

#GAPPJA2022

Τελικό Συνέδριο Διάχυσης της Ευρωπαϊκής Κοινής Δράσης GAPP

Θέσπιση προτύπων και εναρμόνιση πρακτικών επεξεργασίας αίματος, ιστών και κυττάρων για θεραπευτικές εφαρμογές, σε επίπεδο ΕΕ – Η σημασία για τους δότες και τους ασθενείς

Επιστήμονες, εμπειρογνώμονες και υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής συναντήθηκαν στο **Τελικό Συνέδριο Διάχυσης της Ευρωπαϊκής Κοινής Δράσης GAPP** (facilitating the Authorisation of Preparation Process for blood, tissues and cells), που πραγματοποιήθηκε στις **20 & 21 Ιανουαρίου 2022**, στην Θεσσαλονίκη - στο Αμφιθέατρο του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου - σε υβριδική μορφή.

Η **7^η ΥΠΕ Κρήτης** συμμετέχει στο πρόγραμμα εκπροσωπούμενη από την Καθηγήτρια Αιματολογίας της Ιατρικής Σχολής του Παν/μιου Κρήτης, Διευθ/ντρια Αιματολογικής Κλινικής ΠΑΓΝΗ και Δημόσιας Τράπεζας Ομφαλικών Βλαστοκυττάρων Κρήτης **Ελένη Α. Παπαδάκη**, ως **επιστημονικά Υπεύθυνη**, μαζί με το **Νοσοκομείο Παπαγεωργίου της Θεσσαλονίκης εκπροσωπούμενο από** τη Διευθ/ντρια Αιματολογικού Τμήματος **Άννα Κιουμή** και την Διεύθυνση Πληροφορικής.

Το Συνέδριο

Το συνέδριο της GAPP JA συγκέντρωσε εκπροσώπους από τους **24** συμμετέχοντες στη Δράση φορείς, από **16 κράτη μέλη της ΕΕ** και **2 χώρες εκτός ΕΕ**, καθώς και εκπροσώπους και εταίρους θεσμικών οργάνων της ΕΕ, Αρμοδίων Αρχών, διακεκριμένων εμπειρογνώμονων στον τομέα, φορέων πιστοποίησης, επιστημονικών ενώσεων, ενώσεων δωρητών και ασθενών. Οι συμμετέχοντες κληθηκαν να μεταφέρουν τις γνώσεις και την εμπειρία τους σε ένα ενδιαφέρον και υψηλού επιπέδου επιστημονικό αλλά και ευρύτερου ενδιαφέροντος πρόγραμμα, μέσα από διαδραστικές συνεδρίες που έδωσαν το έναυσμα για δημιουργικό διάλογο **σε επίκαιρα θέματα στο πεδίο της βέλτιστης επεξεργασίας και χρήσης των ανθρωπίνων κυττάρων και ιστών, με προοπτική την ομογενοποίηση των πρακτικών ανάμεσα στα Κράτη-Μέλη της ΕΕ.**

Η **πρώτη ημέρα** της εκδήλωσης περιελάμβανε παρουσιάσεις των βασικών παραδοτέων **του έργου** που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της Δράσης. Η **δεύτερη ημέρα**, ήταν αφιερωμένη σε διαδραστικές συνεδρίες και συζητήσεις για την **αποτελεσματική εφαρμογή, αποτελεσματικών πολιτικών** με βάση τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις στον τομέα των θεραπειών με αίμα, κύτταρα και ιστούς.

Χαιρετισμούς απεύθυναν ο **Stefaan Van der Spiegel** (DG SANTE, Ευρωπαϊκή Επιτροπή), η **Βασιλική Καραούλη** (Γεν. Διευθ/ντρια Δημόσιας Υγείας & Ποιότητας Ζωής, Υπ. Υγείας), η **Λένα Μπορμπουδάκη** (Διοικητρια 7^{ης} ΥΠΕ), ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου **Μιχάλης Καραβιώτης**, και οι Συντονιστές της Κοινής Δράσης GAPP **Massimo Cardillo** (Γεν. Διευθυντής, Ιταλικό Εθνικό Κέντρο Μεταμοσχεύσεων) και **Vincenzo De Angelis** (Γεν. Διευθυντής, Ιταλικού Εθνικού Κέντρου Αίματος).

Η Διοικήτρια της 7^{ης} ΥΠΕ **Λένα Μπορμπουδάκη** αναφέρθηκε στο έργο της Κοινής Δράσης και στην σημαντική αυτή συνεργασία, τόσο σε Ευρωπαϊκό και Εθνικό επίπεδο, όσο και για την εξαιρετική σύμπραξη με το νοσοκομείο Παπαγεωργίου, η οποία έχει **ουσιώδες αντίκτυπο στην ποιότητα των προσφερόμενων υγειονομικών υπηρεσιών και σε τοπικό επίπεδο**, ιδιαίτερα μέσω της Αιματολογικής Κλινικής ΠΑ.Γ.Ν.Η και της Δημόσιας Τράπεζας Ομφαλικών Βλαστοκυττάρων (ΔηΤΟΒ) Κρήτης.

Η Διευθύντρια της Αιματολογικής Κλινικής ΠΑΓΝΗ και της Δημόσιας Τράπεζας Ομφαλικών Βλαστοκυττάρων Κρήτης, Καθηγήτρια Αιματολογίας **Ελένη Παπαδάκη**, τόνισε ότι «*Η γνώση σε επιστημονικό και τεχνολογικό επίπεδο μεταβάλλεται γρήγορα, και αυτό έχει θετικό αντίκτυπο στις θεραπείες που στηρίζονται στο αίμα, σε κύτταρα και ιστούς. Θα πρέπει ωστόσο οι νεωτερισμοί στο επίπεδο της επεξεργασίας να γνωστοποιούνται στην Πολιτεία και να αδειοδοτούνται ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος για τους ασθενείς. Μάλιστα, η αδειοδότηση θα πρέπει να ακολουθεί κοινά πρότυπα σε όλη την Ευρώπη ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα ανεξαρτήτως της χώρας που διαμένουν οι δότες και οι ασθενείς. Οι Κοινές Ευρωπαϊκές Δράσεις (Joint Actions) όπως η GAPP κινούνται προς αυτή την κατεύθυνση, και προάγουν τη συνεργασία και την ομογενοποίηση των διαδικασιών στο επίπεδο των μεταγγίσεων και των μεταμοσχεύσεων.*

Καινοτομίες της Κοινής Δράσης

Η Δράση εισαγάγει τη χρήση κλινικών δεδομένων στο πλαίσιο των διαδικασιών αδειοδότησης και αναδεικνύει την ανάγκη για συνεχή ενημερωση των κατευθυντήριων γραμμών με βάση την εξέλιξη της έρευνας, των σύγχρονων θεραπειών και της τεχνολογίας. Παράλληλα, θέτει τα θεμέλια μιας κεντρικής πλατφόρμας με σκοπό την ανταλλαγή γνώσεων σε επίπεδο ΕΕ, η οποία δύναται να λειτουργεί με όρους διαφάνειας, να είναι διαρκώς επικαιροποιημένη και εύκολα προσβάσιμη.

Καθόλη την διάρκεια της Δράσης, εμπειρογνώμονες και Αρμόδιες Αρχές σε επίπεδο ΕΕ, πραγματοποιήσαν σημαντικό έργο:

- για την ανάπτυξη εργαλείων που θα βοηθήσουν τις Αρμόδιες Αρχές της ΕΕ στην αδειοδότηση των Οργανισμών επεξεργασίας και προμήθειας αίματος, κυττάρων και ιστών
- για την ομογενοποίηση διαδικασιών επεξεργασίας αίματος, κυττάρων και ιστών που χρησιμοποιούνται στις μεταγγίσεις, τις μεταμοσχεύσεις ή την ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή
- για την αναθεώρηση και την εφαρμογή της νομοθεσίας της ΕΕ στο πεδίο του αίματος, των κυττάρων και των ιστών)

Επιπλέον η Κοινή Δράση GAPP εισάγει ένα πρότυπο-πλατφόρμα ανταλλαγής γνώσεων που μπορεί να υποστηρίξει και να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών ανάμεσα στις Αρμόδιες Αρχές στην ΕΕ, στην διαδικασία προετοιμασίας και αξιολόγησης νέων διαδικασιών του αίματος, των κυττάρων και των ιστών.

Η Δράση έχει ήδη οργανώσει ένα δωρεάν τρίμηνο διαδικτυακό Εκπαιδευτικό Πρόγραμμα το οποίο αποτελείται από 7 ενότητες και απευθύνεται σε έμπειρους Ευρωπαίους Επιθεωρητές και Αξιολογητές. Μέχρι στιγμής, σαράντα εμπειρογνώμονες από τις Αρμόδιες Αρχές των Κρατών-Μελών της ΕΕ έχουν εκπαιδευτεί επιτυχώς από τη Δράση. Στόχος είναι η εκπαίδευση όσο το δυνατόν περισσότερων Επιθεωρητών/Αξιολογητών Αρμοδίων Αρχών και, κατά συνέπεια, η ανάπτυξη ενός διεθνούς δικτύου εμπειρογνομώνων που θα μπορούν να υποστηρίξουν τις Αρμόδιες Αρχές στο έργο τους.

Το έργο της Ευρωπαϊκής Κοινής Δράσης GAPP θα πρέπει να θεωρηθεί **ως σημαντικό ορόσημο** για την **βελτίωση και τυποποίηση των πρακτικών** επεξεργασίας αίματος, κυττάρων και ιστών αλλά και σημαντική βάση για την αναθεώρηση της ευρωπαϊκής νομοθεσίας στο πεδίο.

Για περισσότερες πληροφορίες και συνεντεύξεις: conference@gapp-ja.eu

Σημειώσεις προς εκδότες:

Οπτικο-ακουστικό υλικό του συνεδρίου ([βίντεο](#), [φωτογραφίες](#)) μέσω της [ιστοσελίδας](#) και μέσω των κοινωνικών δικτύων [twitter](#), [facebook](#), [Linkedin](#)

Επισκόπηση της Κοινής Δράσης, στο [δύλεπτο](#) βίντεο

Το [πρόγραμμα](#) του συνεδρίου

Σχετικά με την Κοινή Δράση GAPP: Η Ευρωπαϊκή Κοινή Δράση GAPP (facilitating the Authorisation of Preparation Process for blood, tissues and cells) 45μηνος διάρκειας, **συγχρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή** στο πλαίσιο του προγράμματος της ΕΕ για την υγεία.

Οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές στόχεύουν να αποτελέσουν **το εγχειρίδιο-οδηγό για τις Αρμόδιες Αρχές** και να υπάρξει η αντίστοιχη **τυποποίηση - εναρμόνιση στα κράτη-μέλη της ΕΕ**. Το προσεχές χρονικό διάστημα η ΕΕ σκοπεύει να προχωρήσει στην [αναθεώρηση της νομοθεσίας της ΕΕ](#) για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα.