλιξη οργανωμένες προσπάθειες ανά τον κόσμο τόσο από δημόσιους, όσο κι από ιδιωτικούς φορείς για τη δημιουργία τραπεζών ΟΠ.Α για μεταμοσχεύσεις αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (αλλογενείς ή αυτόλογες). Σημαντικότερες είναι αυτές του New York Blood Center και του European Cord Blood Bank Project (αλλογενείς μεταμοσχεύσεις).

Το Μάρτιο του 2008, με νόμο του Ελληνικού Κράτους και με το Προεδρικό Διάταγμα 26/2008, (ΦΕΚ 51/τ.Α/243-08) τέθηκε σε εφαρμογή η Ευρωπαϊκή Οδηγία στην οποία περιγράφονται οι κανόνες που πρέπει να διέπουν τη συλλογή, επεξεργασία, την κρυοκατάψυξη και συντήρηση ιστών και κυττάρων. Επειδή οι Τράπεζες που επεξεργάζονται μονάδες για την αλλογενή μεταμόσχευση ακολουθούν υψηλού επιπέδου κανόνες (standards), είναι αναγκασμένες να μην επεξεργάζονται ικανό αριθμό μονάδων. Ο αριθμός αυτός ενδέχεται να φθάνει και το 65-70%. Τα τελευταία χρόνια, δημιουργήθηκε μεγάλος αριθμός Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, είτε υπό την μορφή εταιρειών, είτε σε Ιδιωτικά Ιδρύματα, οι οποίες συλλέγουν και αποθηκεύουν ΟΠ.Α για αυτόλογη χρήση του δότη ή της οικογένειάς του, έναντι οικονομικού ανταλλάγματος. Πολλές και σοβαρές είναι οι επιφυλάξεις για την ύπαρξη αυτών των Τραπεζών όταν το ποσοστό χρήσης αυτόλογων κυττάρων κυμαίνεται από 1:10.000 έως 1:200.000 στη περίπτωση εμφάνισης μιας καταστροφικής για το άτομο νόσου η οποία χρήζει μεταμόσχευσης ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Αρκετά επιστημονικά δεδομένα αναφέρουν ότι προλευχαιμικά και λευχαιμικά κύτταρα είναι δυνατόν να βρίσκονται στο ΟΠ.Α παιδιών που αργότερα αναπτύσσουν λευχαιμία της παιδικής ηλικίας. Στην περίπτωση αυτή, κύτταρα για αυτόλογη μεταμόσχευση δεν ενδείκνυνται γιατί τα προλευχαιμικά και λευχαιμικά κύτταρα παρόντα κατά την γέννηση, θα προκαλούσαν ενδεχομένως επανεμφάνιση της νόσου. Γι'

αυτό το λόγο η Ελληνική τράπεζα ΟΠ.Α προκειμένου να προστατέψει τους λήπτες διατηρεί επαφή για τα έξι πρώτα χρόνια της ζωής του παιδιού με την οικογένεια και σε περίπτωση εμφάνισης κακοήθους αιματολογικού νοσήματος καταστρέφει το μόσχευμα. Η αυτόλογη μεταμόσχευση σε περιπτώσεις π.χ. Οξείας Λεμφοβλαστικής Λευχαιμίας, υστερεί της αλλογενούς επειδή στερείται αντιλευχαιμικής δράσης ενώ σε γενετικά νοσήματα η αυτόλογη μεταμόσχευση δεν χρησιμοποιείται επειδή στο ΟΠ.Α υπάρχουν οι γενετικές ανωμαλίες του λήπτη. Δεν έχει τεκμηριωθεί επαρκώς το πόσες αυτόλογες μονάδες ΟΠ.Α έχουν χορηγηθεί για μεταμόσχευση παγκόσμια, για ποια συγκεκριμένα νοσήματα και ποιά ήταν η έκβασή της μεταμόσχευσης. Επιστημονικές εταιρείες όπως η Αμερικανική Ακαδημία των Παιδιάτρων και το Αμερικανικό Κολλέγιο των Μαιευτήρων και Γυναικολόγων έχουν υιοθετήσει κοινή πολιτική σχετικά με την ωφελιμότητα των ιδιωτικών και δημόσιων Τραπεζών ΟΠ.Α. Το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξαν είναι ότι, λόγω της μικρής πιθανότητας χρησιμοποίησης των μονάδων αυτών για μεταμόσχευση καθώς και οι επιστημονικές ενδείξεις δεν ευνοούν τη φύλαξη αυτόλογου ΟΠ.Α. Οι παρά πάνω Οργανισμοί δεν συνιστούν την προώθηση της ιδέας φύλαξης ΟΠ.Α για αυτόλογη χρήση. Εκτός από την Ευρωπαϊκή Οδηγία που έχει γίνει νόμος του Ελληνικού Κράτους όπως προαναφέρθηκε, η Ευρωπαϊκή Ομάδα Ηθικής στην Επιστήμη και στις Νέες Τεχνολογίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, γνωμοδότησε για τις Ηθικές Διαστάσεις των Τραπεζών ΟΠ.Α. Από το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, υιοθετήθηκαν στις 19 Μαΐου 2004 οι εξής υποδείξεις. Η ίδρυση Τραπεζών ΟΠ.Α θα πρέπει να βασίζεται στην αλτρουϊστική και εθελοντική δωρεά του ΟΠ.Α, το οποίο θα χρησιμοποιηθεί για αλλογενή μεταμόσχευση και για ερευνητικούς σκοπούς. Η δημιουργία Τραπεζών ΟΠ.Α για αυτόλογη χρήση δεν θα πρέπει να υποστηρίζεται από τα κράτη ή από τις ιατρικές τους υπηρεσίες. Το κοινό θα πρέπει να ενημερώνεται για τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της φύλαξης του ΟΠ.Α. Οι Τράπεζες ΟΠ.Α για αυτόλογη χρήση, πρέπει να ακολουθούν τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που προβλέπονται από τη σχετική Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τελευταία, η υπο-επιτροπή ομφαλοπλακουντιακού αίματος, σε συνεργασία με τις ομάδες Ηθικής και «Δεξαμενών» δοτών της Παγκόσμιας Δεξαμενής WMDA (World Marrow Donor Association), αφού συζήτησαν τις προτάσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τις σχετικές πολιτικές διαφόρων επαγγελματικών Οργανισμών της Αμερικής, Ευρώπης και Ασίας και εκτιμώντας ταυτόχρονα και το Δημόσιο ενδιαφέρον, υποστηρίζουν τη δημιουργία Τραπεζών



ΟΠ.Α με δημόσιο χαρακτήρα (αλλογενής μεταμόσχευση και έρευνα) οι οποίες κατά την άποψή τους θα πρέπει να έχουν κρατική υποστήριξη. Επίσης προτείνουν ότι η χρηματοδότηση ιδιωτικής φύλαξης ΟΠ.Α δεν θα πρέπει να υποστηρίζεται από το κράτος. Με βάση τη διεθνή τάση διαμορφώνεται όλο και πιο επιτακτικά η χρησιμοποίηση ομφαλοπλακουντιακού αίματος σε ασθενείς που έχουν ανάγκη από μεταμόσχευση μυελού. Στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών έχει αρχίσει η ανάπτυξη της Ελληνικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (Ελ.Τρ.ΟΠ.Α), στο πλαίσιο του «Τομέα Συλλογής και Κρυοσυντήρησης προς Μεταμόσχευση» αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων ιδίως από ομφαλοπλακουντιακό αίμα και μυελό των οστών. Η Τράπεζα αυτή η οποία στηρίζει μόνον την αλλογενή μεταμόσχευση μέχρι σήμερα έχει συλλέξει πάνω από 3.000 μονάδες ΟΠ.Α από τις οποίες μετά την επεξεργασία τους και με βάση τις διεθνείς προδιαγραφές έχει φυλάξει και αποδώσει τα στοιχεία τους στις παγκόσμιες Δεξαμενές μόνο από τις 740 μονάδες. Η διαδικασία ανάπτυξης της Ελληνικής Τράπεζας ΟΠ.Α γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες λειτουργίας των Τραπεζών που έχουν θεσπισθεί από τον Διεθνή Οργανισμό FACT-Netcord. Από τον Ιανουάριο του 2006, η Ελληνική Τράπεζα ΟΠ.Α, έγινε “Associate Member” του FACT-Netcord και πλήρες μέλος του BMDBA (Bone Marrow Donor Association). Η Ελ.Τρ.ΟΠ.Α έχει χορηγήσει μέχρι σήμερα επτά (7) ‘κατευθυνόμενες’ μονάδες ΟΠ.Α.

## 2.2 Τύποι Τραπεζών Ομφαλικών Μεσχευμάτων

Με βάση τα διεθνή δεδομένα, προτείνεται η διάκριση και αντίστοιχη ορολογία τριών τύπων μοντέλων Τραπεζών Βλαστικών Κυττάρων ΟΠ.Α:

1. Τράπεζα για Αλλογενή μη Συγγενική Μεταμόσχευση (παλαιότερος όρος Δημόσια Τράπεζα/ μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα/Public/nonprofitbank).  
1<sup>α</sup> Τράπεζα για Αλλογενή Συγγενική Μεταμόσχευση Οικογενειακά κατευθυνόμενη με Ιατρική Ένδειξη (Medically Indicated family Directed).
2. Τράπεζα για Αυτόλογη ή Οικογενιακή Φύλαξη (παλαιότερος όρος Ιδιωτική Τράπεζα/ κερδοσκοπικού χαρακτήρα).
3. Υβριδικό Μοντέλο Τράπεζας για Αυτόλογη και Αλλογενή Μεταμόσχευση.

Αναλυτικότερα, μια τράπεζα ΟΠ.Α μπορεί να είναι:

### 2.2.1 Τράπεζα δημόσιας φύλαξης ή Τράπεζα για Αλλογενή μη Συγγενική Μεταμόσχευση (ΤαμΣΜ)

Μια τράπεζα δημόσιας φύλαξης ή ΤαμΣΜ, συνήθως ιδρύεται και λειτουργεί με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ή και των συναρμοδίων Υπουργών μετά από εισήγηση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) και λειτουργεί σε νοσηλευτικά ιδρύματα Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα ή στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (σύμφωνα με το άρθρο 20 του Νόμου 3172/2003) και τα οποία δύνανται να εποπτεύονται από τα καθ' ύλην αρμόδια Υπουργεία. Η άδεια λειτουργίας της Τράπεζας είναι τριετής και θα ανανεώνεται μετά από σχετική αίτηση και από εισήγηση του ΕΟΜ.

Στις τράπεζες αυτές αποθηκεύονται και συντηρούνται μονάδες ΟΠ.Α που προέρχονται από μη συγγενή δότη, οι οποίες αποτελούν φιλανθρωπικές δωρεές για

μεταμοσχευτικούς ή ερευνητικούς σκοπούς. Η συλλογή, αποθήκευση, διατήρηση και εκχώρηση των μονάδων προορίζεται για αλλογενείς μεταμοσχεύσεις και για το σκοπό αυτό αποτελεί συνήθως πρακτική η συνεργασία των τραπεζών με τους κατά τόπους οργανισμούς μεταμοσχεύσεων (π.χ. E.O.M.). Τα μοσχεύματα είναι διαθέσιμα σε οποιονδήποτε ασθενή ανά τον κόσμο εμφανίζει ένδειξη μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Ο δότης και ο λήπτης στην περίπτωση αυτή είναι διαφορετικά άτομα. Ουσιαστικά το νεογνό, μέσω της μητέρας του δωρίζει τη μονάδα ΟΠ.Α στην Τράπεζα, με σκοπό να χρησιμοποιηθεί, εφ' όσον αυτή είναι κατάλληλη, σε οποιοδήποτε άτομο στην υφήλιο την έχει ανάγκη. Η φιλοσοφία αυτού του τύπου δωρεάς είναι ανάλογη αυτής του μυελού των οστών. Οι τράπεζες αυτές είναι οργανισμοί μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, ενώ λαμβάνουν μια ελάχιστη οικονομική αποζημίωση για κάθε εκχώρηση μοσχεύματος, προς αντιστάθμιση των λειτουργικών τους εξόδων και εξασφάλισης της βιωσιμότητάς τους. Η αποζημίωση αυτή καταβάλλεται συνήθως από το υπουργείο υγείας, το εθνικό σύστημα υγείας ή τα ασφαλιστικά ταμεία και ασφαλιστικούς φορείς. Οι σχετικές πληροφορίες (για παράδειγμα η τυποποίηση HLA, η καταμέτρηση των κυττάρων και σε μερικές περιπτώσεις το ιατρικό ιστορικό του δωρητή) αποθηκεύονται σε μια βάση δεδομένων και μέσω αυτής και των διεθνών μητρώων δοτών μυελού των οστών και δωρεών ΟΠ.Α θέτονται στη διάθεση των μεταμοσχευτικών κέντρων, εξυπηρετώντας τους σκοπούς της αναζήτησης και εύρεσης της κατάλληλης μονάδας ΟΠ.Α για τον εκάστοτε ασθενή. Οι μονάδες ΟΠ.Α που δεν πληρούν τις απαραίτητες προδιαγραφές της κλινικής χρήσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα πεδία της ποιοτικής βελτίωσης ή της έρευνας, κατόπιν της συναίνεσης της μητέρας-δότριας.

Στις περιπτώσεις αυτές το ΟΠ.Α αποθηκεύεται συχνά για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα, ενώ η τράπεζα παρέχει την απαραίτητη επεξεργασία και έλεγχο ώστε να συνδράμει τους ιατρούς του μεταμοσχευτικού κέντρου. Σε αρκετές χώρες έχουν αναπτυχθεί δημόσια προγράμματα που αφορούν στη συλλογή και φύλαξη μονάδων ΟΠ.Α για μεταμοσχεύσεις από μη συγγενή δότη. Οι τράπεζες καταχωρούν τις μονάδες αυτές στα διεθνή μητρώα δωρεάς μονάδων ΟΠ.Α (WMDA, BMDW, NetCord, AsiaCord κ.α.) και τις εκχωρούν σε ασθενείς τόσο σε τοπικό όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο. Η χρησιμοποίηση μονάδων ΟΠ.Α για αλλογενείς μεταμοσχεύσεις υποστηρίζεται από πληθώρα επιστημονικών ή μη φορέων, ενώσεων, σωματείων κ.α. Μια τράπεζα δήμοσιας φύλαξης υπάγεται στο έλεγχο του ΕΟΜ (αρμόδιος φορέας βάσει Π.Δ. 26/2008), καθώς επίσης παρέχει τα στοιχεία

των μονάδων της στον ΕΟΜ, ώστε αυτά να είναι προσβάσιμα από τις διεθνείς δεξαμενές δοτών μυελού και τα μεταμοσχευτικά κέντρα αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

Σε μερικές δημόσιες τράπεζες φυλάσσονται και μονάδες ΟΠ.Α, οι οποίες λαμβάνονται κατόπιν ιατρικής ενδείξεως και εντολής και οι οποίες προορίζονται για να χορηγηθούν σε άρρωστο παιδί της οικογένειας (δηλ μεταμόσχευση Οικογενειακή Κατευθυνόμενη με Ιατρική Ενδειξη – Medically Indicated Family Directed). Ο τύπος αυτός της Τράπεζας (1α, βλ. ανωτέρω), για λειτουργικούς λόγους αποτελεί αυτόνομη μορφή, υπαγόμενος οργανωτικά στο πλαίσιο της δημόσιας τράπεζας και προτείνεται να ονομάζεται Τράπεζα για Αλλογενή Μεταμόσχευση Οικογενειακά κατευθυνόμενη με Ιατρική Ένδειξη (Medically Indicated family Directed). Η δημόσια Τράπεζα θα αποζημιώνεται οικονομικά για κάθε μονάδα που θα παρέχει προς μεταμόσχευση από τον εκάστοτε ασφαλιστικό φορέα του λήπτη εσωτερικού ή εξωτερικού.

### **2.2.2 Τράπεζα για Αυτόλογη ή Οικογενειακή Φύλαξη, ΤΑΟΦ, (παλαιότερος όρος Ιδιωτική Τράπεζα/ κερδοσκοπικού χαρακτήρα).**

Ιδρύεται και λειτουργεί σε Νοσηλευτικά Ιδρύματα με χαρακτήρα Ν.Π.Δ.Δ ή Ν.Π.Ι.Δ ή με τη μορφή εμπορικής εταιρείας παροχής υπηρεσιών υγείας και έχει σαν σκοπό οι μονάδες ΟΠ.Α που συλλέγονται, υφίστανται επεξεργασία και καταψύχονται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για οποιοδήποτε μέλος της οικογένειας από την οποία κατατέθηκαν. Η ίδρυση και λειτουργία των ΤΑΟΦ προϋποθέτει την αδειοδότησή τους από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και τους συναρμοδίους Υπουργούς μετά από εισήγηση του ΕΟΜ. Η άδεια αυτή θα είναι τριετής και θα ανανεώνεται μετά από σχετική αίτηση και εισήγηση του ΕΟΜ. Η ΤΑΟΦ θα αποζημιώνεται οικονομικά για κάθε μονάδα που θα φυλάσσει από τον εκάστοτε καταθέτη. Η συλλογή, αποθήκευση, διατήρηση και εκχώρηση των μονάδων προορίζεται για αυτόλογη χρήση ή χρήση εντός της οικογένειας. Ο δότης και ο λήπτης στην περίπτωση της αυτόλογης μεταμόσχευσης είναι το ίδιο άτομο. Ουσιαστικά πρόκειται για κερδοσκοπικού χαρακτήρα εταιρείες παροχής υπηρεσιών που δραστηριοποιούνται στον τομέα της υγείας. Οι υπηρεσίες της συλλογής, προώθησης και κρυοσυντήρησης της μονάδας του ΟΠ.Α παρέχονται έναντι οικονομικού ανταλλάγματος, ενώ οι αποφάσεις που αφορούν στη

χρήση της εναπόκειται στη βούληση της ίδιας της οικογένειας. Οι τράπεζες αυτές περιγράφουν συνήθως τις δραστηριότητές τους ως «βιολογική ασφάλεια ζωής», ισχυριζόμενες ότι παρέχουν τον αναγκαίο εφησυχασμό και εξασφάλιση στις οικογένειες που αγωνιούν για τη μελλοντική κατάσταση της υγείας του παιδιού τους ή κάποιου συγγενή, για τους οποίους η μεταμόσχευση θα μπορούσε εν δυνάμει να αποτελέσει μια ουσιαστική θεραπεία. Οι μονάδες ΟΠ.Α της Τράπεζας, οι οποίες δεν είναι δυνατόν για οποιονδήποτε λόγο να χρησιμοποιηθούν για μεταμόσχευση, μετά από συναίνεση της μητέρας-δότης, θα διατίθενται στα Ερευνητικά Κέντρα για την προαγωγή της έρευνας και την προαγωγή νέας γνώσης στη βιολογία και φυσιολογία βλαστικών και προγονικών κυττάρων καθώς και για την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών εφαρμογών στο πεδίο της Αναγεννητικής Ιατρικής. Στην περίπτωση που η οικογένεια αποφασίσει να διακόψει τη φύλαξη της μονάδας του ΟΠ.Α τότε αυτή μπορεί με τη συγκατάθεση της οικογένειας να διατεθεί για ερευνητικούς σκοπούς. Η αδειοδότηση και λειτουργία των ΤΑΟΦ προϋποθέτει την ενίσχυση από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και της Αλλογενούς,η Συγγενικής Μεταμόσχευσης, δηλ. των λεγομένων δημοσίων δεξαμενών μοσχευμάτων μέσω του Υβριδικού Μοντέλου φύλαξης.

### **2.2.3 Υβριδικό Μοντέλο Τράπεζας για Αυτόλογη και Αλλογενή Μεταμόσχευση.**

Το μοντέλο της υβριδικής τράπεζας εμφανίστηκε πρόσφατα στην παγκόσμια πρακτική και συνδυάζει την ιδιωτική με τη δημόσια φύλαξη. Σύμφωνα με το Υβριδικό Μοντέλο, οι γονείς μπορούν να επιλέξουν η μονάδα ΟΠ.Α του νεογνού τους, να ανήκει και στους ίδιους για οικογενειακή χρήση, αλλά ταυτόχρονα στη διεθνή δεξαμενή δοτών, μετά από προηγούμενη τυποποίησή της για τα αντιγόνα ιστοσυμβατότητας (HLA). Στην περίπτωση που χρειασθεί να δοθεί η μονάδα σε μη συγγενή λήπτη (δηλ. αλλογενής μεταμόσχευση), τότε, θα ζητείται η έγκριση του δότη-δωρητή και θα επιστρέφεται το χρηματικό ποσό που η οικογένεια έχει καταβάλει μέχρι τότε για τη φύλαξη της συγκεκριμένης μονάδας.

Οι υβριδικές μονάδες ΟΠ.Α πρέπει να τυποποιούνται ως προς τα αντιγόνα του Μείζονος Συμπλέγματος Ιστοσυμβατότητας (HLA) και τα αποτελέσματα διατίθενται στον ΕΟΜ, ώστε αυτά να είναι προσβάσιμα από τις διεθνείς δεξαμενές δοτών μυελού και τα

μεταμοσχευτικά Κέντρα αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Οι αδειοδοτημένες ΤΑμΣΜ ή ΤΑΟΦ, έχουν τη δυνατότητα να προβαίνουν στην ανάπτυξη της λεγόμενης υβριδικής φύλαξης μονάδων μετά από αίτησή τους, εισήγησης του ΕΟΜ και αδειοδότηση τους από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Η άδεια αυτή θα είναι τριετής και θα ανανεώνεται μετά από σχετική αίτηση και εισήγηση του ΕΟΜ.

Συμπερασματικά, όλες οι μονάδες, οι οποίες καταψύχονται στα τρία μοντέλα των Τραπεζών, αντιμετωπίζονται ως μονάδες για αλλογενή μεταμόσχευση. Επομένως είναι απαραίτητο να εξασφαλίζεται η υψηλή ποιότητά τους.

Προς το σκοπό αυτό, **όλοι οι τύποι των Τραπεζών ΟΠ.Α** πρέπει:

- ✓ Να έχουν αδειοδοτηθεί από το Υπουργείο(α) μετά από εισήγηση του ΕΟΜ.
- ✓ Να λειτουργούν ακολουθώντας το Π.Δ. 26/2008 και τις λοιπές ρυθμιστικές διατάξεις.
- ✓ Να ακολουθούν τις οδηγίες των διεθνών οργανισμών διαπίστευση Τραπεζών ΟΠ.Α (NetCord, FACT).
- ✓ Τα στοιχεία των ΤΑμΣΜ και των Υβριδικών Μοντέλων θα διατίθενται στον ΕΟΜ και οι Τράπεζες θα συμμετέχουν ενιαία στο παγκόσμιο δίκτυο NetCord με τη μορφή HellasCord.
- ✓ Οι Τράπεζες που αναπτύσσουν, πέραν των προαναφερομένων και δραστηριότητες που αφορούν φύλαξη, επεξεργασία και έρευνα άλλων βλαστικών κυττάρων οφείλουν να αδειοδοτούνται για τις δραστηριότητές τους αυτές από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μετά από εισήγηση του ΕΟΜ εκτός της περιπτώσεως που αφορά βλαστικά κύτταρα εμβρύων, οπότε απαιτείται εισήγηση της Εθνικής Αρχής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

### 2.3 ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Σήμερα, μονάδες ΟΠ.Α για δημόσια χρήση κρυσταλλοποιούνται σε περισσότερες από 140 δημόσιες τράπεζες φύλαξης, οι οποίες βρίσκονται διασπαρμένες σε τουλάχιστον 32 χώρες. Ο αριθμός των καταχωρημένων μονάδων ΟΠ.Α στα αντίστοιχα μητρώα για διεθνή αναζήτηση υπερβαίνει σήμερα τις 400.000 (406.496 – WMDAregistry, 31/12/2009), ενώ στο ευρωπαϊκό δίκτυο NetCord είναι καταχωρημένες 202.691 μονάδες (Νοέμβριος 2009). Ο μέσος ετήσιος ρυθμός αύξησης κατά τη διάρκεια της περιόδου 1999-2007 ανέρχεται σε 32%, γεγονός που υποδεικνύει τη δυναμική που εμφανίζει το ΟΠ.Α ως θεραπευτική διέξοδος. Ταυτόχρονα αποδεικνύεται η αυξανόμενη, ευρύτερη και έμπρακτη αποδοχή του από την παγκόσμια ιατρική κοινότητα, μέσω των καταβαλλόμενων προσπαθειών δημιουργίας όλο και περισσότερων αυξημένης ποικιλότητας συλλογών. Ο στρατηγικός σχεδιασμός της σύστασης και λειτουργίας προγραμμάτων δωρεάς, φύλαξης και εκχώρησης ΟΠ.Α πραγματοποιείται κατά κανόνα σε εθνικό επίπεδο. Οι βασικές συνιστώσες που επιβάλλουν την οργάνωση των προγραμμάτων κατά τον τρόπο αυτό είναι η εξ' ορισμού θεώρηση της μονάδας ΟΠ.Α ως δημόσιο αγαθό. Κατόπιν της εθελοντικής δωρεάς, η μονάδα είναι διαθέσιμη σε κάθε ασθενή που εμφανίζει την ανάγκη μεταμόσχευσης, ενώ ο δωρητής δεν διατηρεί κανένα διαχειριστικό δικαίωμα πάνω σε αυτή.

Οι δυσκολίες και ο ιδιαίτερος χαρακτήρας ίασης των ασθενειών για τις οποίες χρησιμοποιείται ως θεραπευτική διέξοδος το ΟΠ.Α, οι οποίες ενισχύουν την ανάγκη αντιμετώπισης του προβλήματος ως ένα μείζον πρόβλημα δημόσιας υγείας. Περαιτέρω, η γενικότερη ιδέα των μεταμοσχεύσεων υπερβαίνει τις δυνατότητες του ατόμου και εμπεριέχει σαφώς την από κοινού ανάπτυξη δημόσιας δράσης, βασιζόμενη απολύτως στο υπόβαθρο του εθελοντισμού και της αλληλεγγύης.

Η οικονομική διάσταση της ανάπτυξης ενός τέτοιου εγχειρήματος είναι σημαντική και δεν δύναται να αναληφθεί η εκπόνηση του από κάποιο μεμονωμένο ασθενή ή ιδιωτική εταιρεία χωρίς να παραβιάζεται η βασική αρχή του μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του. Είναι

πρακτικά αδύνατη η λειτουργία ενός ανάλογου προγράμματος μη κερδοσκοπικής παροχής υπηρεσιών χωρίς την υποστήριξή του μέσω κρατικής χρηματοδότησης, τουλάχιστον κατά τη διάρκεια της αναπτυξιακής του φάσης.

Η εξυπηρέτηση των μεταμοσχευτικών αναγκών, η οποία συχνά απαιτεί την αναζήτηση μοσχευμάτων ανά τον κόσμο. Στην περίπτωση αυτή η οργάνωση των τραπεζών, κατ'επέκταση και η αρχειοθέτηση των διαθέσιμων μονάδων ΟΠ.Α σε εθνικό επίπεδο (εθνικό δίκτυο-μητρώο), αποτελεί έναν ιδιαίτερα λειτουργικό τρόπο δημιουργίας του παγκόσμιου μητρώου δωρεών (παγκόσμια «δεξαμενή» διαθέσιμων μονάδων ΟΠ.Α), διευκολύνοντας τις ανάγκες της αναζήτησης και μεταμόσχευσης ΟΠ.Α. Η τρέχουσα οργάνωση και λειτουργία των τραπεζών ΟΠ.Α σε εθνικό επίπεδο μπορεί να διαχωριστεί στις δύο κύριες κατηγορίες: της ανεξάρτητης τράπεζας και της συγκρότησης δικτύου τραπεζών. Σε ένα κράτος μπορεί να λειτουργεί μία και μοναδική τράπεζα ΟΠ.Α, οπότε η συγκρότηση δικτύου δεν υφίσταται. Αυτό συμβαίνει είτε γιατί η λειτουργία μιας τράπεζας μπορεί να ικανοποιήσει τις ανάγκες του μικρού πληθυσμού της χώρας (π.χ. Κύπρος, Κροατία, Σλοβενία, Φινλανδία, Δανία κ.α.), είτε λόγω του γεγονότος ότι η χρήση του ΟΠ.Α ως θεραπευτικό μέσο βρίσκεται στο στάδιο της έρευνας και ανάπτυξης και δεν υπάρχουν ακόμα ώριμες συνθήκες δραστηριοποίησης στο πεδίο αυτό (π.χ. Ελλάδα κ.α.), είτε λόγω των σημαντικών οικονομικών πόρων που απαιτεί η δημιουργία ενός δικτύου, είτε τέλος λόγω συνδυασμού των ανωτέρω λόγων. Σε ένα κράτος μπορεί να λειτουργούν δύο ή περισσότερες τράπεζες, οπότε παρατηρούνται δύο περαιτέρω πρακτικές σε παγκόσμια κλίμακα. Το σύνολο των τραπεζών ΟΠ.Α της χώρας συγκροτούν ένα ενιαίο εθνικό δίκτυο τραπεζών ΟΠ.Α και ως προέκταση το αντίστοιχο εθνικό μητρώο δωρεών (π.χ. Γαλλία, Τσεχία, Ιαπωνία, Αυστραλία, Βραζιλία κ.α.). Στην περίπτωση αυτή υφίσταται μια κεντρική οργάνωση και επικοινωνία του δικτύου. Ένας αριθμός των τραπεζών (και όχι το σύνολο) που λειτουργούν σε μια χώρα συγκροτούν ένα δίκτυο τραπεζών ΟΠ.Α, ενώ οι υπόλοιπες λειτουργούν ως ανεξάρτητες τράπεζες ΟΠ.Α, πέρα από το δίκτυο (π.χ. Ιταλία, όπου οι 7 από τις 18 δημόσιες τράπεζες συναποτελούν το δίκτυο GRACE), όπως στην περίπτωση της ύπαρξης μοναδικής τράπεζας σε μια χώρα. Τα κέντρα συλλογής, επεξεργασίας και αποθήκευσης ΟΠ.Α διαφέρουν τόσο στην οργάνωσή και στον τρόπο διοίκησής τους, όσο και στις τεχνικές προώθησης και επεξεργασίας του αίματος που χρησιμοποιούν. Η απουσία ενός πρότυπου, ευρέως αποδεκτού αλγορίθμου αναζήτησης και οι διαφορές στην ποιότητα



του ΟΠ.Α καθιστούν δύσκολη την επιλογή του ως θεραπευτικής μεθόδου, έναντι των εναλλακτικών πηγών αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Περαιτέρω, η δυσκολία επίτευξης ενός αρκούντως ικανοποιητικού επιπέδου τυποποίησης HLA των αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων που προέρχονται από ενήλικες και του ΟΠ.Α που προέρχεται από νεογνά καθιστά δύσκολη τη σύγκριση και αντιπαράθεση των αποτελεσμάτων της αναζήτησης αιμοποιητικών κυττάρων που προέρχονται από τις δύο αυτές πηγές. Στη γενική περίπτωση, η σύνοψη της λειτουργίας μιας τράπεζας ΟΠ.Α έχει ως εξής: αρχικά η μητέρα έρχεται σε μια πρώτη επαφή με την τράπεζα, πριν τη γέννηση του παιδιού. Κατόπιν της ορθής συμπλήρωσης της έγγραφης συγκατάθεσής της ενημερώνεται ο μαιευτήρας σχετικά με την επιθυμία της δωρεάς του ΟΠ.Α και λαμβάνουν χώρα οι απαραίτητες ενέργειες προετοιμασίας της συλλογής του. Αυτό γίνεται είτε μέσω της παροχής προς τη μητέρα του απαραίτητου σετ συλλογής, είτε άμεσα από το ίδιο το μαιευτήριο, στην περίπτωση που αυτό είναι συμβεβλημένο με μια τράπεζα ΟΠ.Α. Στις περισσότερες περιπτώσεις, το ΟΠ.Α μεταφέρεται στη συνέχεια στην τράπεζα, όπου υποβάλλεται σε ογκομετρικούς και κυτταρομετρικούς ελέγχους. Αν τα αποτελέσματα των ελέγχων είναι αποδεκτά και συμμορφούμενα προς τις προδιαγραφές, το δείγμα ΟΠ.Α επεξεργάζεται και δείγματα του λαμβάνονται για τους απαραίτητους ιολογικούς και μικροβιολογικούς ελέγχους. Στην περίπτωση που η επαναθεώρηση του ιστορικού της μητέρας και τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων βρίσκονται εντός των προκαθορισμένων από την τράπεζα προδιαγραφών η μονάδα καταψύχεται κρυογονικά, ενώ ταυτόχρονα ένα νέο δείγμα της αποστέλλεται στο αντίστοιχο εργαστήριο προς τυποποίηση HLA. Η τυποποίηση HLA αποτελείτο υψηλότερου κόστους τμήμα της συνολικής διαδικασίας. Για το λόγο αυτό πραγματοποιείται πάντα τελευταία, πριν η μονάδα ΟΠ.Α καταχωρηθεί στη βάση δεδομένων της τράπεζας και αφού εξακριβωθεί η συμμόρφωση της μονάδας προς κάθε άλλου είδους απαίτηση της τράπεζας. Από τη στιγμή αυτή και πέρα η μονάδα είναι διαθέσιμη προς αναζήτηση από οποιοδήποτε ασθενή ανά τον κόσμο. Εφόσον βρεθεί κατάλληλος λήπτης λαμβάνει χώρα η επανατυποποίηση HLA της μονάδας, ενώ στη συνέχεια αποστέλλεται στο αντίστοιχο μεταμοσχευτικό κέντρο όπου θα λάβει χώρα η μεταμόσχευση, ως μόσχευμα προς χρήση.

Παρακάτω παρατίθεται πίνακας (2) με τον αριθμό των εθελοντών ΟΠ.Α σε όλες τις χώρες του κόσμου όπως καταγράφονται στο Διεθνές Αρχείο Εθελοντών Δοτών Μυελού των Οστών (Bone Marrow Donors Worldwide – BMDW)

**ΠΙΝΑΚΑΣ 2:**  
*Εθελοντές ΟΠ.Α σε όλες τις χώρες του κόσμου*  
**Number of donors/CBU's per registry in BMDW**

Registry	Registry Code	Total	ABDR	%ABDR Typed	DNA Class I	DNA Class II	DNA Class III
Argentina	AR	33,830	29,617	87.5	33,828	29,614	29,614
Argentina CORD	ARCB	1,973	1,970	99.8	1,973	1,970	1,970
Armenia	AM	20,102	20,101	100.0	20,102	20,102	20,102
Australia	AUS	174,752	142,275	81.4	64,631	128,736	128,736
Australia CORD #	AUCB	24,477	24,477	100.0	19,156	24,477	24,477
Austria	A	62,127	29,850	48.0	20,518	20,894	20,894
Austria CORD	ACB	1,300	1,300	100.0	1,300	1,300	1,300
Belgium	B	60,406	51,983	86.1	20,039	38,711	38,711
Belgium CORD ##	BCB	16,233	16,233	100.0	13,995	16,185	16,185
Brazil	BR	2,548,975	2,539,284	99.6	2,410,044	2,532,944	2,532,944
Bulgaria	BG	536	528	98.5	428	528	528
Canada-OneMatch	CND	321,388	262,421	81.7	177,161	254,228	254,228
China-Sunshine	CN1	2,629	2,476	94.2	2,629	2,476	2,476
Croatia	HR	26,788	25,425	94.9	25,213	25,211	25,211
Croatia CORD	HRCB	1,666	1,666	100.0	1,666	1,666	1,666

Cyprus	CY	5,883	787	13.4	3,421	417	2
Cyprus BMDR	CY2	117,578	68,278	58.1	94,930	56,150	2
Cyprus-Nicosia CORD	NICB	1,403	1,403	100.0	1,403	1,403	2
Czechia CORD	CSCB	3,781	3,781	100.0	3,665	3,779	2
Czechia-Central BMDR	CS2	37,172	32,472	87.4	9,033	32,434	2
Czechia-Czech BMDR	CS	20,901	9,818	47.0	2,580	9,769	2
Denmark	DK	26,165	25,074	95.8	16,680	25,072	2
Denmark-BMDC	DK2	13,287	12,590	94.8	533	12,376	2
Duesseldorf CORD #	DUCB	16,838	16,838	100.0	13,158	16,837	2
Finland	FI	20,143	19,649	97.5	4,277	5,740	2
Finland CORD	FICB	3,267	3,267	100.0	1,490	3,267	2
France	F	198,188	183,815	92.7	121,157	173,321	2
France CORD ##	FCB	17,845	17,845	100.0	12,517	17,357	2
Germany	D	4,543,878	3,538,646	77.9	3,169,485	3,460,839	2
Germany CORD	DCB	13,134	13,134	100.0	11,764	13,127	2
Greece	GR	33,737	18,038	53.5	2,379	2,378	2
Greece-Athens CORD	ATCB	1,176	1,176	100.0	0	0	2
Hong Kong	HK	76,027	59,202	77.9	34,120	41,216	2
Hungary	H	6,366	3,471	54.5	1,484	2,245	2
India-Chennai	IN2	10,887	10,624	97.6	10,887	10,679	2
Iran	IR	1,454	1,118	76.9	1,120	1,118	2
Iran CORD	IRCB	1,344	1,335	99.3	1,344	1,335	2
Iran-Tehran CORD	T2CB	1,125	1,121	99.6	1,125	1,121	2
Ireland	IRL	20,436	20,316	99.4	12,845	13,508	2

Israel-EzerMizion	IL2	603,966	501,555	83.0	550,865	500,998	2
Israel-Hadassah	IL	98,785	67,764	68.6	85,761	67,213	2
Israel-Hadassah CORD	ILCB	7,097	7,095	100.0	7,095	7,094	2
Israel-Sheba	IL3	1,782	709	39.8	386	617	2
Israel-Sheba CORD	I3CB	2,198	2,190	99.6	2,198	2,190	2
Italy	I	336,893	244,746	72.6	74,715	141,584	2
Italy CORD	ICB	27,452	27,450	100.0	19,145	27,448	2
Japan	JP	405,355	405,355	100.0	0	0	2
Japan-Tokyo CORD	TOCB	4,620	4,620	100.0	0	4,620	2
Korea CORD	KRCB	21,775	21,773	100.0	0	0	2
Korea-Seoul CORD	SECB	1,947	1,947	100.0	0	1,947	2
Lithuania	LT	7,000	7,000	100.0	4,720	6,998	2
Mexico	MX	14,175	14,172	100.0	0	14,130	2
Mexico CORD	MXCB	262	262	100.0	0	262	2
Netherlands	NL	40,056	38,727	96.7	22,580	29,880	2
Netherlands CORD #	NLCB	3,123	3,123	100.0	2,520	3,118	2
New Zealand	NZ	10,178	3,924	38.6	4,777	3,819	2
Nigeria	NG	276	261	94.6	276	261	2
Norway	N	29,255	28,366	97.0	12,333	27,933	2
Poland-ALF MDR	PL3	13,384	9,169	68.5	9,030	9,169	2
Poland-DKMS	PL6	201,452	201,073	99.8	201,450	201,075	2
Poland-POLTransplant	PL5	100,837	84,871	84.2	59,922	84,448	2
Poland-POLTransplant CORD	W3CB	720	720	100.0	637	719	2
Portugal	P	288,956	286,853	99.3	288,403	286,497	2

Russia-Karelian BMDR	R2	2,702	234	8.7	1,998	234	2
Russia-RCH	R	6,267	812	13.0	0	220	2
Russia-Samara	R4	1,024	1,021	99.7	1,024	1,021	2
Russia-Samara CORD	SRCB	4,222	4,187	99.2	4,222	4,187	2
Russia-St.Petersburg	R3	3,381	349	10.3	0	50	2
San Marino	SM	843	839	99.5	0	24	2
Serbia	RS	1,723	1,706	99.0	1,723	1,706	2
Singapore	SG	11,048	11,044	100.0	11,048	11,044	2
Slovakia	SK	2,967	2,790	94.0	2,421	2,790	2
Slovakia CORD	SKCB	1,734	1,734	100.0	1,179	1,179	2
Slovenia	SLO	15,261	15,252	99.9	14,645	15,255	2
Slovenia CORD	SICB	245	245	100.0	245	245	2
South Africa	ZA	64,329	11,368	17.7	946	10,082	2
Spain	E	93,773	61,890	66.0	40,399	45,745	2
Spain CORD ##	ECB	53,135	53,135	100.0	40,119	49,181	2
Spain-DKMS	E2	1,367	1,367	100.0	1,367	1,367	2
Sweden	S	40,055	24,308	60.7	5,092	23,162	2
Sweden CORD	SCB	2,109	2,109	100.0	2,109	2,109	2
Switzerland	CH	36,819	36,656	99.6	21,096	36,441	2
Switzerland CORD	CHCB	3,645	3,645	100.0	3,640	3,645	2
Taiwan	TW	324,756	288,898	89.0	182,957	286,586	2
Taiwan CORD	TWCB	14,196	14,194	100.0	12,639	12,708	2
Taiwan-StemCyte CORD	TACB	9,515	9,506	99.9	9,515	9,506	2
Taiwan-Taipei 2 CORD	TECB	5,847	5,847	100.0	5,847	5,847	2

Taiwan-Taipei 3 CORD	TICB	667	667	100.0	0	0	2
Taiwan-Taipei CORD	TPCB	28,086	28,086	100.0	28,086	28,085	2
Thailand	TH	118,241	113,707	96.2	117,241	113,590	2
Thailand-Bangkok CORD	BACB	1,942	1,942	100.0	0	0	2
Turkey-Ankara	TRAN	6,271	4,941	78.8	2,878	4,844	2
Turkey-Ankara CORD	T1CB	104	104	100.0	104	104	2
Turkey-Istanbul	TRIS	27,460	2,485	9.0	7,027	2,487	2
UK-Anthony Nolan	GB	446,806	382,611	85.6	248,399	353,237	2
UK-Anthony Nolan CORD	GBCB	663	663	100.0	663	663	2
UK-BBMR	GB4	318,801	301,938	94.7	263,211	271,272	2
UK-BBMR CORD ##	BSCB	15,275	15,274	100.0	15,207	15,274	2
UK-Wales	GB3	51,517	51,517	100.0	49,872	51,517	2
United Arab Emirates	AE	45	45	100.0	0	0	2
Uruguay	UY	510	510	100.0	510	510	2
USA-Cedar Knolls CORD	CKCB	3,859	3,859	100.0	3,859	3,859	2
USA-Cleveland CORD	CLCB	182	182	100.0	182	182	2
USA-CRIR	USA3	203,742	172,050	84.4	172,135	171,183	2
USA-Gift of Life	USA4	200,228	183,845	91.8	171,807	183,639	2
USA-Gift of Life CORD	U4CB	718	718	100.0	718	718	2
USA-New York CORD	NYCB	57,678	57,678	100.0	1,593	49,592	2
USA-NMDP	USA1	6,516,933	5,928,214	91.0	4,869,597	5,824,024	2
USA-NMDP CORD ##	U1CB	128,499	128,499	100.0	124,091	128,442	2
USA-Paramus NJ CORD	PMCB	1,702	1,699	99.8	1,702	1,699	2
USA-StemCyte CORD	ACCB	18,731	18,730	100.0	18,731	18,730	2

**Total:**

**19,560,364 17,130,229**

**14,152,737 16,174,535**

## **2.4 ΠΑΓΚΟΣΜΙΟ ΔΙΚΤΥΟ NETcord**

Στο πεδίο της αναζήτησης ιστοσυμβατού δότη (περίπτωση αλλογενούς μεταμόσχευσης) πολύτιμη είναι η συμβολή του παγκοσμίου δικτύου αναζήτησης NetCord. Το NetCord είναι ένα ίδρυμα που υπόκειται στην ολλανδική νομοθεσία. Η επίσημη ονομασία του ιδρύματος είναι Stichting NetCord Foundation και ιδρύθηκε το 1998. Η έδρα του βρίσκεται στην πόλη Leiden της Ολλανδίας, ενώ γραφεία του ιδρύματος υπάρχουν σε πολλές χώρες του κόσμου. Το NetCord αποτελεί τον παγκόσμιο βραχίονα του Eurocord στο πεδίο του ΟΠ.Α, το οποίο είναι ένα διεθνές μητρώο της Ευρωπαϊκής Ομάδας Μεταμοσχεύσεων Αίματος και Μυελού των Οστών (European Group for Blood and Marrow Transplantation – EBMT). Το NetCord είναι ίδρυμα μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα. Η αποστολή του ιδρύματος είναι η προώθηση της υψηλού επιπέδου διαφύλαξης των μονάδων ΟΠ.Α και η κλινική χρήση των μονάδων για αλλογενείς μεταμοσχεύσεις στελεχιαίων κυττάρων, βάσει κοινών προτύπων. Στόχους του ιδρύματος αποτελούν η παγκόσμια ενοποίηση της παροχής και ζήτησης ΟΠ.Α, η δημιουργία και εφαρμογή παγκοσμίων προτύπων καθώς και ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας στην περιοχή της προμήθειας ΟΠ.Α. Ακόμα η πραγματοποίηση εκείνων των πραγμάτων και ενεργειών που σχετίζονται και προάγουν τους δύο προαναφερθέντες στόχους. Η καταβολή κάθε προσπάθειας προς την κατεύθυνση της πραγμάτωσης των στόχων, μεταξύ άλλων όπως είναι η χρηματοδότηση οργανισμών, δραστηριοτήτων και προσώπων, η εξασφάλιση οικονομικών πόρων, η προώθηση των υποστηριζόμενων οργανισμών, δραστηριοτήτων και προσώπων.

Τα κεφάλαια του ιδρύματος προέρχονται από επιχορηγήσεις και άλλες συνεισφορές, οικονομικούς πόρους από δωρεές και κληροδοτήματα, κάθε άλλης μορφής αποκτούμενα έσοδα και οικονομικά οφέλη, συνεισφορές συλλόγων. Τα κληροδοτήματα γίνονται αποδεκτά από το ίδρυμα μόνο υπό την προϋπόθεση της ύπαρξης οφέλους για το απόθεμα.

Τα μέλη του ιδρύματος είναι είτε τράπεζες ΟΠ.Α, οι οποίες έχουν διαπιστευτεί και πληρούν τα πρότυπα καθώς και τις πρόσθετες απαιτήσεις που θέτει το Διοικητικό Συμβούλιο του ιδρύματος (τα οποία μπορεί να μεταβάλλονται από καιρό σε καιρό), είτε μεμονωμένα άτομα, τα οποία εκλέγονται ως μέλη και στοχεύουν στην απόκτηση περαιτέρω

εξειδίκευσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή. Κάθε τράπεζα – μέλος συνεισφέρει σε ετήσια βάση ένα χρηματικό ποσό, το οποίο καθορίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο, ούτως ώστε το ίδρυμα να καλύπτει τις λειτουργικές του δαπάνες. Κάθε συμβεβλημένη με το δίκτυο τράπεζα έχει τουλάχιστον χίλιες (1.000), πιστοποιημένα υψηλής ποιότητας, μονάδες ΟΠ.Α.

Οι τράπεζες – μέλη συμμετέχουν στις συναντήσεις που λαμβάνουν χώρα, όποτε οι συνθήκες το επιβάλλουν, αλλά τουλάχιστον μια φορά σε ετήσια βάση. Στις συναντήσεις αυτές λαμβάνονται αποφάσεις κατόπιν ψηφοφορίας, ενώ κάθε τράπεζα έχει μια ψήφο.

#### **2.4.1 Πρότυπα και Διαπίστευση**

Τα πρότυπα ποιότητας στο χώρο της διατήρησης μονάδων ΟΠ.Α δημιουργήθηκαν από το NetCord σε συνεργασία με το Ίδρυμα για τη Διαπίστευση της Κυτταρικής Θεραπείας (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy – FACT) στη Βόρειο Αμερική και αφορούν στη συλλογή, στην κρυογονική διατήρηση, στην αποθήκευση και στην εκχώρηση των μονάδων ΟΠ.Α. Τα μέλη του δικτύου πρέπει να συμμορφώνονται με τα πρότυπα αυτά, ώστε να επιτύχουν τη διαπίστευσή τους από τα ιδρύματα FACT/NetCord. Αυτά τα Διεθνή Πρότυπα για τη Συλλογή, Προώθηση, Έλεγχο, Αποθήκευση, Επιλογή και Εκχώρηση Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release) έχουν υιοθετηθεί από πολλούς άλλους μεταμοσχευτικούς οργανισμούς, μεταξύ των οποίων:

1. American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)
2. European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)
3. International Society for Cellular Therapy (ISCT)
4. Joint Accreditation Committee of ISCT – Europe and EBMT (JACIE)
5. Organizacion Nacional de Transplantacion (ONT - Ισπανία)
6. Canadian Blood and Marrow Transplant Group (CBMTG)
7. World Marrow Donor Association (WMDA)

Τα πρότυπα αυτά συμπληρώνονται από ένα σύνολο πρότυπων λειτουργικών διαδικασιών σχετικών με τη διασφάλιση της ποιότητας, της εγκυρότητας και της



αποτελεσματικότητας των λειτουργιών. Αυτές οι διαδικασίες αποτελούν τη βάση των επιθεωρήσεων που λαμβάνουν χώρα εντός των πλαισίων της επίσημης διαδικασίας διαπίστευσης, η οποία βασίζεται στην τήρηση των απαιτήσεων καλής παραγωγής και διεξάγεται από τη ρυθμιστική αρχή της εκάστοτε χώρας.

#### **2.4.2 Αναζήτηση και Εκχώρηση**

Η αναζήτηση ιστοσυμβατού δότη ξεκινάει από το στενό οικογενειακό περιβάλλον (κυρίως αδέρφια) του ασθενούς αφού ο ιστικός τύπος κάθε ατόμου κληρονομείται από τους γονείς του. Εάν δεν βρεθεί δότης στην άμεση οικογένεια τότε αρχίζει η διαδικασία αναζήτησης σε μη συγγενείς δότες. Η εύρεση μη συγγενούς ιστοσυμβατού δότη γίνεται μέσα από τη παγκόσμια δεξαμενή (BMDW) δοτών, (ΠΙΝΑΚΑΣ 2), όπου είναι συγκεντρωμένοι οι εθελοντές δότες μυελού των οστών από όλον τον κόσμο και η οποία ανανεώνεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Κάθε χώρα προωθεί τους δότες της σε αυτή τη δεξαμενή, η οποία είναι προσβάσιμη μόνο στα κέντρα που κάνουν αναζήτηση για δότες. Στη παγκόσμια δεξαμενή εκτός από τους δότες υπάρχουν και όλες οι μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Η διαδικασία της αναζήτησης μη συγγενούς δότη για έναν ασθενή μπορεί να ξεκινήσει από την κλινική, στην οποία νοσηλεύεται, ή από το μεταμοσχευτικό κέντρο αν έχει ήδη παραπεμφθεί σε αυτό. Συγκεκριμένα, ο θεράπων γιατρός μπορεί να συμπληρώσει τη σχετική «Αίτηση Αναζήτησης Μη Συγγενούς Δότη Μυελού των Οστών» και να την στείλει ηλεκτρονικά ή με φαξ στον EOM. Με βάση τα αναγραφόμενα στοιχεία του ασθενούς (ιστικός τύπος-HLA), υπεύθυνα άτομα του EOM (συντονιστές αναζήτησης) διερευνούν αν υπάρχουν συμβατοί με αυτόν δότες στο Ελληνικό και το Διεθνές αρχείο εθελοντών και αποστέλλουν τα αποτελέσματα της αναζήτησης στον θεράποντα γιατρό. Με αυτόν τον τρόπο, ο γιατρός ενημερώνεται άμεσα για την ύπαρξη δυνητικών δοτών για τον ασθενή του (επίπεδο συμβατότητας, αριθμός και χώρα προέλευσης). Συνεκτιμώντας δε κλινικά δεδομένα παραπέμπει τον ασθενή (αν δεν έχει ήδη παραπεμφθεί) σε μια από τις μονάδες μεταμόσχευσης αιμοποιητικών κυττάρων (MMMO) που λειτουργούν στη χώρα μας και έχουν άδεια για πραγματοποίηση μεταμοσχεύσεων από μη συγγενείς δότες. Όλες οι περαιτέρω ενέργειες γίνονται με συνεργασία του EOM με το

Μεταμοσχευτικό Κέντρο, το οποίο ΔΙΝΕΙ ΤΗΝ ΕΝΤΟΛΗ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ της αναζήτησης και έναρξης της επικοινωνίας με τις Δεξαμενές όπου έχουν εντοπισθεί οι δυνητικοί δότες. Επίσης, οι γιατροί του Μεταμοσχευτικού Κέντρου καθορίζουν για κάθε συγκεκριμένο ασθενή το επείγον της περίπτωσης, την επιθυμητή συμβατότητα του με τον δότη που θα γίνει αποδεκτός και την όλη πορεία της αναζήτησης (πραγματοποίηση περαιτέρω εξετάσεων επιβεβαίωσης της συμβατότητας κλπ). Η αναζήτηση μέσω της Διεθνούς Δεξαμενής γίνεται σε ένα σύνολο περισσότερων από δέκα εννέα (19) εκατομμύρια δοτών οι οποίοι συνεχώς αυξάνονται. Ο χρόνος που απαιτείται για την αναζήτηση και διεκπεραίωση όλων των διαδικασιών σχετίζεται άμεσα με τον ιστικό τύπο του κάθε ασθενούς (πόσο συχνός ή σπάνιος είναι αυτός), με τον αριθμό των συμβατών δυνητικών δοτών που θα βρεθούν στη παγκόσμια δεξαμενή και τη δυνατότητα του άμεσου ελέγχου τους και τέλος με την απόφαση των ιατρών για τον ορισμό του χρόνου μεταμόσχευσης, ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς. Ο οργανισμός συντονίζει όλη η διαδικασία από τη στιγμή που θα ξεκινήσει η αρχική αναζήτηση για εύρεση ιστοσυμβατού δότη μέχρι και τη λήψη και μεταφορά του μοσχεύματος στο μεταμοσχευτικό κέντρο.

Για τη διευκόλυνση των μεταμοσχευτικών κέντρων στην απ' ευθείας αναζήτηση ιστοσυμβατών μονάδων ΟΠ.Α, το δίκτυο NetCord έχει εγκαθιδρύσει το πρόγραμμα Virtual Office (VO) με δυνατότητες on-line αναζήτησης και εκχώρησης. Το πρόγραμμα αυτό επιτρέπει την αναζήτηση σε πραγματικό χρόνο διαθέσιμων και ιστοσυμβατών μονάδων. Το κύριο πλεονέκτημα που παρέχει το πρόγραμμα αυτό εντοπίζεται στο ότι κατόπιν της υποβολής του αιτήματος αναζήτησης, τα μεταμοσχευτικά κέντρα δεν χρειάζεται πλέον να αναζητούν μονάδες ΟΠ.Α σε πολύπλοκες βάσεις δεδομένων και διαφορετικές τράπεζες ανά τον κόσμο. Αντίθετα λαμβάνουν μια απλή, ενοποιημένη αναφορά σχετικά με όλες τις αποδεκτές μονάδες που περιέχονται στο απόθεμα του δικτύου NetCord.

Η λειτουργία της βάσης δεδομένων του προγράμματος VO σε πραγματικό χρόνο διευκολύνει την ταχύτερη αναγνώριση και ταυτοποίηση του καλύτερου δυνατού μοσχεύματος ΟΠ.Α για δεδομένο ασθενή-λήπτη. Η αποκεντρωμένη, απ' ευθείας αλληλεπίδραση μεταξύ ενός μεταμοσχευτικού κέντρου και της τράπεζας ΟΠ.Α βελτιώνει το χρονικό περιθώριο και ελαττώνει την απαιτούμενη ποσότητα έργου για τη λήψη της απόφασης από πλευράς των συντονιστών της μεταμόσχευσης.

Επιπροσθέτως, για να καταστεί δυνατή η άμεση και εύκολη αναζήτηση στο συνολικό απόθεμα του δικτύου NetCord, προς όφελος των συντονιστών της μεταμόσχευσης, το πρόγραμμα VO προλαμβάνει τα προβλήματα που πιθανόν να αναδυθούν, μέσω μιας ενδεχόμενης «σύγκρουσης», στην περίπτωση που περισσότεροι από ένας ασθενείς χρειάζονται την ίδια μονάδα μοσχεύματος και την ίδια χρονική στιγμή.

Για να επιτευχθεί η πραγματοποίηση της αναζήτησης σε πραγματικό χρόνο, το NetCord έχει αναπτύξει μια σειρά από πίνακες προκαθορισμένης αναζήτησης για το σύνολο των μονάδων ΟΠ.Α που περιέχονται στο απόθεμα του δικτύου. Το συνολικό ύψος των καταχωρημένων αποθεμάτων τον Νοέμβριο του 2008 ανέρχονταν σε 202.691 μονάδες. Οι 140.503 μονάδες προέρχονταν από 12 τράπεζες που έχουν λάβει τη διαπίστευση FACT/NetCord, ενώ 62.188 προέρχονταν από 19 τράπεζες που δεν έχουν τη διαπίστευση αυτή (ανάμεσά τους και η Ελληνική Τράπεζα ΟΠ.Α). Οι μονάδες που είναι καταχωρημένες στη βάση δεδομένων είναι πλήρως ελεγμένες (μέγεθος μοσχεύματος, αριθμός κυττάρων, έλεγχος για ιούς) και άμεσα διαθέσιμες. Κατά τη δεκαετία λειτουργίας του ιδρύματος έχουν αποδεσμευτεί και εκχωρηθεί προς μεταμόσχευση 8.836 μονάδες μοσχεύματος, από τις οποίες οι 3.873 εκχωρήθηκαν σε παιδιά και 4.016 σε ενήλικες.

## **2.5 ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΠ.Α ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΈΝΩΣΗ**

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση ισχύει ο κανόνας της μη εμπορευματοποίησης του σωματικού υλικού. Ο κανόνας αυτός διαβιβάζεται μέσω της αντίστοιχης οδηγίας (η οποία έχει ισχύ σε όλα τα κράτη μέλη) και απαγορεύει κατηγορηματικά την αποκομιδή κέρδους μέσω σωματικού υλικού. Σύμφωνα με αυτό τον κανόνα, μια κλινική απαγορεύεται να επαναπωλήσει ΟΠ.Α με σκοπό το οικονομικό όφελος. Παρόλα αυτά, επιτρέπεται στις τράπεζες αίματος να χρεώνουν αμοιβές για τα προϊόντα αίματος, οι οποίες τους επιτρέπουν να αντισταθμίζουν τα έξοδά τους. Αυτά τα λειτουργικά τους έξοδα μπορεί να περικλείουν το κόστος προσέλευσης δωρητών και το κόστος διεξαγωγής έρευνας προς την κατεύθυνση της βελτίωσης του έργου τους. Πολλές από αυτές τις πρακτικές είναι παρόμοιες και στις Η.Π.Α., με τη μόνη διαφορά ότι μια τράπεζα αίματος δεν μπορεί να αποτελεί κερδοσκοπική εμπορική εταιρεία.

Η νομική φιλοσοφία πάνω στην οποία στηρίζονται οι οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι η αρχή ότι κανείς δεν μπορεί να είναι κύριος του σώματος κάποιου άλλου, κάποιος έχει μόνο μερικό δικαίωμα στο σώμα του άλλου. Η νομική διαφορά μεταξύ ιδιοκτησίας και δικαιώματος παρεμποδίζει τους ανθρώπους να πουλούν το αίμα τους, ή το νεφρό τους, ή κάθε άλλο τμήμα του σώματός τους. Με πιο απλά λόγια δεν μπορείς να πουλήσεις κάτι που δε σου ανήκει. Στις 31 Μαρτίου του 2004, η Ευρωπαϊκή Ένωση έκδωσε μια οδηγία σχετικά με τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, προμήθεια, έλεγχο, προώθηση, διατήρηση, αποθήκευση και διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων. Παρόλα αυτά, αφήνεται στην κάθε χώρα η διακριτική ευχέρεια θέσπισης αυστηρότερων προτύπων. Μέχρι και σήμερα οι κανονισμοί στην Ευρώπη διαφέρουν ακόμα σε σημαντικό βαθμό από κράτος σε κράτος. Η σημαντικότερη προσπάθεια εναρμόνισης στη κοινοτική οδηγία καταβλήθηκε από το Ηνωμένο Βασίλειο με την ίδρυση της Αρχής Ανθρωπίνων Ιστών (Human Tissue Authority) από την οποία θα πρέπει να αδειοδοτούνται όλες οι τράπεζες ΟΠ.Α του Ηνωμένου Βασιλείου.

## **2.6 ΤΙ ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

Στην ελληνική επικράτεια υπάρχει μία (1) δημόσια τράπεζα ΟΠ.Α που εδρεύει στην Αθήνα και μια (1) που εδρεύει στη Θεσσαλονίκη, η οποία εξυπηρετεί τις ανάγκες της Βορείου Ελλάδος βρίσκεται στα πρώτα της βήματα και στεγάζεται στο Γ.Ν.Παπανικολάου. Παράλληλα υπάρχουν και λειτουργούν περίπου δεκαεπτά (17) ιδιωτικές. Η βασική διαφοροποίηση των τραπεζών αυτών έγκειται στην ταυτότητα του δότη και του λήπτη της μονάδας ΟΠ.Α. Στις δημόσιες τράπεζες οι διατηρούμενες μονάδες προέρχονται από οποιονδήποτε δότη και διατίθενται προς χρήση σε οποιονδήποτε λήπτη ασθενή εμφανίσει την ανάγκη μεταμόσχευσης και είναι ιστοσυμβατός (αλλογενής χρήση). Στις ιδιωτικές τράπεζες οι διατηρούμενες μονάδες φυλάσσονται, έναντι οικονομικού ανταλλάγματος, προς μελλοντική χρήση από τον ίδιο το δότη (αυτόλογη χρήση) ή την άμεση οικογένειά του.

### 2.6.1 Ελληνική Τράπεζα ΟΠ.Α

Ακολουθώντας τις διεθνείς εξελίξεις στον τομέα των μεταμοσχεύσεων μυελού των οστών, οι οποίες διαμορφώνουν μια επιτακτική ανάγκη χρησιμοποίησης ΟΠ.Α σε ασθενείς που έχουν ανάγκη από μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων, ιδρύθηκε και αναπτύσσεται στην Ελλάδα η πρώτη δημόσια τράπεζα ΟΠ.Α. Η Ελληνική δημόσια Τράπεζα ΟΠ.Α, υφίσταται και λειτουργεί από το 2003 υπό την αιγίδα του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών. Η ανάπτυξη της τράπεζας έχει αρχίσει κατόπιν της σύμφωνης γνώμης του Εθνικού Οργανισμού Μεταμόσχευσης (Ε.Ο.Μ.) και στο πλαίσιο του «Τομέα Συλλογής και Κρυοσυντήρησης προς Μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων ιδίως από ΟΠ.Α και μυελό των οστών» (Εφημερίς της Κυβερνήσεως, 16 Νοεμβρίου 2004, τεύχος πρώτο, Αρ. Φύλλου 222, Άρθρο 5).

Οι διατηρούμενες μονάδες ΟΠ.Α προέρχονται από δωρεές και μπορούν να αποδοθούν σε οποιοδήποτε ασθενή, Έλληνα ή ξένο, που πάσχει από οποιαδήποτε νόσο με ένδειξη μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Αναλυτικότερα, η Ελληνική Τράπεζα ΟΠ.Α συλλέγει, επεξεργάζεται και καταψύχει μονάδες ΟΠ.Α, έτοιμες προς διάθεση για τη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

Στοχεύει, πέραν των μονάδων ΟΠ.Α νεογνών με συνήθη αντιγόνα HLA, στη συλλογή και εξασφάλιση δειγμάτων ΟΠ.Α με σπανιότερα αντιγόνα προς την κατεύθυνση του σχηματισμού μιας κατά το δυνατόν αντιπροσωπευτικότερης δεξαμενής μονάδων, ώστε να ωφεληθούν οι ασθενείς εκείνων των ομάδων του πληθυσμού που πάσχουν από αιματολογικά νοσήματα και δεν αντιπροσωπεύονται στις ελληνικές και διεθνείς λίστες αναζήτησης μυελού των οστών.

Αποσκοπεί στη χρησιμοποίηση των μονάδων, είτε εντός της Ελληνικής επικράτειας είτε Παγκοσμίως, για να εξυπηρετηθούν άτομα (παιδιά και ενήλικες) που χρειάζονται μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων και για τους οποίους δεν είναι δυνατόν να βρεθεί συμβατός HLA δότης. Απομονώνει από κάθε μονάδα ΟΠ.Α μεσεγγυματικά

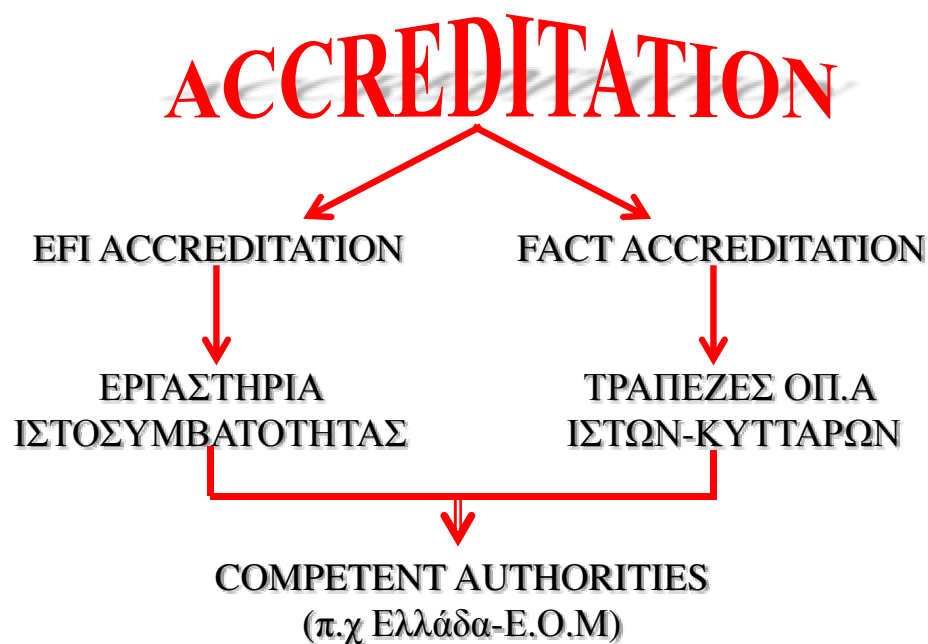
κύτταρα, τα οποία πολλαπλασιάζονται και καταψύχονται ώστε να μπορούν, κατά την ταυτόχρονη χορήγησή τους με τα αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα, να βοηθήσουν στην καλύτερη εγκατάσταση των μεταμοσχευμένων κυττάρων.

Η Ελληνική Τράπεζα ΟΠ.Α λειτουργεί υπό τις προδιαγραφές που έχουν καθοριστεί από τους διεθνείς οργανισμούς πιστοποίησης. Οι προδιαγραφές αυτές τηρούνται αυστηρά, με χαρακτηριστικό παράδειγμα αυτό της αποδοχής ή μη της δωρεάς, έπειτα από τον έλεγχο του δείγματος. Ο ρυθμός συλλογής δωρεών ανέρχεται σε περίπου 200 μονάδες ανά μήνα, ενώ το τρέχον διατηρούμενο απόθεμα είναι 1200 μονάδες. Για την Ελληνική Τράπεζα ΟΠ.Α το ποσοστό απόρριψης δωρεών ανέρχεται σε 55%. Η δωρεά κάθε μονάδας ΟΠ.Α δε συνδέεται με καμία οικονομική επιβάρυνση. Η Ελληνική Τράπεζα ΟΠ.Α έχει χορηγήσει επτά (7) μονάδες ΟΠ.Α για μεταμόσχευση.

Η Ελληνική Τράπεζα ΟΠ.Α μέχρι πρόσφατα συνεργάζονταν επίσημα με το Νοσοκομείο –Μαιευτήριο «Ελενα Βενιζέλου» και τη Γ' Μαιευτική Κλινική του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου «Αττικόν». Με νεότερη ρύθμιση όμως παρέχεται η δυνατότητα δωρεάς μονάδων από οποιοδήποτε μαιευτήριο, πέρα από τα δύο προαναφερθέντα. Η ευθύνη της λήψης και αποστολής της μονάδας ΟΠ.Α βαρύνει τους γονείς. Συγκεκριμένα, κατόπιν της λήψης του ΟΠ.Α, θα πρέπει οι γονείς με δική τους ευθύνη να αποστείλουν ή να μεταφέρουν οι ίδιοι το προς δωρεά μόσχευμα στις εγκαταστάσεις της τράπεζας. Η μεταφορά πρέπει να γίνει εντός 24 ωρών, ενώ κατά το διάστημα που μεσολαβεί θα πρέπει το μόσχευμα να διατηρείται σε κατάλληλη θερμοκρασία. Σήμερα στην Ελλάδα δραστηριοποιούνται αντίστοιχες ιδιωτικές εταιρείες μεταφοράς βιολογικού υλικού, οι οποίες εξυπηρετούν αυτή ακριβώς τη διαδικασία. Τα μεταφερόμενα δείγματα θα πρέπει να φέρουν την ένδειξη «Μη μολυσματικά δείγματα», ενώ μεταφέρονται εντός ειδικής συσκευασίας συλλογής αιμοποιητικών κυττάρων, η οποία αποστέλλεται εκ των προτέρων στους γονείς από την τράπεζα. Επίσης, υπάρχει μια σειρά εντύπων προς συμπλήρωση από πλευράς των γονιών. Κατ' εξαίρεση, η τράπεζα μπορεί να συλλέξει και να διατηρήσει μονάδες ΟΠ.Α για οικογενειακή χρήση (κατευθυνόμενη φύλαξη), εφόσον υπάρχει σαφής ιατρική ένδειξη. Σήμερα διατηρούνται 20 μονάδες για οικογενειακή χρήση.

Η Ελληνική Τράπεζα ΟΠ.Α (Hellenic Cord Blood Bank – HCBB) αποτελεί από τον Ιανουάριο του 2006 συνδεδεμένο μέλος (associate member) του Ευρωπαϊκού Δικτύου NetCord. Με τον τρόπο αυτό, οι μονάδες που φυλάσσονται στην τράπεζα είναι πλέον

προσβάσιμες από τα παγκόσμια μεταμοσχευτικά κέντρα, μέσω του μητρώου του δικτύου. Για να γίνει η Ελληνική Τράπεζα ΟΠ.Α πλήρες μέλος οφείλει να λάβει τη διεθνή πιστοποίηση (Accreditation). Πρόκειται για την επίσημη αναγνώριση και έγκριση (διάρκειας συνήθως 3 ετών) της εναρμόνισης ενός συγκεκριμένου Ποιοτικού Διαχειριστικού Προγράμματος (Π.Δ.Π.) με τους θεσπισμένους από αντίστοιχους Διεθνείς Οργανισμούς (FACT-NETCORD, FACT-JACIE, EFI/ASHI) κανόνες, οι οποίοι περιγράφουν αναλυτικά τα ΕΛΑΧΙΣΤΑ αναγκαία δομικά στοιχεία που απαιτούνται για τον σχεδιασμό, την οργάνωση και την ανάπτυξη ενός Π.Δ.Π., μέσω του οποίου θα επιτευχθεί η επιτυχής υλοποίηση της διατήρησης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών από Τράπεζες Ιστών-Κυττάρων, καθώς και Εργαστήρια Ιστοσυμβατότητας που στηρίζουν την μεταμόσχευση Ιστών-Κυττάρων. Αποκλειστικά υπεύθυνοι για τη χορήγηση Accreditation είναι κρατικοί φορείς τα “Competent Authorities” δηλ. οι Εθνικοί Οργανισμοί Μεταμόσχευσης της κάθε χώρας (EOM). Από διεθνείς φορείς, υπεύθυνοι για τη χορήγηση Accreditation για Τράπεζες Ιστών – Κυττάρων σε όλη την υφήλιο είναι ο Αμερικανικός Οργανισμός FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός NetCord (FACT-NetCord Accreditation). Για την μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων υπεύθυνοι διεθνείς φορείς για τη χορήγηση Accreditation είναι πάλι ο Αμερ. Οργανισμός FACT καθώς επίσης ο Αμερικανικός Οργανισμός JACIE (FACT-JACIE Accreditation). Σε ότι αφορά τα εργαστήρια ιστοσυμβατότητας τα οποία στηρίζουν τη μεταμόσχευση ιστών-κυττάρων και βρίσκονται στην Ευρώπη υπεύθυνος διεθνής φορέας για να δοθεί διεθνή πιστοποίηση είναι ο οργανισμός EFI (European Federation for Immunogenetics), EFI Accreditation. Για τα αντίστοιχα εργαστήρια που βρίσκονται στην Αμερική υπεύθυνος φορέας είναι ο οργανισμός ASHI (American Society for Histocompatibility), ASHI Accreditation. Στο σχήμα 1 που ακολουθεί παρακατώ απεικονίζεται η διαδικασία λήψης της πιστοποίησης.



Σ

ΧΗΜΑ 1: Σχηματική απεικόνιση διαδικασίας λήψης για διεθνή πιστοποίηση.

## 2.7 ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Το γενικό θεσμικό πλαίσιο λειτουργίας μιας τράπεζας ομφαλικών μοσχευμάτων στην Ελλάδα καθορίζεται από μια σειρά νόμων, προεδρικών διαταγμάτων, οδηγιών, συνθηκών, κανόνων, και πρωτοκόλλων, τα οποία προέρχονται από την Ελλάδα, την Ευρώπη αλλά και την παγκόσμια κοινότητα. Η ίδρυση και λειτουργία μιας Τράπεζας Ομφαλικών Μοσχευμάτων θα πρέπει να συμμορφώνεται προς την αντίστοιχη Οδηγία 2004/23/ΕΚ και τις σχετικές προς αυτήν οδηγίες 2006/86/ΕΚ και 2006/17/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και το Προεδρικό Διάταγμα υπ. αριθμ. 26/2008 (υπ αριθμ.26/ ΦΕΚ Α 51/24.03.2008) της ελληνικής πολιτείας. Επιπροσθέτως, θα πρέπει να συμμορφώνεται προς τους κανόνες των διεθνών οργανισμών NetCord και FACT, καθώς και προς τη Συνθήκη για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (Νόμος 2619/1998) και τα Πρόσθετα Πρωτόκολλα για την Έρευνα και τις Μεταμοσχεύσεις. Ακολουθούν τα σημαντικότερα σημεία που αφορούν τη βασική κοινοτική οδηγία και το προεδρικό διάταγμα του ελληνικού κράτους, τα οποία



καθορίζουν το θεσμικό πλαίσιο σχετικά με τη συλλογή, επεξεργασία, έλεγχο, διατήρηση, επιλογή και εκχώρηση του ΟΠ.Α.

### **2.7.1 Ευρωπαϊκή Ένωση**

Από πλευράς Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει εκδοθεί και έχει τεθεί σε ισχύ η Οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 και τα σχετικά με αυτή παραρτήματα (Οδηγία 2006/17/EK και Οδηγία /86/EK). Η οδηγία αυτή θέτει το γενικό, κατευθυντήριο πλαίσιο για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, με απώτερο στόχο την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Στα πλαίσια της κοινοτικής οδηγίας αναγνωρίζεται η μεταμόσχευση κυττάρων και ιστών ως πεδίο μεγάλων ευκαιριών για τη θεραπεία ανίατων, μέχρι σήμερα, νόσων.

Εντοπίζεται η ανάγκη δημιουργίας ενιαίου πλαισίου μεταξύ των κρατών μελών, ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα και ασφάλεια των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο. Προς την κατεύθυνση αυτή προτείνεται η θέσπιση και καθιέρωση των αντίστοιχων ενιαίων προτύπων ποιότητας και ασφάλειας κατά τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση, τη διανομή και τη χρήση τους. Τα πρότυπα αυτά θα αφορούν πέρα από τις προαναφερθείσες διαδικασίες και στην ιχνηλασιμότητα των ιστών και κυττάρων.

Παροτρύνεται η διεξαγωγή εθνικών και ευρωπαϊκών εκστρατειών ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης για τη δωρεά κυττάρων και ιστών. Στοχοποιείται η επίτευξη αυτάρκειας της κοινότητας στα θέματα των μοσχευμάτων αυτών.

Ορίζεται η εφαρμογή της, μεταξύ άλλων, στα βλαστικά (στελεχειαία) αιμοποιητικά κύτταρα του περιφερικού αίματος, του πλακούντα και του μυελού των οστών. Εξάιρεση αποτελούν ιστοί και κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα (κύτταρα και ιστοί που λαμβάνονται από κάποιο δότη και μεταμοσχεύονται στον ίδιο) κατά τη διάρκεια

μιας και της αυτής χειρουργικής διαδικασίας. Σύμφωνα με την οδηγία οι προβληματισμοί όσον αφορά στα μοσχεύματα αυτά είναι διαφορετικοί.

Γίνεται αποδεκτό ότι η χρήση των ιστών κατά την εφαρμογή τους στο ανθρώπινο σώμα μπορεί να προκαλέσει νόσους και ανεπιθύμητα αποτελέσματα. Στην κατεύθυνση αυτή προτείνει την προσεκτική αξιολόγηση του δότη και τον έλεγχο κάθε δωρεάς σύμφωνα με τους θεσπιζόμενους επιστημονικούς κανόνες.

Παροτρύνονται τα κράτη μέλη να ενθαρρύνουν την ισχυρή συμμετοχή του δημόσιου και του μη κερδοσκοπικού τομέα στην παροχή υπηρεσιών εφαρμογής ιστών και κυττάρων καθώς και στη σχετική έρευνα και ανάπτυξη.

Ορίζεται ως βασική φιλοσοφία των προγραμμάτων εφαρμογής ιστών και κυττάρων, η φιλοσοφία της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς, της ανωνυμίας του δότη και του λήπτη, του αλτρουισμού του δότη και της αλληλεγγύης μεταξύ δότη και λήπτη.

Επιτρέπεται η πρόσβαση στους σχετικούς ιστούς και κύτταρα, βάσει της αρχής της διαφάνειας, σε κάθε ίδρυμα που έχει διαπιστευτεί, εγκριθεί, οριστεί ή αδειοδοτηθεί, είτε αυτό υπόκειται είτε όχι σε άλλη κοινοτική νομοθεσία.

Εξασφαλίζεται η παροχή εγγυήσεων προς τους εθελοντές δότες ιστών και κυττάρων σχετικά με τον εμπιστευτικό χαρακτήρα κάθε πληροφορίας που αφορά στη δωρεά τους. Ιδιαίτερο βάρος δίνεται στην προστασία των προσωπικών δεδομένων από την τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, μεταβολή, μη εγκεκριμένη αποκάλυψη ή πρόσβαση και κάθε άλλης μορφής παράνομη επεξεργασία.

Επιβάλλεται η καθιέρωση στα κράτη μέλη δύο συστημάτων ενός συστήματος διαπίστευσης των ιδρυμάτων ιστών και ενός συστήματος κοινοποίησης των ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τις επιμέρους δραστηριότητες λήψης, διατήρησης και εκχώρησης των ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων. Τα ιδρύματα αυτά μπορούν, εφόσον τηρούν τα πρότυπα, να διαπιστευτούν ως τράπεζες ιστών και κυττάρων.

Ανατίθεται στα κράτη μέλη η διεξαγωγή επιθεωρήσεων από καταρτισμένους υπαλλήλους, εκπροσώπους της αντίστοιχης αρμόδιας αρχής, προς την κατεύθυνση της εξασφάλισης της τήρησης των διατάξεων της οδηγίας. Για τον ίδιο λόγο επιβάλλεται στα ιδρύματα ιστών η λειτουργία εσωτερικών ελεγκτικών μηχανισμών.

Εντοπίζεται η ανάγκη εξασφάλισης της ιχνηλασιμότητας των ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων μέσω επακριβών διαδικασιών ταυτοποίησης των ουσιών, των δοτών, των

ληπτών, των ιδρυμάτων ιστών και των εργαστηρίων, με την τήρηση αρχείων και τη χρήση κατάλληλου συστήματος επισήμανσης. Ορίζεται παράλληλα η χρήση ενός ενιαίου ευρωπαϊκού συστήματος κωδικοποίησης.

Απαγορεύεται η αποκάλυψη της ταυτότητας του λήπτη στο δότη ή την οικογένειά του και το αντίστροφο.

Παροτρύνονται τα κράτη μέλη προς την κατεύθυνση της επιβολής κυρώσεων, ούτως ώστε να ενισχυθεί η ουσιαστική εφαρμογή των διατάξεων.

Προβλέπεται η συνεχής ενημέρωση και προσαρμογή των διατάξεων στις ταχέως εξελισσόμενες γνώσεις και πρακτικές της βιοτεχνολογίας, που αφορούν στους ανθρώπινους ιστούς και όργανα.

Λαμβάνονται υπόψη οι γνώμες της επιστημονικής επιτροπής για τα φάρμακα και της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών.

Ορίζεται ως ίδρυμα ιστών η τράπεζα ιστών ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας που ασκεί δραστηριότητες επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Το ίδρυμα μπορεί να είναι επίσης υπεύθυνο για την προμήθεια ή τον έλεγχο ιστών και κυττάρων.

Κεντρική ιδέα της κοινοτικής αυτής οδηγίας αποτελεί, σε πρώτη φάση, η δημιουργία σε κάθε κράτος μέλος ενός δικτύου προμήθειας, διακίνησης, διατήρησης και εφαρμογής μοσχευμάτων ιστών και κυττάρων από άνθρωπο σε άνθρωπο. Η εξασφάλιση της δημιουργίας και λειτουργίας των επιμέρους αυτών δικτύων, βάσει κοινών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας, θα οδηγήσει, σε δεύτερη φάση, στη λειτουργική επικοινωνία των δικτύων αυτών μεταξύ τους, συγκροτώντας ένα ενιαίο διακρατικό δίκτυο μεταμόσχευσης ιστών και κυττάρων. Το πνεύμα και η φιλοσοφία της οδηγίας κινείται σαφώς προς την κατεύθυνση της συνεργασίας και επικοινωνίας μεταξύ των επιμέρους ιδρυμάτων και τραπεζών μοσχευμάτων ιστών και κυττάρων των κρατών μελών.

## 2.7.2 Ελληνική Νομοθεσία

Η εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.03.2004 για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/EK και 2006/86/EK έλαβε χώρα με το αντίστοιχο **Προεδρικό Διάταγμαπ' αριθμό 26/ ΦΕΚ Α 51/24.03.2008.**

Το ελληνικό κράτος, τη δεδομένη χρονική περίοδο, βρίσκεται στο στάδιο της πραγματοποίησης εκείνων των απαραίτητων ενεργειών που ορίζονται μέσα από τη νέα νομοθετική ρύθμιση. Η νέα νομοθετική ρύθμιση αφορά σε ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και οργάνων. Πρόσθετα, αφορά σε απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας αλλά και κοινοποίησης ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων.

Από τη ρύθμιση εξαιρούνται οι ιστοί και τα κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα κατά τη διάρκεια μιας και της αυτής χειρουργικής επέμβασης.

Οι αρμόδιες αρχές που έχουν επιφορτιστεί με το ρόλο της υλοποίησης των διατάξεων του Προεδρικού Διατάγματος είναι κατά περίπτωση το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων και η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Η άδεια λειτουργίας θα χορηγείται στα ιδρύματα ιστών με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και των κατά περίπτωση συναρμόδιων υπουργών. Οι αρμόδιες αρχές εξακριβώνουν τη συμμόρφωση των ιδρυμάτων προς τις απαιτήσεις της ρύθμισης και επιτρέπουν τη διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή την αδειοδότηση των ιδρυμάτων, ενώ διατηρούν το δικαίωμα ανάκλησης των ανωτέρω στην περίπτωση της μη συμμόρφωσης.

Οι επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται με ευθύνη των αρμοδίων αρχών, στις οποίες προστίθεται το Σώμα Επιθεωρητών Υγείας και Πρόνοιας. Επιθεωρήσεις και έλεγχοι εκτελούνται και κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας αρχής άλλου κράτους.

Τα ιδρύματα θα πρέπει να καθιστούν δυνατή την ιχνηλασιμότητα όλων των ιστών και κυττάρων που διαχειρίζονται και διανέμουν στο εσωτερικό της χώρας. Οι ιστοί και τα κύτταρα θα πρέπει να ταυτοποιούνται με την αντίστοιχη ετικέτα πληροφοριών. Τα δεδομένα θα πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον τριάντα (30) ετών μετά την κλινική χρήση, ενώ μπορούν να αποθηκεύονται και με ηλεκτρονικό τρόπο.

Οι εισαγωγές και εξαγωγές των ιστών και κυττάρων διεξάγονται μέσω των αδειοδοτημένων ιδρυμάτων. Σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, η εισαγωγή και εξαγωγή μπορεί να γίνει απευθείας από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ή την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Τα ιδρύματα υποχρεούνται στην καταγραφή των δραστηριοτήτων τους, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται η ποσότητα, η προέλευση και ο προορισμός των ιστών και κυττάρων, καθώς και στην υποβολή ετήσιας έκθεσης αυτών στις αρμόδιες αρχές του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Η Ελλάδα συνεργάζεται με τα άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τη δημιουργία ενός δικτύου, το οποίο συνδέει τα μητρώα των Εθνικών ιδρυμάτων ιστών.

Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων και η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Ιατρικής, οφείλουν να θέσουν σε λειτουργία σύστημα για την αναφορά, τη διερεύνηση, την καταγραφή και διαβίβαση πληροφοριών σχετικά με ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα και ασφάλεια των ιστών και κυττάρων. Τα ιδρύματα υποχρεούνται στις περιπτώσεις αυτές να αποσύρουν από τη διανομή τα αντίστοιχα προϊόντα, μέσω κατάλληλου μηχανισμού που θα πρέπει να διαθέτουν.

Οι δωρεές ιστών και κυττάρων είναι εθελοντικές και μη αμειβόμενες αλλά μπορεί κάποιος δότης να λάβει αποζημίωση αντιστάθμισης των δαπανών και της αναστάτωσης που σχετίζεται με τη δωρεά. Η πρόωθηση, διαφήμιση και υποστήριξη των δωρεών γίνεται στα πλαίσια του μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα τους και της απαγόρευσης ανταλλαγμάτων.

Όλα τα δεδομένα τα οποία συγκεντρώνονται καθίστανται ανώνυμα ώστε να είναι αδύνατη η αναγνώριση του δότη και του λήπτη. Απαγορεύεται οποιαδήποτε μη εγκεκριμένη προσθήκη, διαγραφή ή τροποποίηση των αρχείων δότη ή των αρχείων αποκλεισμού, καθώς και οποιαδήποτε μεταβίβαση πληροφοριών.

Η επιλογή, αξιολόγηση και προμήθεια διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθετικής ρύθμισης. Τα ιδρύματα είναι υπεύθυνα για τη θέσπιση και επικαιροποίηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Επίσης είναι υπεύθυνα για τον ορισμό ενός υπευθύνου σχετικά με τις γενικότερες δραστηριότητες του ιδρύματος καθώς και να υποβάλλουν τις δωρεές σε δοκιμές, να ελέγχουν τα συνοδευτικά έγγραφα και τη συσκευασία, να αποδέχονται ή να απορρίπτουν τις δωρεές (κατόπιν τεκμηρίωσης), να χορηγούν κωδικούς σε παραδόσεις παρτίδων ιστών και κυττάρων. Τα ιδρύματα ιστών περιλαμβάνουν στις «τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας» τους, κάθε είδους διαδικασία επεξεργασίας και αποθήκευσης που επηρεάζει την ποιότητα και ασφάλεια ούτως ώστε οι διαδικασίες αυτές να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες. Πέρα των άλλων τα ιδρύματα μεριμνούν ώστε η σήμανση, τεκμηρίωση, συσκευασία και διανομή να συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της ρύθμισης. Ένα ίδρυμα θα πρέπει να συνάπτει έγγραφη συμφωνία με τρίτο μέρος κάθε φορά που πραγματοποιείται εξωτερική δραστηριότητα η οποία επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και κυττάρων. Για την ταυτοποίηση των υλικών που δωρίζονται στα ιδρύματα χορηγείται ένας και μοναδικός ευρωπαϊκός κωδικός, ο οποίος εξασφαλίζει την ορθή ταυτοποίηση του δότη και την ιχνηλασιμότητα όλων των δωρηθέντων υλικών και παρέχει πληροφορίες για τα κύρια χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες των ιστών και κυττάρων. Οι αρμόδιες Διευθύνσεις του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ανά τριετία, διαβιβάζουν στην Επιτροπή τις εκθέσεις των ελεγκτικών οργάνων σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων. Στις περιπτώσεις που διαπιστωθούν παραβάσεις των διατάξεων από τα ελεγκτικά όργανα επιβάλλονται αντίστοιχες κυρώσεις. Στη ρύθμιση υπάρχουν αναλυτικότερες διατάξεις σχετικές με τις προϋποθέσεις για τηνπρομήθεια ιστών και κυττάρων, τα κριτήρια επιλογής των δοτών, τις εργαστηριακές δοκιμασίες που απαιτούνται για τους δότες, τις διαδικασίες δωρεάς, προμήθειας και παραλαβής ιστών και κυττάρων από τα ιδρύματα, τις απαιτήσεις για την άμεση διάθεση συγκεκριμένων ιστών και κυττάρων στον λήπτη, τις απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση και την αδειοδότηση των ιδρυμάτων και μεθόδων παρασκευής, την κοινοποίηση ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

Συμπερασματικά κατά την τρέχουσα χρονική στιγμή υφίσταται το νομικό πλαίσιο (υπό μορφή προεδρικού διατάγματος), το οποίο αφορά στη διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή αδειοδότηση των ιδρυμάτων ιστών και των μεθόδων παρασκευής ιστών και κυττάρων αλλά

εκκρεμεί η συγκρότηση του μηχανισμού που θα υλοποιήσει, θα λειτουργεί και θα ελέγχει τις ανάλογες διαδικασίες και το δίκτυο συνολικά.

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3<sup>ο</sup>

### ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΟΠ.Α)

#### 2.3 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗ – ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ

Οι Τράπεζες ΟΠ.Α πρέπει να διαθέτουν οργανωτική δομή και διαδικασίες λειτουργίας κατάλληλες για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση. Πρέπει να υπάρχει οργανόγραμμα (Σχήμα 2) το οποίο να καθορίζει σαφώς τους υπεύθυνους για τις κοινοποιήσεις και μεταξύ τους σχετικές αναφορές. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας στις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στην κοινοτική οδηγία. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα υπό την επίβλεψη του υπεύθυνου, το οποίο να επικυρώνει ότι οι μονάδες πληρούν τις κατάλληλες προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας για τη χρησιμοποίηση και τη διανομή τους. Σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων για οποιοδήποτε λόγο, οι μονάδες που έχουν αποθηκευθεί μεταφέρονται σύμφωνα με τη δοθείσα συναίνεση σε άλλες Τράπεζες που έχουν διαπιστευτεί, ορισθεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί. Αποτελεί υποχρέωση της Τράπεζας η ανεύρεση ενός αναδόχου ιδρύματος και η συνέχιση της φύλαξης των μονάδων για όλο το χρονικό διάστημα που έχει προβλεφθεί.

Σύμφωνα με την εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας (άρθρα 17 και 18) προς την αντίστοιχη ευρωπαϊκή οδηγία 2004/23/EK, θα πρέπει τα ιδρύματα ιστών, στα οποία συμπεριλαμβάνονται οι τράπεζες ΟΠ.Α, να ορίζουν έναν υπεύθυνο που να πληρεί συγκεκριμένους όρους, διαθέτοντας παράλληλα προκαθορισμένα προσόντα. Έτσι, ο υπεύθυνος του ιδρύματος θα πρέπει να διαθέτει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται ύστερα από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών ή άλλο κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισοδύναμο στη χώρα, στον τομέα της ιατρικής ή τον



βιολογικών επιστημών καθώς επίσης να διαθέτει διετή τουλάχιστον πείρα στους σχετικούς τομείς.

Ακολουθώντας το ανωτέρω νομικό πλαίσιο, ο υπεύθυνος του ιδρύματος ιστών θα πρέπει να μεριμνά ώστε η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων (όπως το ΟΠ.Α) που προορίζονται για τις εφαρμογές στον άνθρωπο, να διεξάγονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, να κοινοποιεί τις πληροφορίες που σχετίζονται με τη διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή αδειοδότηση του ιδρύματος ιστών και των μεθόδων παρασκευής ιστών και κυττάρων, στις αρμόδιες αρχές και να υλοποιεί τις νομοθετικές διατάξεις σχετικά με:

- ✓ τις επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου,
- ✓ το μητρώο ιδρυμάτων ιστών και την υποχρέωση υποβολής εκθέσεων,
- ✓ την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων,
- ✓ την επιλογή, αξιολόγηση και προμήθεια των ιστών και κυττάρων,
- ✓ τη διαχείριση ποιότητας,
- ✓ το προσωπικό,
- ✓ την παραλαβή ιστών και κυττάρων,
- ✓ την επεξεργασία ιστών και κυττάρων,
- ✓ τις συνθήκες αποθήκευσης ιστών και κυττάρων,
- ✓ τη σήμανση, τεκμηρίωση και συσκευασία,
- ✓ τη διανομή,
- ✓ τις σχέσεις ιδρυμάτων ιστούς με τρίτους

Η τράπεζα ΟΠ.Α θα πρέπει να είναι επαρκώς στελεχωμένη με προσωπικό που διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα για την εκτέλεση των καθηκόντων του. Τα καθήκοντα αυτά θα πρέπει να είναι σαφή, τεκμηριωμένα και να αναπροσαρμόζονται ανάλογα με τις παγκόσμιες ιατρικές εξελίξεις. Το προσωπικό αυτό, είναι επιφορτισμένο με τις δραστηριότητες της παραλαβής της μονάδας του ΟΠ.Α, της διαχείρισης των ηλεκτρονικών δεδομένων που

σχετίζονται με τη μονάδα ΟΠ.Α ή το δότη, της επεξεργασίας της μονάδας ΟΠ.Α, στην οποία συμπεριλαμβάνονται η μείωση του όγκου της μονάδας και η κρυσυντήρηση της, της διαχείρισης του συστήματος ποιότητας, της προετοιμασίας των δειγμάτων για τους ελέγχους ABO, Rh, τους ελέγχους για βακτηριακές και μυκητιακές μολύνσεις, για τον έλεγχο βιωσιμότητας καθώς και για την τυποποίηση HLA αλλά και της διενέργειας της διαδικασίας αναζήτησης μιας μονάδας ΟΠ.Α.

Θα πρέπει να παρέχεται στο προσωπικό η βασική κατάρτιση, καθώς και επανακατάρτιση όταν αλλάζουν οι διαδικασίες ή εξελίσσονται οι επιστημονικές γνώσεις. Οι εκπαιδευτικές αυτές διαδικασίες θα πρέπει να γίνονται από κατάλληλους εκπαιδευτές, στα πλαίσια αντίστοιχων προγραμμάτων. Παράλληλα, θα πρέπει να αξιολογείται η επάρκεια των προσόντων του προσωπικού, σύμφωνα με το υφιστάμενο σύστημα ποιότητας, σε τακτά χρονικά διαστήματα. Τέλος κρίνεται σκόπιμη η απασχόληση ενός/μιας γραμματέα και ενός υπαλλήλου υποδοχής και πληροφόρησης του κοινού, για την παροχή της αναγκαίας γραμματειακής υποστήριξης και την παροχή της απαραίτητης προκαταρκτικής πληροφόρησης σχετικά με θέματα όπως της δωρεάς, των διαδικασιών, της λειτουργίας του δικτύου κ.τ.λ. Στην περίοδο δημιουργίας του αποθέματος απαιτείται ένα επιπλέον άτομο.

Ο αριθμός των απαιτούμενων τεχνικών που εξυπηρετούν τις δραστηριότητες της κάθε τράπεζας του δικτύου, ποικίλει στις αναφορές ανάλογων μελετών. Για παράδειγμα στη μελέτη για την τράπεζα του Milano προτείνεται η απασχόληση δύο (2) υπευθύνων και τεσσάρων (4) τεχνικών για τη φάση της ανάπτυξης των υποδομών και δημιουργίας του αποθέματος και μια (1) υπεύθυνου και τριών (3) τεχνικών στη φάση της κανονικής λειτουργίας. Η τράπεζα αυτή ανανεώνει 640 μονάδες ΟΠ.Α ανά έτος (213 μονάδες ανά τεχνικό και έτος).

Η στελέχωση του Ελληνικής Τράπεζας ΟΠ.Α με βάση την διεθνή πρακτική θα πρέπει να διαφοροποιείται μεταξύ της κανονικής περιόδου λειτουργίας και της μεταβατικής περιόδου δημιουργίας του αποθέματος οπότε και απαιτείται και αυξημένο προσωπικό.

Ο Ιατρικός Υπεύθυνος (Medical Director) πρέπει να είναι Ιατρός στον τομέα των μεταμοσχεύσεων αιμοποιητικών κυττάρων ή στην αποθήκευση/συντήρηση αίματος/ιστών.

Ο Επιστημονικά Υπεύθυνος (Scientific Director) πρέπει να είναι κάτοχος Διπλώματος στην Ιατρική ή σε συναφή επιστήμη με εμπειρία στην Ανοσολογία, την Βασική ή Κλινική Αιματολογία, τις Μεταμοσχεύσεις ή την Κρυσβιολογία.

Ο Ιατρικός και ο Επιστημονικά Υπεύθυνος αλλά και κάποια άτομα του προσωπικού μπορεί να προέρχονται από τα Μεταμοσχευτικά Κέντρα ή τα Νοσοκομεία της ευρύτερης περιοχής της Τράπεζας. Ως εκ τούτου οι θέσεις αυτές δεν θα επιβαρύνουν οικονομικά το Εθνικό Σύστημα Υγείας. Παρακάτω απεικονίζεται το οργανόγραμμα της Ελληνικής Τράπεζας ΟΠ.Α που εδρεύει στην Αθήνα:

**Organizational Structure 1**  
**Cord Blood Bank Key Personnel,**  
**according FACT Standards**



**Hellenic Cord Blood Bank (HCBB)**



ΣΧΗΜΑ 2: Οργανόγραμμα Διοίκησης Ελ.Τρ.ΟΠ.Α

Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί ότι για μια σειρά δραστηριοτήτων που θα απαιτούσαν πιθανή απασχόληση μόνιμου προσωπικού, η τράπεζα ή/και το δίκτυο θα εκμισθώνει τις αντίστοιχες υπηρεσίες από τρίτους φορείς ή εταιρείες, ενώ σε κάποιες περιπτώσεις οι αντίστοιχες υπηρεσίες θα παρέχονται χωρίς οικονομική επιβάρυνση του δικτύου από δημόσιους φορείς. Χαρακτηριστικά παραδείγματα αποτελούν η τυποποίηση HLA, η οποία θα πραγματοποιείται εντός των πλαισίων του Εθνικού Συστήματος Υγείας, σε συνεργασία με ένα εργαστήριο ιστοσυμβατότητας του συστήματος, ο μικροβιολογικός και ο ιολογικός έλεγχος, ο οποίος θα λαμβάνει χώρα σε μικροβιολογικό εργαστήριο του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Η μεταφορά των δειγμάτων από το κέντρο συλλογής στην τράπεζα, για

την οποία η αντίστοιχη υπηρεσία θα εκμισθώνεται από εταιρεία ταχυμεταφοράς βιολογικού υλικού, οι μεταμοσχεύσεις, για τις οποίες οι υποχρεώσεις της τράπεζας σταματούν κατά την εκχώρηση του μοσχεύματος, η διαδικασία συλλογής, η οποία θα πραγματοποιείται από τον μαιευτήρα ή τη μαία κατά τον τοκετό, η ενημέρωση της μητέρας και η λήψη του ιστορικού, τα οποία θα πραγματοποιούνται από κάποια μαία, τον γυναικολόγο ή τον υπεύθυνο μαιευτήρα.

### **3.2 ΥΠΟΔΟΜΕΣ – ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ**

#### **3.2.1 Κτιριακές εγκαταστάσεις**

Η κάθε τράπεζα ΟΠ.Α του δικτύου θα πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες κτιριακές υποδομές: το γραφείο Διοίκησης, το οποίο θα εξυπηρετεί τις διοικητικές ανάγκες και θα στεγάζει τον Ιατρικό Υπεύθυνο και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο της Τράπεζας. Το χώρο υποδοχής και γραμματειακής υποστήριξης, ο οποίος θα εξυπηρετεί τις ανάγκες της γραμματειακής υποστήριξης αλλά και της παροχής πληροφοριών και ενημέρωσης του κοινού. Το χώρο της κύριας τράπεζας, ο οποίος θα εξυπηρετεί τις ανάγκες της κρυογονικής συντήρησης των μονάδων ΟΠ.Α και θα στεγάζει τους κρυογονικούς καταψύκτες, αποτελώντας το φυσικό χώρο αποθήκευσης τους. Το χώρο του εργαστηρίου, ο οποίος θα εξυπηρετεί τις διαχειριστικές ανάγκες των μονάδων ΟΠ.Α αλλά και τις διαδικασίες ιχνηλάτησης των μονάδων και αναζήτησης μοσχευμάτων. Στο χώρο αυτό θα στεγάζονται οι τεχνικοί, ενώ θα βρίσκεται και η κεντρική υπολογιστική μονάδα. Τους βοηθητικούς χώρους, όπως αποθήκη υλικών και χώρους υγιεινής.

### **3.2.2 Σύστημα κρυοσυντήρησης (κρυοκαταψυξής).**

Το σύστημα κρυοσυντήρησης αποτελείται ουσιαστικά από τους κρυογονικούς καταψυκτές και τον υποστηρικτικό εξοπλισμό της λειτουργίας τους, όπως για παράδειγμα η δεξαμενή του αζώτου.

Ακολουθώντας την πρακτική της πλειοψηφίας των παγκόσμιων τραπεζών ΟΠ.Α, για την κρυοσυντήρηση των μονάδων, θα χρησιμοποιηθεί το σύστημα των μονωμένων καταψυκτών που φέρουν καπάκια (“Dewars” System – insulated tanks with lids). Για την κρυογονική αποθήκευση και διατήρηση του συνολικού αποθέματος απαιτείται η προμήθεια δέκα (10) καταψυκτών χωρητικότητας 1.000 μονάδων ΟΠ.Α ο καθένας. Ταυτόχρονα, για τη διατήρηση του απαραίτητου, για τη λειτουργία των καταψυκτών, υγρού αζώτου απαιτείται η προμήθεια κατάλληλων δεξαμενών και σωληνώσεων καθώς και των σχετικών συστημάτων ασφαλείας.

### **3.2.2 Κεντρικό Πληροφοριακό Σύστημα**

Σύμφωνα με τη νέα νομοθετική ρύθμιση, επιτρέπεται η ηλεκτρονική διαχείριση και αρχειοθέτηση κάθε είδους σχετικής πληροφορίας με τις δραστηριότητες του δικτύου. Για το λόγο αυτό το δίκτυο θα πρέπει να εφοδιαστεί με ένα κεντρικό πληροφοριακό σύστημα, το οποίο θα αποτελεί παράλληλα τον κόμβο σύνδεσης των δυο επιμέρους τραπεζών του. Το λογισμικό του πληροφοριακού συστήματος, για την κάλυψη των απαιτήσεων του νόμου αλλά και την κατά το δυνατόν αρτιότερη εξυπηρέτηση των δραστηριοτήτων του δικτύου, θα πρέπει να επιτρέπει τη λειτουργική επικοινωνία και ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των επιμέρους τραπεζών του δικτύου και με την αντίστοιχη βάση δεδομένων του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων. Να διευκολύνει τη διαδικασία αναζήτησης των μοσχευμάτων, επιτρέποντας την πρόσβαση και αλληλεπιδρώντας με τον χρήστη. Η σχετική διαδικασία λήψης των πληροφοριών θα πρέπει να είναι κατά το δυνατόν απλή, σαφής και υψηλής ταχύτητας. Θα πρέπει να διαθέτει υψηλό επίπεδο διασφάλισης της εμπιστευτικότητας των προσωπικών δεδομένων, αφού το πεδίο αυτό είναι ιδιαίτερα ευαίσθητο, ενώ η αντίστοιχη προστασία επιβάλλεται και νομοθετικά. Παράλληλα θα πρέπει να απαγορεύει την αλλοίωση κάθε είδους πληροφορίας που είναι καταχωρημένη στη βάση

δεδομένων του. Θα πρέπει να συνεργάζεται με το σύστημα ιχνηλασιμότητας ώστε να εξασφαλίζεται άμεση και χωρίς σφάλματα εισαγωγή και ηλεκτρονική αρχειοθέτηση των δεδομένων και κρίσιμων παραμέτρων της διακίνησης και των χαρακτηριστικών των μονάδων. Τέλος θα πρέπει να διαθέτει τη δυνατότητα καταχώρησης στη βάση των δεδομένων του μιας σειράς πληροφοριών, όπως το ιστορικό του δότη, τους κωδικούς των μονάδων, τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων, την HLA-ταυτότητα κάθε μονάδας κ.α.

### 3.2.3 Σύστημα Ιχνηλασιμότητας

Οι τράπεζες του δικτύου, ως ιδρύματα ιστών και κυττάρων, υποχρεούνται βάσει της νομοθετικής ρύθμισης (άρθρο 8) να εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα όλων των ιστών και των κυττάρων που προμηθεύονται, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν και διανέμουν στο εσωτερικό της χώρας, από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως. Παράλληλα θα πρέπει η ιχνηλασιμότητα να περιλαμβάνει όλα τα συναφή δεδομένα που σχετίζονται με τα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς και τα κύτταρα. Για το λόγο αυτό κρίνεται απαραίτητη η προμήθεια του αντίστοιχου αναγκαίου συστήματος ιχνηλασιμότητας. Παράλληλα, για τη λειτουργικότητα του συστήματος θα πρέπει το σύστημα ιχνηλασιμότητας να επικοινωνεί με το κεντρικό πληροφοριακό σύστημα, ώστε κάθε δεδομένο να αποθηκεύεται, άμεσα και χωρίς σφάλματα μεταφοράς, στη βάση δεδομένων του δεύτερου. Σύμφωνα με τη νομοθεσία, θα πρέπει για τη σήμανση ιστών και κυττάρων που έχουν ληφθεί να υπάρχει ετικέτα στον περιέκτη των ιστών και κυττάρων στην οποία να αναγράφονται η ταυτοποίηση της δωρεάς ή ο κωδικός και το είδος των ιστών και κυττάρων, η ημερομηνία (και ώρα εφόσον είναι εφικτό) της δωρεάς, οι προειδοποιήσεις κινδύνου, το είδος των πρόσθετων υλών (εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί), η ένδειξη «αποκλειστικά για αυτόλογη χρήση», στην περίπτωση της αυτόλογης δωρεάς, τα στοιχεία ταυτοποίησης του λήπτη εφόσον η δωρεά προορίζεται για συγκεκριμένο λήπτη.

Για ιστούς και κύτταρα που πρόκειται να αποσταλούν σε άλλη τοποθεσία θα πρέπει στην ετικέτα του περιέκτη να αναγράφονται οι επισημάνσεις «Ιστοί και Κύτταρα» και «Εύθραυστο», η ταυτότητα του ιδρύματος από το οποίο προέρχεται η συσκευασία (διεύθυνση και τηλέφωνο) και η ταυτότητα του υπευθύνου (για την περίπτωση

προβλημάτων), η ταυτότητα του ιδρύματος ιστών για το οποίο προορίζεται η αποστολή (διεύθυνση και τηλέφωνο) και του υπεύθυνου παραλαβής του περιέκτη, η ημερομηνία και ώρα της μεταφοράς, ο προσδιορισμός των συνθηκών μεταφοράς σε σχέση με την ποιότητα και ασφάλεια ιστών και κυττάρων, η ένδειξη «Να μην ακτινοβοληθεί», στην περίπτωση όλων των κυτταρικών προϊόντων, η ένδειξη «Βιολογικός κίνδυνος», στην περίπτωση που ένα προϊόν παρουσιάζει θετικό αποτέλεσμα για σχετική μολυσματική ασθένεια, η ένδειξη «Αποκλειστικά για αυτόλογη χρήση», στην περίπτωση δωρεάς από αυτόλογους δότες, οι προδιαγραφές των συνθηκών αποθήκευσης.

#### **3.2.4 Λοιπός Εξοπλισμός**

Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται οι απαραίτητες επιπλώσεις των χώρων των γραφείων διοίκησης και γραμματειακής υποστήριξης (γραφεία, καρέκλες, βιβλιοθήκες), ο υποστηρικτικός τεχνικός εργαστηριακός εξοπλισμός, στον οποίο περιλαμβάνονται οι μονάδες τεχνικού εξοπλισμού που εξυπηρετούν τη διεκπεραίωση των απαραίτητων εργαστηριακών εργασιών επεξεργασίας και σταδιακής κατάψυξης του ΟΠ.Α, για παράδειγμα τα μικροσκόπια, οι διατάξεις φυγοκέντρησης, οι ζυγαριές ακριβείας, η γεννήτρια παροχής ηλεκτρικού ρεύματος (σε περίπτωση διακοπής της τροφοδοσίας από το κυρίως δίκτυο) και κάθε είδους βοηθητικός τεχνικός εξοπλισμός.

### 3.3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΟΠ.Α

Σε αντίθεση με τους ενήλικες δότες μυελού των οστών και περιφερικού αίματος, οι οποίοι μπορούν να υποβληθούν σε εξετάσεις ακριβώς πριν τη δωρεά, ο δότης ΟΠ.Α (νεογνό) δεν είναι διαθέσιμος αργότερα για συμπληρωματικές εξετάσεις. Για το λόγο αυτό είναι κρίσιμο οι γιατροί που θα διεξάγουν τη μεταμόσχευση να είναι βέβαιοι ότι έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι εργαστηριακές εξετάσεις σχετικά με τις γενετικές και μεταδιδόμενες ασθένειες και να είναι παράλληλα ενήμεροι για κάθε ενδεχόμενο κίνδυνο, πριν την τελική επιλογή και μεταφορά του μοσχεύματος. Η μεταμόσχευση ΟΠ.Α αποτελεί μια δυναμική περιοχή έρευνας, επομένως τα αντίστοιχα πρότυπα που τη διέπουν θα πρέπει να είναι αυστηρά μεν αλλά ταυτόχρονα και ελαστικά ώστε να επιτρέπουν την ενσωμάτωση των νέων εξελίξεων. Πολλά θέματα που αφορούν τη μεθοδολογία της φύλαξης και μεταμόσχευσης ΟΠ.Α δεν έχουν επιλυθεί πλήρως ως σήμερα και απαιτούν περαιτέρω διερεύνηση, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών προώθησης, επεξεργασίας, αποθήκευσης και απόψυξης. Τα βασικά βήματα της πορείας προς τη μεταμοσχευτική διαδικασία, η οποία αποτελεί και τον τελικό στόχο, είναι συνοπτικά τα εξής:

1. Λήψη συγκατάθεσης – Συλλογή των μονάδων,
2. Μεταφορά των μονάδων προς την τράπεζα,
3. Επεξεργασία των μονάδων,
4. Εργαστηριακός έλεγχος των μονάδων,
5. Κατάψυξη και αποθήκευση των μονάδων,
6. HLA-τυποποίηση,
7. Καταχώρηση στο μητρώο δωρεών,
8. Εκχώρηση μονάδας προς μεταμόσχευση.

Κάθε ένα από τα επιμέρους στάδια θα πρέπει να βελτιστοποιείται ώστε να διασφαλίζεται επιτυχία της μεταμόσχευσης. Στα πλαίσια της διαδικασίας διαπίστευσης θα πρέπει οι τράπεζες ΟΠ.Α και τα κέντρα συλλογής να αντιμετωπίζονται ως ενιαία, ολοκληρωμένη μονάδα. Τα κέντρα που διενεργούν τις μεταμοσχεύσεις θα πρέπει επίσης να είναι ιδιαιστευμένα ώστε να εξασφαλίζουν την κατάλληλη επιλογή, εμφύτευση και



παρακολούθηση της μετεγχειρητικής πορείας του ασθενή. Στην ιδανική περίπτωση θα πρέπει το σύνολο των επιμέρους συμμετεχόντων μονάδων να διαπιστεύονται από τον ίδιο φορέα. Οι τράπεζες ΟΠ.Α είναι υπεύθυνες για την παροχή υψηλής ποιότητας τυποποιημένων HLA μονάδων-μοσχευμάτων στους ασθενείς που τα έχουν ανάγκη. Η ποιότητα των κυττάρων είναι κρίσιμη, αφού το μόσχευμα θα πρέπει να αποκαταστήσει την αιμοποίηση και την ανοσία του ασθενή.

### **3.3.1α Λήψη συγκατάθεσης**

Το θέμα της συναίνεσης για τη λήψη ΟΠ.Α από ένα νεογνό έχει προκαλέσει πολλές αντικρουόμενες απόψεις (Sugarman Jetal, 2002). Αρχικά, ο πλακούντας θεωρείτο περιουσία του νοσοκομείου στο οποίο γεννιέται το παιδί και μπορούσε να χρησιμοποιηθεί από αυτό χωρίς καμία ειδική συγκατάθεση από τους γονείς. Σήμερα, το ΟΠ.Α αποτελεί ένα μεγάλης σημασίας βιολογικό υλικό το οποίο συλλέγεται και συντηρείται σε ειδικές συνθήκες για να δοθεί τελικά σε πάσχοντες από νοσήματα που αντιμετωπίζονται με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων .

Παρ'όλο που η φύλαξη των μονάδων ΟΠ.Α έχει αρκετές ομοιότητες με τη φύλαξη των μονάδων περιφερικού αίματος που γίνεται στις Αιμοδοσίες, εν τούτοις διαφέρει σημαντικά από αυτήν. Για παράδειγμα, στην περίπτωση του ΟΠ.Α οι δότες δεν είναι ενήλικες (συνειδητοί δότες) που μπορούν να συναινέσουν για τη δωρεά του αίματός τους και μάλιστα να επαναλάβουν τη δωρεά τους πολλές φορές σε χρόνους επιλογής τους, αλλά νεογνά για τα οποία η ευκαιρία δωρεάς είναι μοναδική και θα πρέπει να γίνει μέσα σε λίγα λεπτά μετά τη γέννησή τους.

Για το λόγο αυτό θα συναινέσει για λογαριασμό τους η μητέρα, της οποίας νομικά ανήκει ο πλακούντας. Επίσης η μητέρα θα συναινέσει για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία καθώς και για τη μακροχρόνια φύλαξη του αίματος. Επιπλέον, η ποιότητα/καταλληλότητα του ΟΠ.Α που θα συλλεγεί και φυλαχθεί εκτιμάται και από στοιχεία του ιατρικού ιστορικού της οικογένειας του νεογνού, η οποία εμπλέκεται επομένως άμεσα στην όλη διαδικασία.

Σύμφωνα με τους διεθνείς κανόνες η μητέρα θα πρέπει να ενημερώνεται για την χρησιμότητα του ΟΠ.Α πολύ πριν από τον τοκετό. Πολλές φορές οι γονείς ενημερώνονται

για το ΟΠ.Α. ενώ ήδη έχουν κάνει εισαγωγή στο μαιευτήριο. Λόγω της οξύτητας του τοκετού δεν επιτρέπεται να υπογράψει συναίνεση η μητέρα ως επίτοκη παρά μονό για τη συλλογή. Η συναίνεση αυτή ονομάζεται «ταχεία συναίνεση». Στη συνέχεια η μητέρα θα προσεγγισθεί όταν συνέλθει, θα ενημερωθεί πλήρως για τη δωρεά και θα υπογράψει συναίνεση. Στην περίπτωση που γίνει η συλλογή και η μητέρα τελικά δεν συμφωνήσει, το ληφθέν ΟΠ.Α. καταστρέφεται.

Υπογράφοντας η μητέρα τη συγκατάθεση βεβαιώνει ότι: α) η δωρεά του ΟΠ.Α από το νεογέννητό της γίνεται εθελοντικά, β) δίνει άδεια το αίμα της και το ΟΠ.Α να ελεγχθούν για λοιμώδεις παράγοντες, γ) συμφωνεί να δώσει λεπτομερές ιατρικό ιστορικό της οικογένειας στην Τράπεζα, δ) έχει κατανοήσει ότι το ΟΠ.Α δεν θα φυλαχτεί για χρησιμοποίηση στο παιδί της ή άλλα μέλη της οικογένειάς της, αλλά θα καταχωρηθεί σε αρχείο μη συγγενών δωτών και θα είναι διαθέσιμο για ασθενείς που χρειάζονται μεταμόσχευση, ε) γνωρίζει ότι μπορεί η Τράπεζα να επικοινωνήσει μαζί της στο μέλλον για να πάρει πληροφορίες για την υγεία του παιδιού, στ) αντιλαμβάνεται ότι η όλη διαδικασία και τα στοιχεία που θα δώσει είναι εμπιστευτικά και ότι η Τράπεζα θα λάβει όλα τα μέτρα για να προστατευθεί η ανωνυμία τόσο η δική της όσο και του παιδιού.

### **3.3.1β Συλλογή Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος**

Βασικό στοιχείο στη συλλογή Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος είναι η μεγιστοποίηση του όγκου συλλογής σε συνάρτηση με την ελαχιστοποίηση μόλυνσέως του από βακτήρια, μύκητες, αίματος της μητέρας και διαφόρων άλλων εκκρίσεων κατά την διάρκεια του τοκετού. Για να επιτευχθούν οι παραπάνω προδιαγραφές, το σύστημα των ασκών συλλογής Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος πρέπει να είναι κλειστό και το αντιπηκτικό να μην είναι ηπαρίνη η οποία εμποδίζει την τυποποίηση των Αντιγόνων Ιστοσυμβατότητας με μοριακές τεχνικές. Το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα συλλέγεται από τον πλακούντα από φυσιολογικό τοκετό ή καισαρική τομή κυρίως με δύο μεθόδους. Τη μέθοδο η οποία πραγματοποιείτε στην αίθουσα τοκετών όταν ακόμα ο πλακούντας δεν έχει αποκολληθεί η ενδομήτριος συλλογή (in utero collection) και τη μέθοδο η οποία πραγματοποιείτε μετά την αποκόλληση του πλακούντα η εξωμήτριος συλλογή (exutero collection) σε δωμάτιο δίπλα στην αίθουσα τοκετών.

### 3.3.2 Μεταφορά δειγμάτων

Η μεταφορά των δειγμάτων ΟΠ.Α από τα κατά τόπους κέντρα συλλογής προς την τράπεζα φύλαξης, δηλαδή το φυσικό χώρο αποθήκευσης και συντήρησής τους, αποτελεί μια διαδικασία κύρια ποιοτικού ενδιαφέροντος, εξ' αιτίας των δυσκολιών που μπορεί να προκύψουν σχετικά με τον έλεγχο της θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και της πιθανής μείωσης της βιωσιμότητάς τους. Το δείγμα που περιέχεται στον ασκό συλλογής (εικόνα 2) τοποθετείται σε μια δεύτερη συσκευασία μεταφοράς (περιέκτης), ο οποίος είναι κατάλληλος για τη μεταφορά βιολογικού υλικού, ούτως ώστε να διατηρείται η ασφάλεια και η ποιότητα του μεταφερόμενου δείγματος. Τόσο ο περιέκτης, όσο και τα συνοδευτικά δείγματα ιστών ή αίματος θα πρέπει να ιχνηλατούνται κατάλληλα ώστε να καθίσταται δυνατή η ταυτοποίηση του δότη αλλά και η ώρα και ο τόπος της λήψης του δείγματος. Το δείγμα θα πρέπει να συνοδεύεται από το ιατρικό ιστορικό της μητέρας. Η θερμοκρασία μεταφοράς θα πρέπει να είναι η θερμοκρασία περιβάλλοντος, με εύρος από 15 έως 25°C. Γενικά, βάσει των ερευνητικών αποτελεσμάτων σε παγκόσμια κλίμακα, συνιστάται η μεταφορά των δειγμάτων εντός 24 ωρών ή το πολύ εντός 48 ωρών (FACT/NetCord). Σε κάθε περίπτωση, η επικρατούσα πρακτική είναι αυτή της μεταφοράς εντός 24 ωρών από τη στιγμή της συλλογής, ενώ ο διευρυμένος χρόνος μεταφοράς χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο από ιδιωτικές εταιρείες των οποίων ο φυσικός χώρος φύλαξης βρίσκεται σε διαφορετική χώρα από αυτή της συλλογής. Όταν η μεταφορά των δειγμάτων δεν πραγματοποιείται από προσωπικό της τράπεζας δύναται η εκμίσθωση της αντίστοιχης υπηρεσίας από αντίστοιχες εταιρείες μεταφοράς βιολογικού υλικού. Η μεταφορά μπορεί να λάβει χώρα είτε οδικώς, για την πλειοψηφία των δειγμάτων, είτε αεροπορικώς, σε περίπτωση που η χωροθέτηση του δικτύου το επιβάλλει. Κατά την άφιξη του δείγματος στο ίδρυμα ιστών πραγματοποιείται επαλήθευση του ότι τόσο η αποστολή, όσο και οι συνθήκες μεταφοράς, η συσκευασία, οι επισημάνσεις και τα ίδια τα δείγματα πληρούν τις απαιτήσεις του εγγράφου και τις προδιαγραφές του κέντρου παραλαβής.



**ΕΙΚΟΝΑ 2: Ισοθερμική τσάντα συλλογής ΟΠ.Α**

### **3.3.3 Επεξεργασία των μονάδων**

Μια μονάδα ΟΠ.Α που δεν έχει υποστεί ακόμα επεξεργασία, στη γενική περίπτωση βρίσκεται σε κατάσταση μη ψύξης. Αυτό συμβαίνει γιατί η αποθήκευση σε υγρό άζωτο αποτελεί μια αρκετά ακριβή φάση της γενικότερης διαχείρισης της μονάδας, οπότε επιβάλλεται η κατά το δυνατόν καλύτερη εκμετάλλευση του αποθηκευτικού χώρου, μέσω της μείωσης του όγκου του δείγματος και της απομόνωσης των εμπύρηνων κυττάρων. Οι διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να είναι έγκυρες και σύμφωνες με τις τυποποιημένες λειτουργικές διαδικασίες, ενώ δεν πρέπει να καθιστούν τους ιστούς ή το τα κύτταρα κλινικά αναποτελεσματικά ή επιβλαβή για το χρήστη.

### **3.3.4 Εργαστηριακός Έλεγχος των Μονάδων**

Το δείγμα ΟΠ.Α, από τη συλλογή του ως την τελική αποθήκευσή, υποβάλλεται σε μια σειρά εργαστηριακών ελέγχων και μετρήσεων. Οι απλούστερες μετρήσεις είναι αυτές του ζυγίσματος του δείγματος ή της μονάδας του αίματος και της μέτρησης του όγκου του, σε διάφορα ενδιάμεσα στάδια της πορείας. Ιδιαίτερης σημασίας είναι η κυτταρομέτρηση του δείγματος. Ο ιολογικός έλεγχος είναι κρίσιμης σημασίας. Κατά τον έλεγχο αυτό διαπιστώνεται αν τομητρικό δείγμα αίματος αποτελεί φορέα μεταδιδόμενων ασθενειών, με απώτερο σκοπό την πρόληψη οποιουδήποτε δυσάρεστου γεγονότος σε δεύτερο χρόνο. Ο έλεγχος αυτός πραγματοποιείται στο μικροβιολογικό εργαστήριο, ενώ οι επιμέρους έλεγχοι είναι ως ένα σημείο κοινί για τα διάφορα εργαστήρια, αλλά μπορεί να υπάρχει και περαιτέρω προσθήκη ελέγχων.

Δείγματα της μονάδας του ΟΠ.Α υποβάλλονται επίσης σε μικροβιολογικούς ελέγχους, στους οποίους διαπιστώνεται η ενδεχόμενη μόλυνση του αίματος που είτε προϋπήρχε είτε προέκυψε σε κάποιο ενδιάμεσο στάδιο της διαδικασίας προώθησής του και σε έλεγχο βιωσιμότητας.

### 3.3.5 Απόρριψη μονάδων

Πριν λάβει χώρα η κατάψυξη των μονάδων και η τυποποίηση HLA, οι οποίες αποτελούν δύο σημαντικού κόστους διαδικασίες (ιδιαίτερα η τυποποίηση HLA), πρέπει να έχει διασφαλιστεί ότι η μονάδα του ΟΠ.Α πληρεί κάθε είδους προδιαγραφή που έχει προεπιλεγεί από την τράπεζα ΟΠ.Α ως πρότυπη. Είναι άξιο αναφοράς το γεγονός ότι ένα δείγμα ΟΠ.Α που συλλέγεται παρουσιάζει λιγότερο από 50% πιθανότητα να επεξεργαστεί και να αποθηκευτεί κρυογονικά. Γενικότερα, υπάρχει περίπτωση η λήψη του ΟΠ.Α να μη λάβει χώρα σε περιπτώσεις όπως η κυοφορία είναι μικρότερη από τριάντα επτά (37) εβδομάδες σε τυχόν επιπλοκές κατά τη διάρκεια της προγεννητικής περιόδου, του τοκετού ή της γέννησης, σε μικρή διάρκεια του τοκετού, όταν έχουμε πάροδο μεγάλου χρονικού διαστήματος μεταξύ γέννας και απολίνωσης του ομφάλιου λώρου. Επίσης όταν υπάρχει αρνητικό ιατρικό ή κοινωνικό ιστορικό, όταν έχει προηγηθεί λήψη ιδιαίτερης φαρμακευτικής αγωγής κατά την εγκυμοσύνη, όταν ο πλακούντας είναι καταστραμμένος ή μολυσμένος καθώς και σε περιπτώσεις που έχει γίνει απόσυρση συγκατάθεσης συλλογής από τη μητέρα.

Σε ενδιάμεσα στάδια της συνολικής διαδικασίας, η πλειοψηφία των δειγμάτων απορρίπτεται για μια σειρά από λόγους, όπως σε συλλογή μικρού όγκου (συνήθως μικρότερου από 60 ml), όταν υπάρχει διάγνωση γενετικής νόσου, γενετικά μεταδιδόμενη νόσου, ηπατίτιδας ή άλλης μολυσματικής ασθένειας, σε τυχόν μικροβιακή μόλυνση του δείγματος σε ενδιάμεσο στάδιο της προώθησής του, όταν έχουμε πήξη ή συσσωματώματα (σβόλοι) στο δείγμα και τέλος σε περίπτωση αστοχίας κάποιας ενδιάμεσης διαδικασίας, π.χ. έλεγχος θερμοκρασίας, μεταφορά δείγματος, εργαστηριακό έλεγχος κ.α. Σε πολλά προγράμματα δωρεάς ΟΠ.Α, η μητέρα καλείται μετά από ένα εξάμηνο προς συμπληρωματικές εξετάσεις, ενώ κάποιος παιδίατρος εξετάζει το παιδί. Με τον τρόπο αυτό επαληθεύονται τα αρχικά αποτελέσματα της διαδικασίας.

### 3.3.6 Κατάψυξη και αποθήκευση των μονάδων

Η κρυοσυντήρηση των μονάδων πρέπει να λαμβάνει χώρα σύμφωνα με τις τυποποιημένες λειτουργικές διαδικασίες, ενώ τα αναλώσιμα μέσα και ο εξοπλισμός πρέπει να διασφαλίζουν το δείγμα από πιθανές μολύνσεις από μικροοργανισμούς και ασθένειες. Οι τυποποιημένες αυτές διαδικασίες θα πρέπει να καθορίζουν, μεταξύ άλλων, τον ολικό αριθμό εμπύρηνων κυττάρων, τον αιματοκρίτη, το τύπο και τη συγκέντρωση της κρυοπροστατευτικής ουσίας, τον τρόπο και το ρυθμό κρυοσυντήρησης και την τελική θερμοκρασία αποθήκευσης.

Η μονάδα ΟΠ.Α διέρχεται από ένα στάδιο προετοιμασίας, πριν την πλήρη κατάψυξή της. Υπάρχουν δύο εναλλακτικά συστήματα κρυογονικής αποθήκευσης. Τα σύστημα “BioArchive”, της εταιρείας Thermogenesis, το οποίο χρησιμοποιείται από λίγες δημόσιες τράπεζες που διαθέτουν υψηλό προϋπολογισμό. Οι καταψύκτες αυτοί αναπτύχθηκαν στο NewYork Blood Center. Ο καταψύκτης χρησιμοποιεί ένα αποκλειστικό, ηλεκτρονικά καθοδηγούμενο σύστημα αυτοματισμού για την κρυογονική αποθήκευση και αρχειοθέτηση έως 3.626 μονάδων. Η θέση και η τοποθέτηση κάθε μονάδας γίνεται βάσει ηλεκτρονικού υπολογιστή.

Οι περισσότερες τράπεζες σε παγκόσμια κλίμακα χρησιμοποιούν το σύστημα “dewars”, το οποίο στην ουσία αποτελείται από μονωμένα δοχεία με καπάκια “insulated tanks with lids”. Το μειονέκτημα αυτών των μονάδων είναι η ανάγκη ανοίγματος του καπακιού, στην περίπτωση της πρόσθεσης νέων μονάδων ή της αφαίρεσης παλιών. Παρόλα αυτά, οι θερμοκρασίες παρακολουθούνται ανά πάσα στιγμή, ενώ έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικά για μακρόχρονη αποθήκευση. Τον τρόπο αυτό αποθήκευσης χρησιμοποιεί και η πλειοψηφία των ιδιωτικών τραπεζών. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει το σύστημα κρυογονικής διατήρησης να εξασφαλίζει ένα επίπεδο ελάχιστης αποδεκτής βιωσιμότητας των κυττάρων της τάξης του 70% κατά την απόψυξη της μονάδας. Η αποθήκευση του ΟΠ.Α γίνεται σε ασκούς, κατάλληλους για κρυοσυντήρηση ανθρωπίνων κυττάρων. Όταν τα ράφια του καταψύκτη είναι γεμάτα με μονάδες αίματος, θα πρέπει αυτές να ισαπέχουν, ώστε να διασφαλίζεται η θερμοκρασιακή σταθερότητα. Παράλληλα με την κύρια μονάδα ΟΠ.Α, θα πρέπει να φυλάσσονται τρία (3) μικροδείγματα της μονάδας και δύο (2) φιαλίδια πλάσματος. Οι κρυογονικές θερμοκρασίες επιτυγχάνονται μέσω της χρήσης υγρού αζώτου (liquidnitrogen). Κάποιες τράπεζες χρησιμοποιούν την υγρή του φάση, ενώ οι περισσότερες

χρησιμοποιούν ατμούς παγωμένου αζώτου (αέριο).

### **3.3.7 Τυποποίηση HLA**

Η τυποποίηση HLA λόγω της πολυπλοκότητάς της αλλά κυρίως λόγω του υψηλού της κόστους για κάθε δείγμα που συλλέγεται, λαμβάνει χώρα πάντα τελευταία. Δηλαδή πραγματοποιείται αφού τεκμηριωθεί η συμμόρφωση της μονάδας προς κάθε προδιαγραφή της τράπεζας και μόνο για τις μονάδες που δεν έχουν απορριφθεί σε κάποιο ενδιάμεσο στάδιο (όχι για το σύνολο των συλλεγέντων μονάδων). Η τυποποίηση HLA μέχρι πρόσφατα γίνονταν βάσει ορολογικών μεθόδων (serological methods), αλλά τα τελευταία είκοσι χρόνια, η μέθοδος αυτή τείνει να αντικατασταθεί από τις μοριακές μεθόδους τυποποίησης (DNA based methods), οι οποίες παρέχουν μεγαλύτερης ακρίβειας και πιο αξιόπιστες πληροφορίες. Στη γενική περίπτωση υπάρχουν τρία επίπεδα ανάλυσης: Low, Medium, High resolution. Η αντίστοιχη ανάλυση πραγματοποιείται σε εργαστήρια ιστοσυμβατότητας.

### **3.3.8 Καταχώρηση στο μητρώο δωρεών**

Μετά την ολοκλήρωση και της τυποποίησης HLA, η μονάδα καταχωρείται στο μητρώο της τράπεζας και κατ' επέκταση στο εθνικό μητρώο δωρεών και στα διεθνή μητρώα και είναι διαθέσιμη προς αναζήτηση. Στο αρχείο, πέρα από την ταυτότητα-HLA της μονάδας, καταχωρούνται και κάθε είδους χρήσιμες συνοδευτικές πληροφορίες.

### **3.3.9 Εκχώρηση της μονάδας προς μεταμόσχευση**

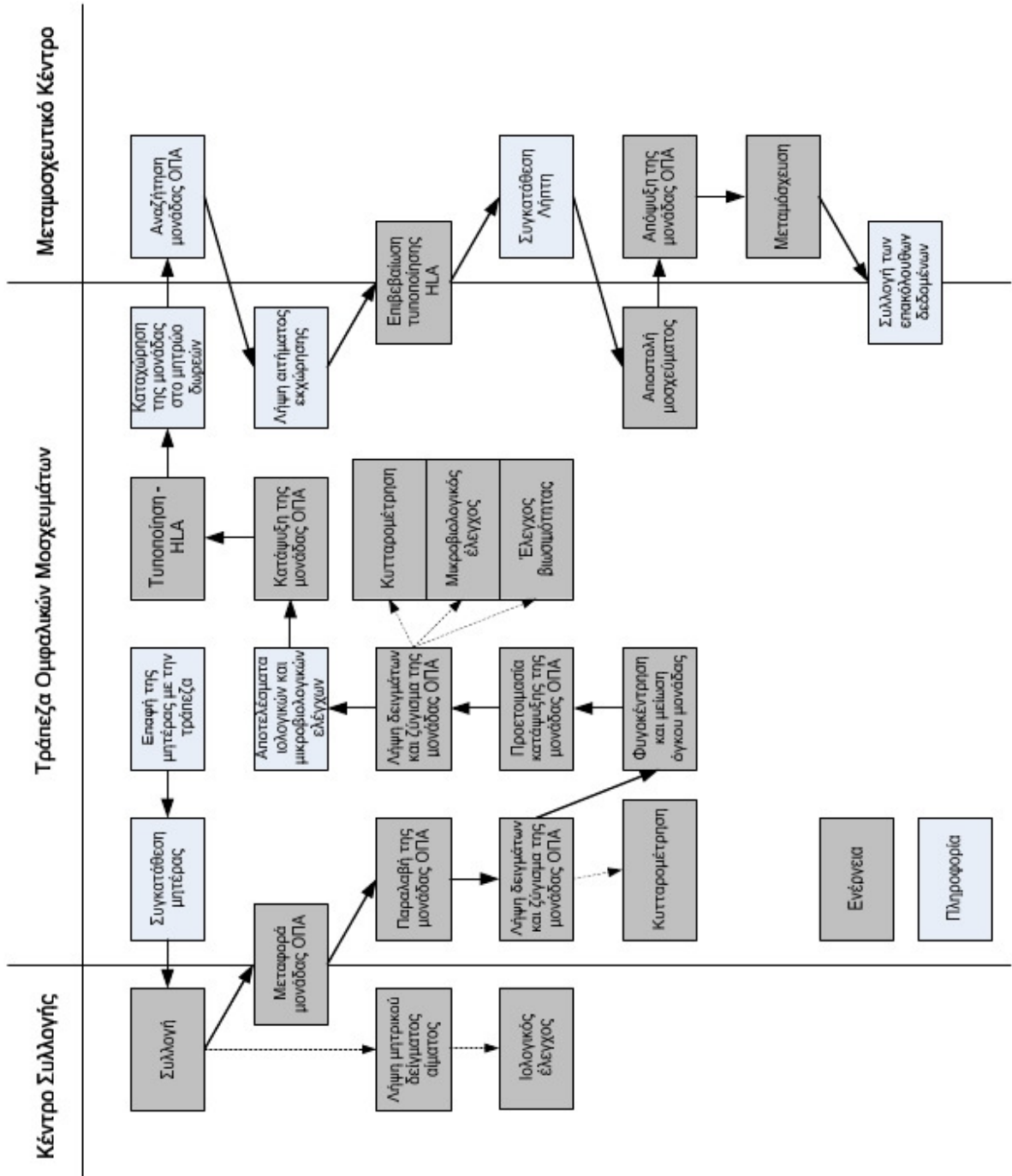
Όταν το μεταμοσχευτικό κέντρο εντοπίσει μια κατάλληλη μονάδα μεταμόσχευσης, εντός των βάσεων των μητρώων σε παγκόσμια κλίμακα, υποβάλλει προς την τράπεζα το αντίστοιχο αίτημα εκχώρησης. Η τράπεζα με της σειρά της επαληθεύει την HLA ταυτότητα της μονάδας, μέσω επανάληψης της διαδικασίας τυποποίησης και απαντά στο αίτημα του κέντρου. Η διαδικασία αυτή απαιτεί την έξοδο της μονάδας από την κατάψυξη, εκθέτοντας τη μονάδα στον κίνδυνο των περιστατικών στιγμιαίας θέρμανσης (TWE). Αφού



οριστικοποιηθεί η διαθεσιμότητα και ταυτότητα του μοσχεύματος, λαμβάνεται η συγκατάθεση του ασθενή,όσον αφορά στην αποδοχή του συγκεκριμένου πλέον μοσχεύματος και στη συνέχεια αυτοαποστέλλεται από την τράπεζα προς το μεταμοσχευτικό κέντρο. Πριν τη μεταμόσχευσή της, η μονάδα ΟΠ.Α αποψύχεται σε περιβαλλοντικό αέρα ή λουτρό νερού ή και τα δύο. Ακολουθεί σχήμα σχετικό με τη περιγραφή λειτουργίας μιας δημόσιας τράπεζα ΟΠ.Α. (Σχήμα 3)

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

**ΣΧΗΜΑ 3: ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΟΠΑ**



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4<sup>ο</sup>

### ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

#### 4.1 Κόστος Αρχικής Επένδυσης

Στο κόστος της αρχικής επένδυσης περιλαμβάνονται οι δαπάνες που απαιτούνται για τη διεκπεραίωση των απαραίτητων ενεργειών ίδρυσης και ανάπτυξης των υποδομών. Αναλυτικότερα, περιλαμβάνονται τα κόστη: της έκδοσης άδειας ίδρυσης και λειτουργίας και της λήψης της κρατικής πιστοποίησης, της ανέγερσης και διαμόρφωσης των κτιριακών εγκαταστάσεων, της απόκτησης και εγκατάστασης του εξοπλισμού των χώρων, της προμήθειας του πληροφοριακού συστήματος, της διαπίστευσης από τον αντίστοιχο διεθνή φορέα, της εγγραφής στα διεθνή μητρώα καταχώρησης δωρεών, της εκπαίδευσης του προσωπικού, της προώθησης της ιδέας της δωρεάς του ΟΠ.Α και τα απρόβλεπτα.

##### 4.1.1 Έκδοση Άδειας Ίδρυσης και Λειτουργίας – Κρατική Διαπίστευση

Οι σχετικές δαπάνες περιλαμβάνουν το κόστος υποβολής και υποστήριξης της αίτησης αδειοδότησης και λειτουργίας μιας τράπεζας, ως ίδρυμα ιστών και κυττάρων, προς το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και τις λοιπές αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με το άρθρο 6 της νομοθετικής ρύθμισης. Οι διαδικασίες αυτές προσδιορίζονται επακριβώς με τη σύσταση του μηχανισμού υλοποίησης της νέας νομοθεσίας, οπότε και θα τεθούν σε λειτουργία οι ανάλογες γραφειοκρατικές διαδικασίες. Παράλληλα, θα πρέπει σε κάθε τράπεζα να εξασφαλίζεται η κρατική διαπίστευση καλής λειτουργίας, μέσω της οποίας προβλέπεται η λειτουργία όλων των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος, σύμφωνα με τις τυποποιημένες λειτουργικές διαδικασίες, ελέγχονται οι εγκαταστάσεις αλλά και οι δραστηριότητες τους, εξετάζονται τα σχετικά έγγραφα ή τα στοιχεία που εμπίπτουν στις διατάξεις της νέας νομοθετικής ρύθμισης κ.α. Το ύψος της αντίστοιχης δαπάνης εκτιμάται σε 10.000€.

#### **4.1.2. Κτιριακές Εγκαταστάσεις – Διαμόρφωση Κτιρίων**

Για την εγκατάσταση μιας δημόσιας τράπεζας ομφαλικών μοσχευμάτων απαιτούνται χώροι οι οποίοι θα πρέπει να κατασκευασθούν με τυπικές προδιαγραφές για ένα νοσοκομειακό χώρο με μόνη ίσως εξαίρεση τον χώρο της κρυογονικής φύλαξης που απαιτεί ειδική κατασκευή. Σύμφωνα με τις τρέχουσες τιμές της αγοράς, το κόστος ανέγερσης ενός τέτοιου κτιρίου αποτιμάται προς 1.000 €/m<sup>2</sup>. Οι παραπάνω χώροι μπορεί να είναι ήδη διαθέσιμοι σε κάποιο νοσοκομείο της περιοχής και να απαιτηθεί μόνο διαμόρφωσή τους. Θα πρέπει να λάβουμε υπόψιν μας ότι μια δήμοσια τράπεζα ΟΠ.Α θα πρέπει να διαθέτει τις αναγκαίες υποδομές για να φιλοξενήσει το αυξημένο απόθεμα και να προσαρμοσθεί περαιτέρω στις απαιτήσεις των φορέων πιστοποίησης.

#### **4.1.3 Εξοπλισμός**

Στην κατηγορία αυτή των δαπανών περιλαμβάνονται τα στοιχεία κόστους που σχετίζονται με την απόκτηση, μεταφορά και εγκατάσταση του απαραίτητου τεχνικού εξοπλισμού υποστήριξης των δραστηριοτήτων μιας δημόσιας τράπεζας ΟΠ.Α. Η κύρια δαπάνη εξοπλισμού είναι αυτή της απόκτησης και εγκατάστασης του Συστήματος Κρυοσυντήρησης - Κρυοκατάψυξης των μονάδων του ΟΠ.Α. Ουσιαστικά, το σύστημα αυτοαποτελείται από τη συσκευή ελεγχόμενου ρυθμού σταδιακής ψύξης (controlled rate freezer), τους καταψύκτες κρυοσυντήρησης των δειγμάτων του αίματος, τη δεξαμενή αποθήκευσης του αζώτου και το απαραίτητο υγρό άζωτο. Η απόκτηση των κρυογονικών καταψυκτών προτείνεται να γίνει σταδιακά και σε αναλογία με την αύξηση των μονάδων ΟΠ.Α του αποθέματος κατά τη μεταβατική φάση λειτουργίας, δηλαδή κατά τη φάση δημιουργίας του αποθέματος. Με τον τρόπο αυτό, η δαπάνη απόκτησης των καταψυκτών κατανέμεται στα πρώτα οκτώ έτη λειτουργίας, αποφεύγοντας έτσι την πρόωρη δέσμευση κεφαλαίων χωρίς να υφίσταται σε πραγματικό χρόνο η αντίστοιχη ανάγκη για εξοπλισμό. Απαραίτητη είναι η απόκτηση του λοιπού τεχνικού εξοπλισμού των τραπεζών, στον οποίο περιλαμβάνεται ο εξοπλισμός υποστήριξης των απαραίτητων εργαστηριακών εργασιών προώθησης και επεξεργασίας του ΟΠ.Α εντός των τραπεζών, όπως για παράδειγμα τα μικροσκόπια, οι διατάξεις φυγοκέντρωσης, το σύστημα ιχνηλασιμότητας, οι ζυγαριές

ακριβείας, η γεννήτρια παροχής ηλεκτρικού ρεύματος (σε περίπτωση διακοπής της τροφοδοσίας από το κυρίως δίκτυο), ο εξοπλισμός σφράγισης και κάθε είδους βοηθητικός τεχνικός και εργαστηριακός εξοπλισμός. Ο εξοπλισμός των γραφείων διοίκησης βάσει του αριθμού των ατόμων του μόνιμου προσωπικού περιλαμβάνει τα γραφεία, τις καρέκλες, τις βιβλιοθήκες κ.α.

#### **4.1.4 Προμήθεια Πληροφοριακού Συστήματος**

Για την απόκτηση και εγκατάσταση του κεντρικού πληροφοριακού συστήματος, περιλαμβάνονται δαπάνες απόκτησης των ηλεκτρονικών υπολογιστών, των περιφερειακών, του απαραίτητου εξειδικευμένου λογισμικού και ότι άλλο αφορά ένα καλά οργανωμένο πληροφοριακό σύστημα.

#### **4.1.5 Διαπίστευση**

Πέραν της κρατικής διαπίστευσης, η δημόσια τράπεζα ΟΠ.Α θα πρέπει να πιστοποιείται από ένα κατάλληλο φορέα διαπίστευσης, ο οποίος απολαμβάνει διεθνούς αναγνώρισης και αποδοχής. Οι δύο σημαντικότεροι φορείς πιστοποίησης της συμμόρφωσης της λειτουργίας των τραπεζών ΟΠ.Α προς τα διεθνή πρότυπα είναι το ίδρυμα FACT/NetCord (B. Αμερική -Ευρώπη) και ο φορέας AABB (Η.Π.Α.). Η δαπάνη αυτή περιλαμβάνει το μη επιστρεφόμενο κόστος ετήσιας εγγραφής των 8.000€ και το κόστος επιθεώρησης ανέρχεται σε 11.800€.

#### **4.1.6 Εγγραφή στα Διεθνή Μητρώα**

Κάθε τράπεζα έχει τη δυνατότητα καταχώρησης των διατηρούμενων μονάδων ΟΠ.Α που διαθέτει, στα διεθνή μητρώα, είτε απ' ευθείας, είτε μέσω του συγκεντρωτικού εθνικού μητρώου. Στην περίπτωση του Ελληνικού Δικτύου Δημόσιων Τραπεζών Ομφαλικών Μοσχευμάτων θα πρέπει να συσταθεί το αντίστοιχο μητρώο δωρεών, το Ελληνικό Μητρώο Ομφαλικών Μοσχευμάτων. Στη συνέχεια, μέσω του μητρώου αυτού, θα παρέχεται η δυνατότητα καταχώρησης του συνολικού αποθέματος των μονάδων ΟΠ.Α στις διεθνείς βάσεις δεδομένων. Τα μητρώα καταχώρησης και αναζήτησης μονάδων ΟΠ.Α δεν αποτελούν κερδοσκοπικούς οργανισμούς. Ένα τμήμα των λειτουργικών τους δαπανών καλύπτεται από τις δωρεές τρίτων, ενώ για την αντιστάθμιση του υπόλοιπου μέρους των δαπανών ζητούν από τα μέλη τους την καταβολή μιας ελάχιστης οικονομικής αποζημίωσης, σε αντάλλαγμα της παρεχόμενης δυνατότητας χρήσης των βάσεων δεδομένων τους.

#### **4.1.7 Εκπαίδευση Προσωπικού**

Σύμφωνα με την εναρμόνιση της κοινοτικής οδηγίας στην ελληνική νομοθεσία, στα πλαίσια της διασφάλισης της ποιότητας σε κάθε έμφανση των δραστηριοτήτων διαχείρισης του ΟΠ.Α, θα πρέπει το προσωπικό της τράπεζας ή/και του δικτύου να έχει λάβει την αρμόζουσα εξειδίκευση όσον αφορά στην εκτέλεση των λειτουργικών του υποχρεώσεων. Για το σκοπό αυτό, το δίκτυο φέρει την υποχρέωση της οργάνωσης ενός προγράμματος κατάρτισης του προσωπικού. Ιδιαίτερα δε για την ελληνική πραγματικότητα, το ανάλογο εγχείρημα κρίνεται απαραίτητο αφού η εργασιακή εμπειρία σε ανάλογο είδους δραστηριότητες είναι περιορισμένη.

#### 4.1.8 Προώθηση της Ιδέας της Δωρεάς ΟΠ.Α

Η ιδέα της εθελοντικής δωρεάς του ΟΠ.Α προς το κοινωνικό σύνολο, με σκοπό τη δημόσια χρήση του ως μόσχευμα για τη θεραπεία ασθενών, διανύει ακόμα και σήμερα το στάδιο ανάπτυξής της. Σημαντική είναι επίσης η υστέρηση έναντι της ιδιωτικής φύλαξης, καθώς οι κερδοσκοπικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται σε αυτό τον τομέα της υγείας κατέχουν κυρίαρχο ρόλο στο πεδίο προσέλκυσης δωτών ΟΠ.Α.

Η φύλαξη μονάδων ΟΠ.Α για δημόσια χρήση στην Ελλάδα έχει ηλικία μόλις οχτώ ετών, αφού η πρώτη τράπεζα δημόσιας φύλαξης λειτουργεί από το 2004. Επομένως αποτελεί κρίσιμης σημασίας ζήτημα, αφενός μεν η ανάδειξη των ωφελειών που αποφέρει στο κοινωνικό σύνολο η εθελοντική δωρεά, αφετέρου δε η κοινοποίηση των δραστηριοτήτων του δικτύου στον ελληνικό πληθυσμό.

Ιδιαίτερα κατά το στάδιο της δημιουργίας του αποθέματος των τραπεζών του δικτύου, η διαφημιστική προώθηση της νέας αυτής θεραπευτικής προοπτικής αποτελεί επιτακτική ανάγκη. Παράλληλα, για τη συντήρηση και ανανέωση του αποθέματος των μονάδων ΟΠ.Α, απαιτείται η συνεχής ενθύμηση στο κοινωνικό σύνολο τόσο της δυνατότητας όσο και της αναγκαιότητας της εθελοντικής δωρεάς.

## **4.2 ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΔΑΠΑΝΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

Στις λειτουργικές δαπάνες περιλαμβάνονται οι δαπάνες: της μισθοδοσίας του προσωπικού, της συλλογής και μεταφοράς των μονάδων ΟΠ.Α προς τη τράπεζα ή τις τράπεζες ενός δικτύου, της αναπλήρωσης του αποθέματος, της συμμετοχής σε διεθνή μητρώα, της ανανέωσης της διαπίστευσης, της συντήρησης και επισκευής του εξοπλισμού, της ενέργειας, των τηλεπικοινωνιών, των αναλώσιμων και της προώθησης της ιδέας της δωρεάς.

### **4.2.1 Αμοιβές Προσωπικού**

Το προσωπικό των τραπεζών ΟΠ.Α περιλαμβάνει: τους υπεύθυνους των τραπεζών, τους τεχνικούς και το διοικητικό προσωπικό. Ο αριθμός των συνολικών ατόμων που θα απασχολούνται από το δίκτυο ανέρχεται σε δεκατέσσερις (14) εργαζόμενους. Στις αμοιβές των εργαζομένων περιλαμβάνονται δεκατέσσερις (14) μισθοί ανά έτος και οι εργοδοτικές εισφορές. Σημειώνεται ότι στην περίπτωση που αξιοποιηθεί υφιστάμενο προσωπικό η επιβάρυνση του Εθνικού Συστήματος Υγείας θα είναι πολύ μικρότερη.

### **4.2.2 Συλλογή και Μεταφορά**

Κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας της τράπεζας, εκτιμάται ότι θα πρέπει να συλλέγονται και να μεταφέρονται προς αυτήν 1.700 μονάδες ΟΠ.Α κατά μέσο όρο σε ετήσια βάση. Η διεκπεραίωση της διαδικασίας της συλλογής θα εξυπηρετείται μέσω του υφιστάμενου προσωπικού των κέντρων συλλογής, δηλαδή των κατά τόπους μαιευτήρων ιατρών και μαιών. Ειδικότερα, στην περίπτωση που το συνολικό εγχείρημα απολαμβάνει της γενικότερης οικονομικής και λειτουργικής υποστήριξης από το ελληνικό δημόσιο, η αντίστοιχη δαπάνη θα είναι σημαντικά μειωμένη. Το κύριο μέρος της δαπάνης θα προέρχεται από το κόστος του πακέτου του εξοπλισμού συλλογής (collection kit) του ΟΠ.Α, το οποίο θα πρέπει είτε να βρίσκεται διαθέσιμο, είτε να αποστέλλεται έγκαιρα πριν τη γέννηση του νεογνού (όπως γίνεται σήμερα), στο εκάστοτε κέντρο συλλογής.



### **4.2.3 Συμμετοχή σε Διεθνή Μητρώα Δωρεών**

Τα σημαντικότερα διεθνή μητρώα καταχώρησης είναι το World Marrow Donor Association registry, για το οποίο η ετήσια οικονομική αποζημίωση ανέρχεται σε 600€ ανά μητρώο (για μητρώα με καταγεγραμμένο απόθεμα μικρότερο των 20.000 μονάδων ΟΠ.Α). Καταβάλλοντας την αποζημίωση αυτή, το εθνικό αρχείο αποκτά τα δικαιώματα και τα προνόμια του πλήρους μέλους. Το Bone Marrow Donors Worldwide, για το οποίο η ετήσια οικονομική αποζημίωση ανέρχεται σε 1.050€ ανά μητρώο (για μητρώα με καταγεγραμμένο απόθεμα μικρότερο των 20.000 μονάδων ΟΠ.Α) και το NetCordregistry για το οποίο η ετήσια οικονομική αποζημίωση ανέρχεται σε 4.000€ ανά τράπεζα – μέλος του μητρώου.

### **4.2.4 Ενέργεια και Λοιπές Δαπάνες**

Η κύρια υπηρεσία που παρέχεται σε μια δημοσία τράπεζα ΟΠ.Α είναι η κρυοσυντήρηση των μονάδων ΟΠ.Α. Για την πραγματοποίηση αυτής της λειτουργίας απαιτείται η χρήση κρυογονικών καταψυκτών, οι οποίοι λειτουργούν με ηλεκτρικό ρεύμα. Η φύση του αποθέματος επιβάλλει ταυτόχρονα την αδιάκοπη λειτουργία τους επί 24ώρου βάσεως. Η κύρια ενεργειακή δαπάνη αφορά στην κατανάλωση ηλεκτρικού ρεύματος από τους καταψύκτες, επαυξημένη κατά τις δαπάνες του φωτισμού, της λειτουργίας των λοιπών συσκευών και τις δαπάνες κάθε είδους χρήσης του ηλεκτρικού ρεύματος. Ταυτόχρονα μια τράπεζα θα πρέπει να επικοινωνεί τόσο με τα κατά τόπους σημεία συλλογής, όσο και με τα μεταμοσχευτικά κέντρα και διεθνή μητρώα καταχώρησης δωρεών ΟΠ.Α. Άρα προκύπτει μια επιπλέον δαπάνη τηλεπικοινωνιών, στην οποία συμπεριλαμβάνονται οι τηλεφωνικές επικοινωνίες αλλά και η διαδικτυακή σύνδεση του δικτύου με τα υπόλοιπα μέρη που συνιστούν το συνολικό ευρύτερο εγχώριο και παγκόσμιο δίκτυο διαχείρισης του ΟΠ.Α.

#### 4.2.5 Συντήρηση και Επισκευές του Εξοπλισμού

Στον εξοπλισμό των τραπεζών ΟΠ.Α περιλαμβάνονται κάποιες μονάδες, οι οποίες έχουν έναν άκρως κρίσιμο και καθοριστικό ρόλο, των οποίων η διακοπή της λειτουργίας μπορεί να αποβεί άμεσα καταστροφική για τα διατηρούμενα δείγματα του ΟΠ.Α. Ο ευαίσθητος εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την υποστήριξη των δραστηριοτήτων των τραπεζών ΟΠ.Α, όπως οι καταψύκτες κρυογονικής συντήρησης, ο εργαστηριακός εξοπλισμός, η γεννήτρια τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος στην περίπτωση διακοπής της παροχής του, το σύστημα πυρόσβεσης κ.α., απαιτεί συντήρηση σε τακτά χρονικά διαστήματα. Προς την κατεύθυνση αυτή είναι απαραίτητη η υιοθέτηση και επακριβής τήρηση ενός προγράμματος προληπτικής συντήρησης και διαρκούς τεχνικής υποστήριξης, ούτως ώστε να αποφεύγονται οι επιζήμιες, τόσο από οικονομικής όσο και από λειτουργικής άποψης, αστοχίες και βλάβες των επιμέρους μονάδων του εξοπλισμού. Επικουρικά προς το βασικό αυτό πρόγραμμα συντήρησης θα πρέπει να υφίσταται και ένα δεύτερο, αυτό της συντήρησης αποκατάστασης βλαβών (επιδιορθωτική συντήρηση), με σκοπό την κατά το δυνατόν αμεσότερη επιδιόρθωση των ενδεχόμενων προβλημάτων. Η προληπτική συντήρηση του τεχνολογικού εξοπλισμού επιβάλλεται ούτως ή άλλως βάσει της νέας νομοθετικής ρύθμισης, αφού μεταξύ άλλων η λειτουργία του οφείλει κάθε στιγμή να βρίσκεται εντός των απαιτούμενων προδιαγραφών ποιότητας λειτουργίας.

Υπενθυμίζεται σε αυτό το σημείο ότι ο γενικότερος εξοπλισμός υποστηρίζει λειτουργίες και δραστηριότητες που σχετίζονται άμεσα με θέματα δημόσιας υγείας. Παράλληλα με τη συντήρηση του τεχνικού εξοπλισμού, ιδιαίτερα σημαντική είναι και η συντήρηση των κτιριακών υποδομών, μιας και αυτές θα πρέπει να βρίσκονται ανά πάσα στιγμή σε άριστη κατάσταση και εντός των προδιαγραφών υγιεινής, προς αποφυγή μολύνσεων και κάθε είδους ανεπιθύμητων συμβάντων.

#### **4.3 ΧΡΟΝΙΚΟΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ**

Το συνολικό εγχείρημα της ανάπτυξης των Δημοσίων Τραπεζών Ομφαλικών Μοσχευμάτων, κατ' επέκταση και ο χρονικός ορίζοντας της υλοποίησης του, είναι πρακτικά λειτουργικό να διαχωριστεί σε τρεις επιμέρους κύριες φάσεις:

- **Φάση I ή Φάση Ίδρυσης της τράπεζας και Ανάπτυξης των Υποδομών** με εκτιμώμενη διάρκεια 6 έως 12 μήνες
- **Φάση II ή Φάση Δημιουργίας «Δεξαμενής» (Μεταβατική Φάση Λειτουργίας)** με εκτιμώμενη διάρκεια 8 ετών και
- **Φάση III ή Φάση Κανονικής Λειτουργίας** που αφορά στην περίοδο λειτουργίας πέραν του 8ου έτους.

##### **4.3.1 Φάση Ίδρυσης της τράπεζας και Ανάπτυξης των Υποδομών**

Κατά τη διάρκεια της φάσης αυτής, που θα διαρκέσει 6 έως 12 μήνες, θα λάβουν χώρα όλες οι απαραίτητες ενέργειες αδειοδότησης και πιστοποίησης της τράπεζας ή των τραπεζών εάν πρόκειται για δίκτυο και θα αναπτυχθούν οι βασικές υποστηρικτικές υποδομές. Στις δραστηριότητες του πρώτου σταδίου περιλαμβάνονται η εξασφάλιση της απαραίτητης χρηματοδότησης για την ανάπτυξη του έργου, η υποβολή και υποστήριξη της αίτησης αδειοδότησης ίδρυσης και λειτουργίας των ιδρυμάτων ιστών και κυττάρων (τράπεζες ΟΠ.Α) προς το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και τους λοιπούς αρμόδιους φορείς, η λήψη της κρατικής διαπίστευσης (σύμφωνα με τις επιταγές της νέας νομοθετικής ρύθμισης), η λήψη της πιστοποίησης FACT/NetCord, οι απαραίτητες διαδικασίες εξασφάλισης της υποστήριξης της λειτουργίας της τράπεζας από τα μικροβιολογικά, ιολογικά εργαστήρια και εργαστήρια ιστοσυμβατότητας του Εθνικού Συστήματος Υγείας, η εκπαίδευση του προσωπικού, η ανέγερση ή εύρεση του κατάλληλου κτιρίου και η διαμόρφωσή των χώρων των κτιρίων, η απόκτηση, μεταφορά και εγκατάσταση του εξοπλισμού στους χώρους της τράπεζας, η προμήθεια και εγκατάσταση του

πληροφοριακού συστήματος, η εγγραφή και απόκτηση του δικαιώματος καταχώρησης μονάδων αλλά και ανταλλαγής πληροφοριών με τα διεθνή μητρώα WMDA, BMDW και NetCord.

Εκτιμάται ότι για την κάλυψη του κόστους της αρχικής επένδυσης θα χρειαστεί η συνεισφορά του ελληνικού Δημοσίου, μέσω της έγκρισης και παροχής των ανάλογων κονδυλίων χρηματοδοτικής υποστήριξης ή κάποιου τρίτου φορέα που επιθυμεί να βοηθήσει οικονομικά στην ανάπτυξη της τράπεζας.

#### **4.3.2 Φάση Δημιουργίας «Δεξαμενής»**

Κατά την εκκίνηση της λειτουργίας του δικτύου, στα πλαίσια της δεύτερης φάσης, οι επιμέρους τράπεζες θα εμφανίζουν, όπως είναι λογικό, μηδενικό απόθεμα μονάδων ΟΠ.Α. Η δημιουργία ή «χτίσιμο» (inventory building) του απαιτούμενου σταθερού τελικού επιθυμητού αποθέματος αποτελεί μια μακρόχρονη, βαθμιαία εξέλιξη, διαδικασία. Βάσει των εκτιμώμενων δυνατοτήτων προσέλευσης δωρητών, υπολογίζεται ότι το στάδιο αυτό θα διατρέξει τα οκτώ (8) πρώτα χρόνια της λειτουργίας του δικτύου.

Καθοριστική σημασία σε αυτό το στάδιο έχει η αποτελεσματικότητα της εκστρατείας προώθησης της ιδέας που αφορά στη δωρεά ΟΠ.Α, η οποία αποτελεί ένα κρίσιμο και καθοριστικό παράγοντα τόσο της επιτυχούς προσδοκητής τελικής έκβασης του σταδίου αυτού όσο και της χρονικής διάρκειάς του.

Επισημαίνεται σε αυτό το σημείο ότι κατά τη μεταβατική φάση, αφενός έχουν αναπτυχθεί στο σύνολό τους όλες οι απαραίτητες υποδομές του δικτύου και αφετέρου όλες οι δραστηριότητες του δικτύου βρίσκονται σε πλήρη εξέλιξη. Επομένως το δίκτυο θα βρίσκεται σε πλήρη λειτουργία κατά τη διάρκεια της φάσης αυτής, ενώ ο υποδηλωτικός όρος «μεταβατική» αφορά καθαρά στην κλιμακούμενη αύξηση της στάθμης του αποθέματος των μονάδων ΟΠ.Α, δηλαδή τη σταδιακή μετάβαση από την αρχική κατάσταση μηδενικού ύψους αποθέματος στην τελική κατάσταση του επιδιωκόμενου ύψους αποθέματος.

Παρά το γεγονός της εμφάνισης, κατά τη φάση αυτή, των πρώτων οικονομικών εισροών που θα προέρχονται από την εκχώρηση μοσχευμάτων, εκτιμάται ότι θα καταστεί αναγκαία η χρηματοδοτική συνδρομή του ελληνικού δημοσίου ή οποιουδήποτε φορέα

επιθυμεί να συνδράμει οικονομικά για την κάλυψη των λειτουργικών αναγκών του δικτύου και για το τμήμα αυτών που δεν αντισταθμίζονται από τα προαναφερθέντα έσοδα.

#### **4.3.3 Φάση Κανονικής Λειτουργίας**

Η φάση αυτή περιλαμβάνει τις δραστηριότητες που σχετίζονται με τη λειτουργία της τράπεζας αφότου σταθεροποιηθεί το διατηρούμενο απόθεμα στην επιθυμητή στάθμη. Το γεγονός αυτό τοποθετείται χρονικά μετά την παρέλευση των οκτώ (8) πρώτων ετών.

Με τον όρο κανονική λειτουργία υποδηλώνεται ουσιαστικά η σταθεροποίηση των ρυθμών εισόδου και εξόδου δειγμάτων ΟΠ.Α από την τράπεζα ή τις τράπεζες του δικτύου. Εναλλακτικά θα μπορούσαμε να χαρακτηρίσουμε τη φάση αυτή ως λειτουργική φάση μόνιμης κατάστασης (steady state), αφού ενώ από τη μία το σύστημα διατηρεί το δυναμικό του χαρακτήρα (κινητικότητα συστήματος), από την άλλη οι μέσοι ρυθμοί που σχετίζονται και εκφράζουν ποσοτικά τις δραστηριότητές του συστήματος έχουν σταθεροποιηθεί στις τελικές μέσες τιμές τους, συμβάλλοντας κατ' επέκταση στη διατήρηση της σταθερότητας του ύψους του αποθέματος. Κατά τον τρόπο αυτό οι λειτουργικές δαπάνες δύναται να αντισταθμιστούν από τα έσοδα του δικτύου, τα οποία προέρχονται από την εκχώρηση των μοσχευμάτων. Επομένως εκτιμάται ότι το δίκτυο θα αποτελεί έναν αυτόνομο οργανισμό, ο οποίος θα είναι σε θέση να αυτοσυντηρείται τόσο λειτουργικά όσο και οικονομικά.

#### 4.4. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ (QUALITY MANAGEMENT)

Ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα ποιοτικής εκτίμησης, ασφάλειας, ελέγχου και βελτίωσης των διαδικασιών λειτουργίας της Τράπεζας ΟΠ.Α σχεδιάζεται με τρόπο που εμποδίζει, ανευρίσκει και διορθώνει ατέλειες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα του ΟΠ.Α, αλλά και να αυξήσουν τον κίνδυνο μετάδοσης νοσημάτων. Πρόκειται για γραπτό κείμενο που περιγράφει τους τρόπους με τους οποίους η Τράπεζα θέτει σε εφαρμογή το Ποιοτικό Διαχειριστικό της Πρόγραμμα – Σχέδιο (Quality Management Plan). Περιγράφει το τρόπο ανάπτυξης της Τράπεζας με τη διατύπωση, “πολιτικών” (policies) και τυποποιημένων διαδικασιών (“πρότυπες διαδικασίες λειτουργίας”, standard operating procedures, “SOPS”) τα οποία αποτελούν τα εργαλεία υλοποίησης του Ποιοτικού Διαχειριστικού Προγράμματος της Τράπεζας όπως αυτά περιγράφονται αναλυτικά στους κανόνες (standards), του Fact με βάση το χρονοδιάγραμμα (timetable) που επίσης έχει ορισθεί από το Fact.

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η αλλογενής μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων αποτελεί μια ριζική θεραπευτική επιλογή που αποσκοπεί στην ίαση μεγάλης ποικιλίας παθήσεων, όπως αιματολογικών κακοηθών ή μη νοσημάτων, ανοσολογικών, γενετικών, μεταβολικών και άλλων. Χρησιμοποιείται είτε ως μοναδική μέθοδος ίασης, είτε ως καλύτερη εναλλακτική επιλογή. Τα αλλογενή μοσχεύματα ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟΠ.Α) αποτελούν καλής ποιότητας και ως εκ τούτου αποτελεσματική πηγή λήψης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Επιπρόσθετα, οι περιορισμοί ιστοσυμβατότητας ισχύουν μεν όπως σε όλες τις μεταμοσχεύσεις αλλά σε μικρότερο βαθμό. Τα πλεονεκτήματα της αλλογενούς μεταμόσχευσης αναγνωρίζονται σήμερα από την συντριπτική πλειοψηφία του επιστημονικού ιατρικού κόσμου μιας και η σημασία της χρήσης ΟΠ.Α συνεχώς τεκμηριώνεται από πλήθος ερευνητικών και κλινικών μελετών.

Η χρήση αλλογενών μοσχευμάτων ΟΠ.Α δεδομένης της ανάγκης ιστοσυμβατότητας μεταξύ δότη και λήπτη προϋποθέτει την διαθεσιμότητα επαρκούς αποθέματος τους σε δημόσιες τράπεζες κρυοσυντήρησης. Η συλλογή των μοσχευμάτων γίνεται σε συνεργασία με μαιευτήρια και μαιευτικές κλινικές με την συγκατάθεση των γονέων των νεογέννητων χωρίς καμία οικονομική συναλλαγή. Η ίδρυση Τραπεζών ΟΠ.Α θα πρέπει να βασίζεται στην αλτρουϊστική και εθελοντική δωρεά του ΟΠ.Α, το οποίο θα χρησιμοποιηθεί για αλλογενή μεταμόσχευση και για ερευνητικούς σκοπούς. Η δημιουργία Τραπεζών ΟΠ.Α για αυτόλογη χρήση δεν θα πρέπει να υποστηρίζεται από τα κράτη ή από τις ιατρικές τους υπηρεσίες. Παρόλαυτα σύμφωνα με το τελευταίο Νόμο, ν. 3984/2011 κεφ. Ζ Αρθ.50 η αποθήκευση του ΟΠ.Α μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε σε Ιδιωτική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, με σκοπό τη πιθανή μελλοντική χρήση του από τον ίδιο το δότη (αυτόλογη), είτε σε συγγενικό ή τρίτο πρόσωπο (αλλογενή), είτε σε Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, με σκοπό τη πιθανή μελλοντική χρήση είτε από το ίδιο το πρόσωπο (αυτόλογη), είτε από οποιοδήποτε πρόσωπο (αλλογενή).

Οι Τράπεζες ΟΠ.Α για αυτόλογη χρήση, πρέπει να ακολουθούν τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που προβλέπονται από τη σχετική Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το κοινό θα πρέπει να ενημερώνεται για τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της φύλαξης του ΟΠ.Α. Η Ελλ. Τράπεζα η οποία στηρίζει **μόνον την αλλογενή μεταμόσχευση**, μέχρι σήμερα έχει συλλέξει πάνω από 3.000 μονάδες ΟΠ.Α από τις οποίες μετά την επεξεργασία τους και με βάση τις διεθνείς προδιαγραφές έχει φυλάξει και αποδώσει τα στοιχεία τους στις παγκόσμιες Δεξαμενές μόνο από τις 740 μονάδες. Η διαδικασία ανάπτυξης της Ελληνικής Τράπεζας ΟΠ.Α γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες λειτουργίας των Τραπεζών που έχουν θεσπισθεί από τον Διεθνή Οργανισμό FACT-Netcord. Από τον Ιανουάριο του 2006, η Ελληνική Τράπεζα ΟΠ.Α, έγινε **“Associate Member”** του FACT-Netcord και πλήρες μέλος του BMDA (Bone Marrow Donor Association). Η Ελ.Τρ.ΟΠ.Α έχει χορηγήσει μέχρι σήμερα επτά (7) “κατευθυνόμενες” μονάδες ΟΠ.Α.

Από το 1993 έχουν αναπτυχθεί και συνεχώς αναπτύσσονται σε παγκόσμιο επίπεδο μεμονωμένες τράπεζες ή εθνικά δίκτυα τραπεζών ΟΠ.Α, οι οποίες πιστοποιούν τις διαδικασίες συλλογής και διατήρησης των μοσχευμάτων τους διασφαλίζοντας με τον τρόπο αυτό την ποιότητα των μοσχευμάτων και αυξάνοντας τις πιθανότητες επιτυχούς μεταμόσχευσής τους. Σημαντικότερες είναι αυτές του New York Blood Center και του European Cord Blood Bank Project. Η συντριπτική πλειοψηφία των τραπεζών είναι μέλη διεθνών φορέων που διατηρούν συλλογικές βάσεις δεδομένων επιτρέποντας την αναζήτηση μοσχευμάτων σε όλο τον κόσμο. Ο αριθμός των δηλωμένων μονάδων ΟΠ.Α για διεθνή αναζήτηση υπερβαίνει σήμερα τις 400.000, ενώ στο σχετικό Ευρωπαϊκό δίκτυο NetCord είναι καταχωρημένες 202.691 μονάδες. Παράλληλα, έχει αναπτυχθεί σε παγκόσμια κλίμακα ένα σύνολο ιδιωτικών τραπεζών ομφαλικών μοσχευμάτων, τα οποία συντηρούν μοσχεύματα αποκλειστικά για προσωπική ή οικογενειακή χρήση έναντι αμοιβής. Παρότι υπάρχει έντονη συζήτηση στους ιατρικούς κύκλους και σε σχετικούς συλλογικούς φορείς για την σκοπιμότητα της διατήρησης μονάδων ΟΠ.Α για προσωπική χρήση και τις αντιδεδοντολογικές πολλές φορές πρακτικές που υιοθετούν οι κερδοσκοπικές τράπεζες για να πείσουν τους νέους γονείς να συνεργασθούν μαζί τους, σε πολλές χώρες λειτουργούν παράλληλα και η επιλογή αφήνεται στους γονείς μετά από σωστή πληροφόρησή τους. Η επιλογή του συστήματος που επιλέγει μια χώρα είναι θέμα πολιτικών αποφάσεων,



κοινωνικών συνθηκών και προτεραιοτήτων. Η Ελληνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών ακολουθεί τις προβλεπόμενες από τους διεθνείς οργανισμούς διαδικασίες και διαθέτει σήμερα 1200 μονάδες ΟΠ.Α. Στην Ελλάδα δραστηριοποιούνται επίσης 17 ιδιωτικές τράπεζες καθώς επίσης και μια Δημόσια που εδρεύει στη Θεσσαλονίκη, η οποία εξυπηρετεί τις ανάγκες της Βορείου Ελλάδος βρίσκεται στα πρώτα της βήματα και στεγάζεται στο Γ.Ν.Παπανικολάου.

Ο αριθμός των μονάδων που έχουν συλλεχθεί και αποθηκευτεί στην Ελληνική Τράπεζα ΟΠ.Α. έως σήμερα δεν επαρκούν για τις μεταμοσχευτικές ανάγκες της χώρας. Υπολογίζεται, όμως, ότι στα επόμενα 5 χρόνια θα συλλεχθεί ο αριθμός των 30.000 μονάδων ο οποίος κρίνεται απαραίτητος για την κάλυψη των μεταμοσχεύσεων στην Ελλάδα.

## ΞΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Alonso J.M. III, Regan D.M., Johnson C.E., Oliver D.A., Fegan R., Lasky L.C., Wall D.A., 2001, A Simple and Reliable Procedure for Cord Blood Banking, Processing, and Freezing: St Louis and Ohio Cord Blood Bank Experiences, *Cytotherapy*, 2001.
- American Academy of Pediatrics, Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation, *Pediatrics*, Volume 119, Number 1, January 2007.
- American College of Obstetricians and Gynecologists, Committee Opinion #399 on Umbilical Cord Blood Banking, *Obstetrics & Gynecology*, February 2007.
- Ballen KK, Barker JN, Stewart SK, Green MF, Lane TA. ASBMT Committee Report. Collection and preservation of cord blood for personal use. *Biology of Blood and marrow Transplantation* 14:356-363, 2008.
- Barker N.J., Umbilical Cord Blood (UCB) Transplantation: An Alternative to the Use of Unrelated Volunteer Donors, *Hematology*, 2007.
- Boo JD M : Public cord blood banking may play an important role in the emergence of unrelated transplant in developing countries. *Editorial Transfusion*, vol 48, February 2008
- Cord Blood – Establishing a National Hematopoietic Stem Cell Bank Program, Institute of Medicine of the National Academies, The National Academies Press, Washington D.C., 2005.
- Cord Blood Transplantation Study, The Emmes Corporation, 2003
- Hubel A., Carlquist D., Clay M., McCullough J., Liquid Storage, Shipment, and Cryopreservation of Cord Blood, *Transfusion*, 2004.
- NETCORD and FACT International standards for cord blood collection, processing, testing, banking, selection and release, 2nd ed. Omaha, NE: Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy, 2001.
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (U.K.), Scientific Advisory Committee Opinion Paper 2: Umbilical Cord Blood Banking, June 2006.
- Stavropoulos-Giokas C, Papassavas AC. Cord blood banking and transplantation: a promising reality. *Haema*, 2006, 9(6):736-756.
- The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European

Commission, Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood banking (Opinion No19), European Communities, 2004.

- The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists, College Statement No C-Obs 18: Umbilical Cord Blood Banking, July 2007.
- Tse W., Laughlin J.M., Umbilical Cord Blood Transplantation: A New Alternative Option, Hematology, 2005.
- Umbilical Cord Blood Banking, College Statement – No. C-Obs 18, The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists, July 2007.
- Wada R.K., Bradford A., Moogk M., Yim R., Strong D.M., Drachman J., Reems J.A., Cord Blood Units Collected at a Remote Site: A Collaborative Endeavor to Collect Umbilical Cord Blood Through the Hawaii Cord Blood Bank and Store the Units at the Puget Sound Blood Center, Transfusion, 2004.
- World Marrow Donor Association, Policy Statement for Utility of Autologous or Family Cord Blood Unit Storage, May 2007.
- World Marrow Donor Association, Unrelated Cord Blood Banks/ Registries – Annual Report 2007, 9th Edition, 2007.

#### **ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

- Δανιηλίδης, Μ., Μείζον Σύμπλεγμα Ιστοσυμβατότητας του ανθρώπου, εκδ. Πήγασος, Θεσσαλονίκη, 2000.
- Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Γνώμη για τις Συλλογές ΟΠ.Α, Φεβρουάριος 2007
- Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, Θέσεις της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας για τα Ομφαλικά Μοσχεύματα, Ιούλιος 2007
- Ευρωπαϊκή Ένωση, Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Απρίλιος 2004.

- Ευρωπαϊκή Ένωση, Οδηγία 2006/17/EK της Επιτροπής της 8ης Φεβρουαρίου 2006 σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Φεβρουάριος 2006.
- Ευρωπαϊκή Ένωση, Οδηγία 2006/86/EK της Επιτροπής της 24ης Οκτωβρίου 2006 για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Οκτώβριος 2006.
- Θεοδώρου Μ., Σαρρής Μ., Σούλης Σ. Συστήματα Υγείας, εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, 2001
- Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών, Bio Academy – Ακαδημαϊκή
- Ιατροβιολογική Έρευνα, Τεύχος 1, Οκτώβριος – Δεκέμβριος 2007.
- Σταυροπούλου-Γκιόκα Αικ και Παπασάββας Α: Ελληνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, Οκτώβριος - Δεκέμβριος 2007
- Πολύζος Ν., Χρηματοοικονομική Διοίκηση Μ. Υ. Εκδόσεις Διόνικος, 1997
- Προεδρικό Διάταγμα υπ' αριθμ. 26/ ΦΕΚ Α 51/24.03.2008

## **ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΕΣ**

[www.bmdw.org](http://www.bmdw.org)

[www.eom.gr](http://www.eom.gr)

[www.eae.gr](http://www.eae.gr)

[www.factwebsite.org](http://www.factwebsite.org)

[www.marow.org](http://www.marow.org)

[www.nationalcordbloodprogram.org](http://www.nationalcordbloodprogram.org)

[www.netcord.org](http://www.netcord.org)

[www.worldmarrow.org](http://www.worldmarrow.org)

[www.paidiatros.com/Stem-cells-cord-blood](http://www.paidiatros.com/Stem-cells-cord-blood)

[www.bioacademy.gr](http://www.bioacademy.gr)

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ