

# Sprawozdanie z Forum 30, The MPHO Safety and Traceability Summit w Rzymie, 14–15 listopada 2024 roku

## Report from Forum 30, The MPHO Safety and Traceability Summit in Rome, 14–15 November 2024

Jolanta Antoniewicz-Papis  1–3

<sup>1</sup>Zakład Transfuzjologii, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Warszawa

<sup>2</sup>The Europe, Middle East, and Africa Technical Advisory Group (EMATAG)

<sup>3</sup>Standards Committee ICCBBA

Bezpieczeństwo substancji i produktów leczniczych pochodzenia ludzkiego (MPHO, *medical products of human origin*) jest jednym z najważniejszych aspektów współczesnej medycyny i przedmiotem zainteresowań osób zaangażowanych w procesy związane z ich wykorzystaniem na całym świecie. Definicja MPHO jest szersza niż stosowane w europejskich przepisach pojęcie substancji pochodzenia ludzkiego (SoHO, *substances of human origin*), jednak lepiej odzwierciedla aktualny stan procedur stosowanych w lecznictwie.

*International Council for Commonality in Blood Banking Automation* (ICCBBA) wspólnie z krajowymi organami odpowiedzialnymi w obszarze krwi, tkanek i komórek we Włoszech (CNS, *Centro Nazionale Sangue* i CNT, *Centro Nazionale Trapianti*) we współpracy i ze wsparciem finansowym Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, *World Health Organization*) zorganizowała *Forum 30, The MPHO Safety and Traceability Summit* (*Forum 30*), które odbyło się w dniach 14–15 listopada 2024 roku w Rzymie. To kluczowe wydarzenie miało na celu omówienie aktualnego stanu i możliwości zwiększenia bezpieczeństwa i identyfikowalności MPHO na całym świecie. Dało możliwość spojrzenia przez wszystkich uczestników spotkania z nowej perspektywy na MPHO, nawiązania kon-

taktów i określenia, w jakim w kierunku powinna iść poprawa bezpieczeństwa, jakości, dostępności i identyfikowalności MPHO na całym świecie.

*Forum 30* było kontynuacją pionierskiego wydarzenia *Forum 25*, które odbyło się w 2019 roku w Lizbonie.

W *Forum 30* uczestniczyło 102 ekspertów z 36 krajów z różnych kontynentów: Europy, Azji, Ameryki Południowej i Środkowej, Afryki oraz Ameryki Północnej. Reprezentowali oni specjalistyczną wiedzę w zakresie różnorodnych MPHO, w tym krwi, komórek, tkanek, narządów, mleka ludzkiego i reprodukcji wspomaganą medycznie. W wydarzeniu uczestniczyli także eksperci z organów regulacyjnych, twórcy standardów, organizacji rządowych i międzynarodowych oraz przemysłu, w tym dostarczającego rozwiązań informatycznych.

W ciągu dwóch dni obyło się 12 sesji, podczas których omówiono różne zagadnienia związane z szeroko pojętym bezpieczeństwem i identyfikowalnością MPHO. Poświęcone były one między innymi następującym tematom:

- potrzeby, bezpieczeństwo, ryzyko i dostępność MPHO;
- zagrożenia związane z dawcami i procesami przygotowania do zastosowania, które mogą

**Adres do korespondencji:** dr hab. n. o zdr. Jolanta Antoniewicz-Papis, prof. IHiT, Zakład Transfuzjologii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, ul. I. Gandhi 14, 02–776 Warszawa, tel.: 22 349 63 71, e-mail: jpapis@ihit.waw.pl

Nadesłano: 01.11.2024

Przyjęto do druku: 19.11.2024

Data pierwszej publikacji: 23.12.2024

Artykuł jest dostępny bezpłatnie na podstawie licencji Creative Commons Attribution-Non-Commercial-No Derivatives 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0) umożliwiającej jego pobranie oraz udostępnianie pod warunkiem wskazania autorstwa i wydawcy. Niedopuszczalne jest wprowadzanie jakichkolwiek zmian lub wykorzystanie komercyjne bez zgody wydawcy.

- wpływać na MPH0, jakie powinniśmy wyciągnąć wnioski;
- co robić, gdy procesy nie przebiegają prawidłowo;
- MPH0 otrzymywane podczas złożonych procedur;
- czy możemy ufać technologiom informatycznym;
- przyszłość terapii opartych na MPH0 w nadchodzących latach;
- co zmieniło się od ostatniego *Forum 25*.

Największy nacisk położono na tkanki i komórki, które są obszarem cały czas wymagającym dopracowywania różnych rozwiązań. Na tym tle wydaje się, że standardy dotyczące krwi są najbardziej zaawansowane, ponieważ jako pierwsze podlegały wytycznym i regulacjom prawnym. Z myślą o zapewnieniu pełnej identyfikowalności krwi i jej składników ICCBBA opracowało standard ISBT 128, który następnie był rozwijany w odniesieniu do innych MPH0. Aczkolwiek uczestnicy reprezentujący jednostki zaangażowane w procesy związane z otrzymywaniem i wykorzystaniem krwi i jej składników zwracali uwagę, że nie w każdym kraju zapewniono odpowiednie bezpieczeństwo, a największe zastrzeżenia dotyczą zapewnienia identyfikowalności.

Spotkanie otworzyli przedstawiciele ICCBBA, WHO oraz CNS i CNT. Zbigniew „Ziggy” Szczepiorkowski, specjalista z obszaru transfuzjologii, aferezy i terapii komórkowej będący obecnie między innymi przewodniczącym *Board of Directors* ICCBBA, podkreślił, jak ważne jest bezpieczeństwo pacjentów i dawców na całym świecie oraz wyraził przekonanie, że *Forum 30* będzie na pewno świetną okazją do wymiany myśli i pomysłów uczestników pochodzących z wielu zakątków świata, z krajów o różnych perspektywach i na różnych etapach rozwoju. Podobne zdanie wyraził Efstratios Chatzixiros, specjalista w zakresie koordynacji i monitorowania działań związanych z przeszczepianiem narządów i tkanek, od 2016 roku pracujący w WHO w Genewie, gdzie jest odpowiedzialny za zarządzanie programem przeszczepiania narządów, tkanek i komórek oraz monitorowanie wdrażania odpowiednich rezolucji, opracowywanie wytycznych lub materiałów określających standardy, najlepsze praktyki i zapewnianie krajom wsparcia w tworzeniu krajowego systemu dawstwa i przeszczepiania.

Znaczenie *Forum 30* podkreślił także Vincenzo De Angelis — Dyrektor *Italian National Blood Centre*, włoskiego organu odpowiedzialnego dla obszaru krwi, wiceprzewodniczący *European Com-*

*mittee on Blood Transfusion* (CD-P-TS) w *European Directorate for the Quality of Medicines & Health-Care* (EDQM) (*Council of Europe*, Strasburg) oraz Prezydent *European School of Transfusion Medicine* (ESTM), a także Giuseppe Feltrin — Dyrektor Generalny *National Transplant Center*, jednostki koordynującej *Italian Transplant Network*.

Podczas poszczególnych sesji omawiano różne zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa, identyfikowalności, potrzeb, możliwości zastosowania i przyszłości MPH0. Na znaczenie tych zagadnień zwrócił uwagę przedstawiciel pacjentów — Dario Martino, reprezentujący pacjentów z pierwotnymi niedoborami odporności i innymi schorzeniami wymagającymi stosowania składników krwi, przedstawiciel *Italian Association for Primary Immunodeficiencies* (AIP). Podkreślił jak ważny jest głos pacjentów w trakcie ustalania wytycznych dotyczących MPH0. Przypomniał również o przypadkach przetaczania w 1992 roku we Włoszech, z powodu nieodpowiedniej kontroli, składników krwi prowadzących do wystąpienia zakażeń u pacjentów.

Martin Börgel z Niemiec, Prezydent *European Association for Tissue and Cell Banks* (EATCB), Sekretarz Generalny *World Union of Tissue Banking Associations* (WUTBA) i członek *European Eye Bank Association* (EEBA), przedstawił aktualny stan przeszczepień narządów i komórek, zwracając uwagę na różnice w podejściu do tych zabiegów. W przypadku narządów zwraca się przede wszystkim uwagę na to, aby jak najlepiej pomóc konkretnemu pacjentowi, natomiast w przypadku SoHO należy skupić się na zapewnieniu maksymalnego bezpieczeństwa, często nie wiedząc jeszcze komu zostaną przekazane substancje. Inne jest także podejście organizacyjno-prawne i finansowe w obydwu tych przypadkach. Do organizacji regulatorowych należy zapewnienie pacjentowi dostępu do zabiegów przeszczepiania z jednoczesnym zapewnieniem odpowiedniej równowagi pomiędzy bezpieczeństwem i dostępnością, co zostało uwzględnione w nowej regulacji SoHO. Zauważył także, że brakuje odpowiedniej organizacji dawstwa komórek na poziomie Europy oraz innowacyjnych rozwiązań prawnych i odpowiedniego finansowania w celu zapewnienia odpowiedniego zabezpieczenia pacjentów. Niezbędne jest także wsparcie małych i średnich jednostek zajmujących się przygotowaniem materiału do przeszczepienia.

Dolores Hernández z Hiszpanii, hematolog, specjalistka w przeszczepianiu komórek krwiotwórczych oraz transfuzjologii, przedstawicielka *Organización Nacional de Trasplantes* (ONT) — organu odpowiedzialnego dla narządów, komó-

rek i tkanek — omówiła zagadnienia związane z ryzykiem i zyskiem dotyczącymi stosowania MPH0 z perspektywy krajowej organizacji do spraw przeszczepiania, biorąc pod uwagę różnice w regulacjach dotyczących substancji pochodzenia ludzkiego (SoHO) w przepisach dotyczących produktów leczniczych. Zwróciła uwagę na konieczność opracowania globalnej strategii, której celem musi być osiągnięcie między innymi:

1. konsensu dotyczącego stosowanej terminologii (SoHO vs. MPH0 itd.);
2. klasyfikacja terapii opartych na SoHO, uwzględniająca ryzyko zbędnego zaliczenia ich do grupy produktów leczniczych;
3. budowanie zaufania wśród społeczeństwa odnośnie potrzeb SoHO związanych z transfuzjologią i transplantologią;
4. wsparcie innowacyjnych rozwiązań;
5. współpraca z sektorem farmaceutycznym.

Zwróciła także uwagę, podobnie jak jej poprzednik, na wspieranie dawstwa honorowego (niepłatnego), co jest bardzo ważne z punktu widzenia zapewnienia właściwego bezpieczeństwa. Nowa regulacja SoHO powinna na poziomie europejskim umożliwić utworzenie rady koordynującej, która będzie wspomagać kraje członkowskie. Ponadto niezbędne jest opracowanie jednolitych standardów autoryzacji w odniesieniu do innowacyjnych SoHO oraz rozwój planów opartych na monitorowaniu ryzyka i badaniach klinicznych. Standardy wysokiej jakości i bezpieczeństwa muszą być wdrażane z pomocą odpowiednich wytycznych opracowywanych przez specjalistów i opartych na dowodach naukowych.

Podczas *Forum 30* omówiono również zagrożenia związane z dawcami i procesami przygotowania do zastosowania, które mają wpływ na MPH0 oraz jakie wnioski wypływają z tych zagrożeń.

Istotnym aspektem dotyczącym bezpieczeństwa jest prawidłowe postępowanie w przypadku czynników zakaźnych, które mogą być przeniesione wraz z MPH0. Problem ten omówił Dragoslav Domanović, długoletni ekspert bezpieczeństwa mikrobiologicznego substancji pochodzenia ludzkiego w *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), obecnie dyrektor medyczny w *European Blood Alliance* (EBA). Zauważył, że ryzyko przeniesienia zakażeń z przeszczepianymi tkankami jest dużo wyższe niż w przypadku transfuzji składników krwi (szacowane odpowiednio:  $4,4/10^5$  zabiegów vs.  $1,3/10^6$ ). Zwrócił uwagę na coraz szersze spektrum czynników zakaźnych występujących na całym świecie i coraz szersze

rozprzestrzenianie się niektórych z nich na obszary, na których do tej pory nie występowały.

Doskonałym narzędziem do poprawy własnych działań i wprowadzania odpowiednich regulacji i wytycznych może być portal Notify Library, opracowany w ramach *Notify Project*, który był koordynowany przez WHO i CNT we współpracy z projektem z funduszy unijnych SOHO *Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin* (V&S). Dotyczy on prowadzenia globalnego czuwania i nadzoru nad MPH0. Portal ten zawiera informacje zgłaszane i aktualizowane przez międzynarodowych ekspertów z całego świata.

Evangelia Petrisili, członek *EU Vigilance Expert Subgroup* oraz *CNT-WHO NOTIFY Project*, w którym wspiera i zarządza zawartością bazy danych klinicznych i naukowych w *NOTIFY Library*, omówiła wybrane przypadki zawarte w tej bibliotece. Przypadki te mogą stanowić doskonały materiał szkoleniowy, co może w przyszłości umożliwić zmniejszenie ryzyka wystąpienia podobnych przypadków. W bazie tej znajdują się opisane przypadki przeniesienia różnych czynników zakaźnych wraz z MPH0.

Ian Kracalik, epidemiolog z *Centers for Disease Control and Prevention* (CDCP) na Florydzie, przedstawił wnioski dotyczące identyfikowalności, jakie zostały wyciągnięte z niedawnych przypadków przeniesienia w Stanach Zjednoczonych prątków gruźlicy wraz z przeszczepem tkankowym. Omówił także raporty epidemiologiczne dotyczące wirusa Zachodniego Nilu (WNV, *West Nile virus*), wskazując, jak zmienia się jego rozprzestrzenianie i przeniesienie wraz z MPH0.

Dea Swaneby z duńskiego banku spermy Cryos wskazała natomiast, jakie może być ryzyko przeniesienia schorzeń genetycznych w przypadku wykorzystywania zasobów banku. Omówiła przypadki, w których pomimo bardzo starannego wyboru dawców i szczegółowych badań doszło do sytuacji przeniesienia choroby, chociaż takie wypadki mogą być też spowodowane spontaniczną mutacją genetyczną. Dzięki stosowaniu odpowiednich standardów identyfikowalności stwierdzono takie same mutacje genetyczne w odstępie kilku miesięcy u nowonarodzonych dzieci, w przypadku których do zapłodnienia doszło z materiału tego samego dawcy nasienia. Takie przypadki są jednak bardzo trudne do wcześniejszego zdiagnozowania.

Wskazano także na złożoność stosowania różnych MPH0. Marisa Herson z *Department of Health Ethics and Professionalism, Deakin University* w Australii, specjalistka z zakresu MPH0 i współpracownik wielu organizacji międzynarodowych,

zwróciła uwagę na różnice pomiędzy rodzajem dawców (żywi *vs.* martwi), różnymi typami dawstwa (narządy/komórki/tkanki). Podkreśliła także, że wszystkie czynności wykonywane od pobrania narządu, komórek czy tkanek do ich wykorzystania mogą wpłynąć na jakość i bezpieczeństwo stosowanych MPHO. Nie tylko warunki przygotowywania, ale także przechowywania i transportu są niezwykle istotne. Należy pamiętać, że tkanki lub komórki mogą być wydawane w różnym czasie do różnych miejsc, mogą być transportowane do innych krajów, do publicznego lub prywatnego sektora ochrony zdrowia. Dlatego też zbieranie odpowiednich danych oraz ich przechowywanie są tak ważne w celu zapewnienia identyfikowalności. Istotne jest także śledzenie dalszych losów przeszczepionych MPHO i zgłaszanie niepożądanych reakcji. Ponadto trzeba mieć świadomość, że w procesach kontroli też może dojść do drobnych pomyłek, a w najgorszym wypadku połączenie tych pomyłek z różnych etapów może doprowadzić do wydania przeszczepu nieodpowiedniej jakości lub wręcz niebezpiecznego, tak jak to było omawiane wcześniej w przypadku przeniesienia prątków gruźlicy wraz z przeszczepem tkankowym.

Scott Olson, lider w dziedzinie jakości opieki zdrowotnej z *National Marrow Donor Program* w Stanach Zjednoczonych, przedstawił natomiast rolę i znaczenie komórek macierzystych i ich różnic w odniesieniu do innych MPHO. Zwrócił uwagę na konieczność monitorowania w tym przypadku nie tylko pacjenta, ale przede wszystkim dawcy, i możliwości wystąpienia niepożądanych reakcji u dawcy. Jednocześnie należy brać pod uwagę możliwy, czasami odległy, wpływ pobranego i przeszczepionego materiału na zdrowie biorcy. W związku z czym zapewnienie identyfikowalności jest w tym przypadku niezwykle ważne.

Złożoność stosowania MPHO jest niezwykle zauważalna w procedurach rozrodu wspomaganego medycznie (MAR, *medically assisted reproduction*), co zostało przedstawione przez Agnieszkę Nowak, embriologa klinicznego w Centrum Medycyny Rozrodu ARTVIMED w Polsce oraz członka Zarządu Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE, *The Polish Society of Reproductive Medicine and Embryology*). Omówiła ona zasady przygotowywania i przechowywania zarodków w Polsce, ich znakowania w celu zachowania identyfikowalności i związanej z tym odpowiedzialności personelu. Wskazała także zagadnienia, które pojawiły się w ostatnim czasie, na przykład związane z działaniami wojennymi w Ukrainie. Po rozpoczęciu tych działań Ukraina zwróciła się do

innych krajów o pomoc w przechowaniu zgromadzonych zarodków. W takim wypadku zapewnienie odpowiedniej identyfikowalności i dokumentacji jest podstawą do bezpiecznego użycia MPHO.

Szeroko omówiono także zagadnienia związane z wykorzystaniem technologii informatycznych do zapewnienia bezpieczeństwa i identyfikowalności MPHO. Fintan Jordan z *Horizon Therapeutics* w Irlandii omówił zagadnienie serializacji, czyli unikalnego identyfikatora — „odcisku palca” — dla każdej uzyskiwanej jednostki, w celu zapewnienia pełnej identyfikowalności oraz jakie mogą być argumenty za i przeciw takiemu postępowaniu. Wskazał także na możliwości stosowania standardu GS1.

Karen Moniz, *Technical Director* w ICCBBA, przedstawiła, jak niezbędne jest ujednolicenie terminologii dotyczącej MPHO i „mówienie tym samym językiem”. Zaprezentowała założenia standardu ISBT 128 oraz zwróciła uwagę na nowe rozwiązania, na przykład *Chain of Identity* (CoI), pozwalające na stałe i klarowne powiązanie unikalnych identyfikatorów terapii komórkowej lub genowej od momentu pozyskania tkanki lub komórek przez cały cykl życia produktu(ów), w tym monitorowanie po leczeniu. Przedstawiła także możliwości różnego kodowania preparatów, za pomocą kodów kreskowych, 2D, RFID oraz wiadomości elektronicznych.

Geoffrey Browne ze STEMSOFT w Kanadzie zwrócił uwagę na postęp i wykorzystanie sztucznej inteligencji (AI, *artificial intelligence*), która może umożliwić pewne działania, ale eksperci będą nadal potrzebni, aby ocenić i zatwierdzić prawidłowość rozwiązań. Standaryzacja terminologii jest niezbędna, bowiem umożliwia identyfikowalność, czuwanie nad bezpieczeństwem, zarządzanie danymi i kontrolę zasobów. Jednocześnie należy pamiętać o cyberatakach na gromadzone dane, szczególnie te wrażliwe medyczne. Obecnie często wykorzystuje się wiele baz danych i systemów informatycznych, które zbierają je w sposób fragmentaryczny. Zapewnienie dostępu do tych danych przez wiele ośrodków jest bardzo trudne, często brakuje możliwości interoperacyjnej wymiany danych. Problemem może być wykorzystywanie różnych języków, dlatego też opracowano ogólnodostępny standard HL7 FHIR, który wspiera produkty pochodzenia biologicznego. ICCBBA jest organizacją, która wykorzystuje ten standard.

Joaquim Vives z *Universitat Autònoma de Barcelona* w Hiszpanii, który jest zaangażowany w badania produktów zaawansowanej terapii medycznej (ATMP, *Advanced Therapy Medicinal Products*) oraz koordynuje programy z transfu-

zjologii, przedstawił możliwości rozwoju nowych technologii i związanych z tym innowacyjnych pomysłów. Rozwój technologii następuje bardzo szybko, ukazało się doniesienie, w którym poinformowano o pierwszym zastosowaniu *in vivo* CAR-T, czyli podaniu lentiwirusa bezpośrednio pacjentowi, zamiast modyfikowania jego komórek w laboratorium. Tego typu doniesienia powodują, że zaczynamy myśleć o stworzeniu nowego ekosystemu danych i rzetelnych dowodach, co wymaga integracji różnych rejestrów i określenia odpowiednich zasad zarządzania nimi. Istotne jest także określenie zasad finansowania, w celu zapewnienia równej dostępności do terapii, określenie zasad współpracy pomiędzy sektorem publicznym a prywatnym, opracowanie odpowiednich programów szkoleniowych oraz uproszczenie procesów autoryzacji przy jednoczesnym zapewnieniu jak najwyższych standardów bezpieczeństwa.

Vanja Nikolac-Markic, przedstawicielka *European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)* przedstawiła proces opracowywania europejskich wytycznych dotyczących krwi, tkanek, komórek i narządów. Przypomniała ostatnio przyznaną nagrodę Nobla dotyczącą odkrycia małych cząstek mRNA i ich roli w potranskrypcyjnej regulacji genów, a jednocześnie zadała pytanie, czy jest możliwe, żebyśmy w najbliższych latach mogli zastąpić MPH0 innymi substancjami, bardziej bezpiecznymi i nieobarczonymi ryzykiem. Wskazała na wyzwania, które stoją przed nami, takie jak wzrost liczby różnych MPH0, utrata ekspertów o szerokim zakresie wiedzy (wąska specjalizacja) czy nadmiar publikacji naukowych, powodujący trudność w interpretacji jakości dowodów. Dlatego też działania związane z opracowywaniem optymalnych rozwiązań będą wymagały współpracy, wielu dyskusji i monitorowania wprowadzonych rozwiązań.

Peter Marks, Dyrektor *Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)* w *Food and Drug Administration (FDA)*, Stany Zjednoczone Ameryki Północnej, przedstawił znaczenie ogólnoświatowej zbieżności dla przyspieszenia i dostępności terapii komórkowych i genowych. Zwrócił uwagę na zbieżność przepisów, potrzebę edukacji i harmonizacji oraz pokonywania barier w dostępie do terapii. Podkreślił, że dużą rolę odgrywają tu inicjatywy WHO. Należy zauważyć, że pacjenci z krajów nisko- i średnio rozwiniętych mają bardzo ograniczony dostęp do nowoczesnych terapii w publicznej ochronie zdrowia, co potwierdzili inni uczestnicy *Forum 30*.

Jedną z sesji prowadzona była w formie wspólnej wymiany doświadczeń i „burzy mózgów” dotyczącej innowacji odnośnie do MPH0, gotowości na

wypadek sytuacji kryzysowych oraz zastosowania klinicznego i identyfikowalności w MPH0. Postawiono pytania, na które grupy robocze próbowały znaleźć optymalne odpowiedzi. Jednym z zagadnień było określenie kluczowej strategii radzenia sobie w przypadku innowacji dotyczących MPH0 w kontekście bezpieczeństwa i identyfikowalności, drugim (dotyczącym identyfikowalności) — jakie obecnie stwierdzamy braki, luki i gdzie, a kolejnym — jakie wyzwania stoją przed nami w celu zapewnienia identyfikowalności również w przypadku innowacyjnych produktów.

Zwracano uwagę na luki w przekazie danych pomiędzy systemami informatycznymi i brak odpowiedniej współpracy wszystkich organizacji, które są w jakikolwiek sposób zaangażowane w działania związane z MPH0. W trakcie dyskusji można było stwierdzić, że główne problemy są takie same praktycznie w każdym kraju i na każdym kontynencie, ale trzeba brać pod uwagę różny stopień rozwoju poszczególnych krajów i ich zasoby. Jednym z przykładów omawianych podczas tych warsztatów był rozwój terapii CAR-T. Praktycznie wszyscy uczestnicy zwracali uwagę na konieczność zapewnienia udziału rozwiązań na poziomie regulacji krajowych i międzynarodowych, wsparcia organizacji rządowych w rozwiązywaniu szybko zmieniających się potrzeb odnośnie do MPH0, wprowadzenia odpowiedniej standaryzacji, organizowania szkoleń prowadzonych przez profesjonalistów, zapewnienia odpowiednich zasobów finansowych, personalnych itp., wprowadzenia centralnego repozytorium danych i organizowania takich spotkań jak *Forum 30* — częściej niż obecnie.

W czasie wszystkich sesji prowadzona była ożywiona dyskusja. Padło wiele pytań, na które w chwili obecnej nie można jednoznacznie odpowiedzieć, ale które wskazują na konieczność dalszej dyskusji w szerokim gronie różnych specjalistów z różnych organizacji. Jednocześnie wszyscy uczestnicy zgodnie podkreślali, że wymiana doświadczeń w tak szerokim gronie, jak reprezentowane podczas *Forum 30* jest doskonałą okazją do zrozumienia różnic, podobieństw i zidentyfikowania problemów na zróżnicowanym poziomie. Co ważne, przedstawiciele krajów wysoko rozwiniętych wskazywali na konieczność wsparcia krajów nisko- i średnio rozwiniętych w zapewnieniu pacjentom takiego samego poziomu dostępu do nowoczesnych terapii. Zadanie to powinno być wspierane przez różnego rodzaju organizacje międzynarodowe.

Timothy Pruett, Zbigniew Szczepiorkowski i Efstratios Chatzixiros przedstawili zmiany, jakie zaszły pomiędzy *Forum 25* a *Forum 30*. T. Pruett

przypomniął historię i zadania ICCBBA. Wskazał, jakie najważniejsze informacje powinny znaleźć się na etykiecie MPHO, żeby zapewnić maksymalny zysk dla pacjenta i jak najbardziej skuteczne/bezpieczne użycie MPHO wraz z uwzględnieniem wszystkich czynności, które były wykonywane.

W podsumowaniu przypomniano cele *Forum 25*, które zwracało uwagę na bezpieczeństwo dotyczące nieuregulowanych działań/pacjenta, przyszłe wyzwania (np. genetyka), czuwanie i badanie zastosowania MPHO oraz informatyzację i technologię. Niestety, nastąpiła pandemia COVID-19, która wykazała, że system jest wrażliwy i wpłynęła na łańcuchy dostaw, a czuwanie i badanie zastosowania MPHO mogły być w tym okresie niewłaściwe.

Dlatego też nowe cele na najbliższe lata powinny być określane wspólnie; dużą rolę w koordynacji czuwania nad bezpieczeństwem MPHO powinno odgrywać WHO. Cele WHO na najbliższe lata dotyczące poprawy opieki zdrowotnej są jasno określone.

Odnosnie do MPHO opracowany jest szeroki zakres kodów i języków. Jednak efektywne i bezpieczne zastosowanie jest nieporównywalnie dużo trudniejsze. Należy mieć nadzieję, że nowe regulacje europejskie, amerykańskie, CDC i inne

zapewnią odpowiednią wymianę informacji i większą bezpieczeństwo i identyfikowalność MPHO. Niezbędne do tego są odpowiednie narzędzia/infrastruktura. Dodatkowo konieczna jest identyfikacja pacjentów/biorców produktów MPHO i ocena ich zastosowania w celu unikania ryzyka przeniesienia chorób. Niestety, nie jest to jeszcze w pełni zapewnione, stąd zasadność organizacji *Forum 30* oraz *Forum 35*, a pewnie i kolejnych. Niektórzy z uczestników, przedstawiciele krajów, w których jeszcze nie jest stosowany standard ISBT 128, na zakończenie *Forum 30* poinformowali, że zamierzają dążyć do wprowadzenia go jako obowiązkowy w ich kraju w odniesieniu do różnych MPHO.

Należy zauważyć, że udział w *Forum 30* tak różnej grupy przedstawicieli zapewnił bardzo rzeczową i owocną dyskusję. Ważne jest, że uczestniczyli w niej nie tylko przedstawiciele jednostek przygotowujących MPHO, biorcy MPHO, jednostki wspierające utrzymanie jakości, bezpieczeństwa i identyfikowalności, ale też organizacje odpowiedzialne za uregulowania prawne i opracowywanie wytycznych.

**Konflikt interesów:** nie zgłoszono