

Strokovni direktor: doc. dr. Ivan Knežević, dr. med.

Zaloška cesta 002
1525 Ljubljana

T + 00386 1 522 82 34
E ivan.knezevic@kclj.si
W www.kclj.si

LJUBLJANA, 20. december 2022

ZAPISNIK

sestanka Razširjenega strokovnega kolegija (v nadaljevanju RSK) za transplantacijo, ki je potekal v ponedeljek, 19. decembra 2022 ob 15.15 uri v prostorih vodstva Kirurške klinike (III. nad.) in preko videokonference (Webex).

Prisotni člani:

Doc. dr. Ivan Knežević, dr. med., Andrej Gadžijev, dr. med., prof. dr. Miha Arnol, dr. med.,

Prisotni preko videokonference: izr. prof. dr. Dušan Mekiš, dr. med., prim. Danica Avsec, dr. med., svetnica

Dnevni red:

1. Presaditve roženic.
2. Kontrolirani DCD.
3. Registri.
4. Razno.

Sestanek je vodil doc. dr. Ivan Knežević, dr. med., predsednik RSK za transplantacijo.

Uvodoma prim. Danica Avsec, dr. med., svetnica, predstavi aktualno problematiko transplantacij organov ukrajinskim beguncem – Ministrstvo za zdravje je prosilo, da se do tega problema opredelimo. V čakalno listo za presaditev organov sicer ne smemo umeščati državljanov drugih držav, če bi to hoteli za ukrajinske begunce, bi morali skleniti poseben dogovor.

V razpravi prof. Arnol izpostavi bolnike z ledvično odpovedjo, prim. Avsec pa postoperativno oskrbo.

Prisotni člani se strinjajo, da ima Slovenija omejene možnosti za presaditev organov, zato bi za mnenje zaprosili Eurotransplant.

Zadolžena: prim. Danica Avsec, dr. med., svetnica.

K točki 3:

Prim Avsec poda poročilo o pobudi ESOT, da bi imel pod svojim okriljem long-term registre o stanju bolnikov po presaditvi ledvic, jeter in trebušne slinavke, o programih darovanja za namen presaditev po smrti in za časa življenja. Odgovorni so že pripravili dokument Memorandum of Understanding. Trenutno je plan, da se pripravi registre za prejemnike abdominalnih organov. Podatke bi pridobivali iz transplantacijskih centrov oziroma nacionalnih registrov, kjer obstajajo oz. iz že obstoječih Evropskih registrov, kot so the European Kidney Recipient Registry(EKRR), the European Liver Transplant Registry(ELTR), the European Pancreas and Islet Transplantation Registry(EPITR) and European Living Donors Registry (ELDR). Pripravljena je organizacijska shema vodenja registrov, pri čemer so predvideni generalna skupščina (General Assembly) z enim predstavnikom iz vsake sodelujoče države, glavni usmerjevalni odbor(Steering Committee) s 5 člani po izbiri ESOT in posvetovalna skupina strokovnjakov, prav tako po izbiri ESOT glede na vsebino registra. Vodilni bi odločali o naboru podatkov,

obdelavi in tudi distribuciji anonimiziranih ali psevdonomiziranih podatkov kot vir finančnega kritja za vzdrževanje registrov. Tehnični upravitelj registrov bi bilo angleško podjetje Dendrit, s katerim so že sklenili pogodbo.

Predstavniki pooblaščenih nacionalnih institucij vključno s Slovenija transplantom, so na več sestankih v okviru EC SOHO, Eurotransplant in South European Alliance (SAT) pripravili dokument oz. pismo, v katerem opozarjajo na pomanjkljivosti pri organizaciji in izvedbi long-term ESOT registrov s ključnimi izhodišči:

- dokument Memorandum of Understanding ni ustrezen, saj ne pokrije vseh potreb oz. zadovoljivo varuje pomembne zdravstvene podatke,
- ESOT se je postavil v vlogo absolutnega upravitelja registrov, ostale države so vključene le z enim predstavnikom, ki nima nobenega pomembnega vpliva pri odločanju glede uporabe podatkov, interpretaciji podatkov, objavljanju, finančnih aspektih vključno z možnostjo preprečitve komercializacije pri distribuciji podatkov. Predstavniki pooblaščenih organizacij zahtevajo, da države sodelujejo kot so-partnerji, ne le s posvetovalno vlogo, pač pa so aktivno vključene v odločanje in ukrepanje,
- prav tako v dokumentu niso dobro definirani nabori podatkov, izvajanje in skrb za zbiranje in kompletiranje. Ni opredeljeno kako bodo skrbeli za anonimizacijo podatkov (nekateri države v zakonodaji nimajo vključenega GDPR), po drugi strani so določeni podatki v zvezi s prejemniki, uvrščanjem na čakalno listo, osebni podatki z imeni,
- ni jasno financiranje registrov, saj države članice zahtevajo, da je potrebna posebna skrb v zvezi s preprečevanjem komercializacije in ustvarjanja profita in da se podatki ne smejo »prodajati«.

Slovenija transplant je pooblastil Eurotransplant, da podpiše dokument oz. pismo z zgoraj navedenimi pripombami, ki je bilo pripravljeno 1.12.2022 v Parizu pod vodstvom držav SAT in ET. Ustanovitev registrov imenovane države podpirajo, vendar je potrebno pred podpisom Memoranduma nejasne zadeve natančno razrešiti.

Člani RSKT se z dokumentom strinjajo. Glede nadaljnjih pooblastil ET se bomo dogovarjali sproti glede na obseg posredovanja podatkov, ki jih že pošiljamo v ET.

K točki 1:

Doc. dr. Ivan Kneževič, dr. med., ponovno predlaga uvedbo skupne čakalne liste za transplantacije roženic na nivoju Slovenije. V preteklosti se UKC Maribor s tem ni strinjal.

Člani RSK predlagajo sestanek z novo strokovno direktorico UKC Maribor (zadolžen Andrej Gadžijev, dr. med.).

SKLEP 1: RSK za transplantacijo podpira ustanovitev skupne čakalne liste za transplantacijo roženice in organizacijo nacionalne ekipe za odvzem.

SKLEP 2: RSK za transplantacijo predlaga, da strokovni direktorji posameznih klinik v UKCL na svojih strokovnih sestankih opozorijo na dosledno javljanje potencialnih donorjev za odvzem roženice (skladno z organizacijskim predpisom OP UKCL 0013).

K točki 2:

Doc. dr. Ivan Kneževič, dr. med., pove, da slovenska zakonodaja sicer omogoča kontrolirani DCD, podzakonskih aktov, ki bo to natančneje opredeljevali, pa nimamo.

V debati se odpre vprašanje, ali lahko v Sloveniji sprejmemo in presadimo organ darovalca po cirkulatorni smrti pridobljenega v drugi državi ET (ne pa možganski smrti). Člani RSKT so mnenja, da se s tem namenom dodatno preveri obstoječo zakonodajo in pripravi uradno stališče, da ne bo zmede glede ponudb iz ET. Sicer pa Slovenija transplant že planira uvedbo programa darovanja po cirkulatorni smrti in s tem poveča število razpoložljivih organov za presaditve.

1C

Po razpravi se člani RSK strinjajo, za ministrstvo za zdravje zaprosimo za pravno mnenje glede na 10. člen Zakona o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (ZPPDČT), ki že omenja možnost darovanja po cirkulatorni smrti.

Zadolžen: Andrej Gadžijev, dr. med.

K točki 4:

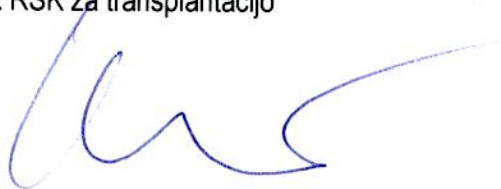
Prim. Danica Avsec, dr. med., svetnica, poroča o pomanjkljivem pošiljanju podatkov v registre Eurotransplanta.

Prof. dr. Miha Arnol, dr. med., pove, da postoperativni podatki po transplantaciji ledvice vsekakor manjkajo, saj nimajo dovolj kadra, ki boi podatke redno vnašal v sistem, saj je to dodatno delo.

Doc. dr. Ivan Knežević, dr. med., odgovori, da mora vnos podatkov zagotoviti UKCL in predlaga pomoč študentov, (tudi za vnos podatkov po transplantaciji jeter). Pogovoril se bo s strokovno direktorico UKCL.

Sestanek je bil zaključen ob 16. uri.

doc. dr. Ivan Knežević, dr. med.
predsednik RSK za transplantacijo



Zapisala:
Marjana Slapničar