

ПЛАТФОРМА НА ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ЗА РАЗВИТИЕ НА ДОНОРСТВОТО

Тази платформа за развитие на донорството в България е разработена в съответствие с изискванията, поставени в Плана за действие на Европейската комисия, относно донорството и трансплантацията на органи 2009-2015г., както и Директива 2010/53/ЕС, транспонирана в нашето законодателство от август 2012г, с която се определят стандарти за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация.

Присъствието на лице с основни функции по донорство на ниво лечебно заведение е въведено с нормативни документи у нас.

Донорството от трупни донори е дълъг и деликатен процес. Поради това е важно позицията на координатор по донорство да бъде заета от точният специалист, обучен и преминаващ през текущи обучения, който да работи в съответствие с предварително установени процедури и при непрекъснато оценяване и система за мониторинг на изпълнението на тази дейности. Тази важна дейност трябва да е подкрепена с развитието на адекватна нормативна уредба, национални, регионални и местни структури, както и от система за подобряване на качеството.

Освен вече споменатите нормативна уредба и ниво на координиране е важно да се осигурят ресурсите за финансиране на координирането, длъжностна характеристика и условия за упражняване на дейността, с цел осигуряване на подходяща мотивация и удовлетворение от работата. Системата трябва да бъде подкрепена с програма за осигуряване на качество и одит по отношение на работата по донорство.

Ние считаме, че трябва да се популяризира донорството на органи сред здравните и други специалисти, да се провеждат разговори с информация за цялостна подкрепа на всички, които са участници в процеса. Донорството и трансплантацията са отличен пример за екипна работа, в която броят на участниците непрекъснато нараства. Особено важна е темата за популяризирането му след широката общественост, както и връзките с медиите. Полезно е да се създаде общо послание на идеите на донорството и трансплантацията, насочено към всички слоеве на обществото.

В съответствие с нашето и Европейското законодателство се спираме на основните аспекти от изискванията, касаещи дейностите по осигуряване на донори с установена мозъчна смърт.

Оставаме отворени и бихме били благодарни за всички предложения, мнения и препоръки, които биха допринесли за подобряване ефективността и организацията на работа по детекция на потенциални донори.

По отношение на визията на ИАТ за развитие на дейностите по органно донорство, акцентираме на следните съществени стъпки за развитие и подобряване на тази дейност:

1. Организация на набавянето на органи на национално ниво.

Сегашно състояние За момента, организацията по набавянето на органи се поема от дежурен 24 ч. по график лекар в ИАТ, който при възникнала донорска ситуация е ангажиран с целия процес: от обявяване на потенциален донор до започване на самата хирургична интервенция.

Предложения за подобрене Предстои обсъждане и евентуално определяне на специалист реаниматор – национален референт, който да координира и контролира дейностите по органно донорство. На този етап не се обмисля регионално ниво на координация по набавянето на органи за трансплантация.

2. Лицензиране на ЛЗ за дейности по донорство

Сегашно състояние

Лечебните заведения у нас се лицензират за извършване на дейности по органно донорство и трансплантация, съгласно изискванията на Наредба №6/2007г за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки. До този момент тези лечебни заведения са 24.

Предложения:

С въвеждане на Системата за оценка на качеството и Акредитация в областта на донорството и органната трансплантация, се очаква да бъде оптимизиран техният брой.

3 Финансиране на дейности по донорство.

Сегашно състояние

В нашите многократни аргументирани искания до Министерство на здравеопазването сме изложили вижданията на ръководството на ИАТ, относно възможностите за специално позициониране в системата и организацията на работния процес на координатора по донорство. Считаме, че той следва да бъде на пряко подчинение на Изпълнителния директор на лечебното заведение по отношение на тази специфична дейност, както и да му бъде осигурено работно място, служебен телефон, компютърна конфигурация и др.

Изготвили сме [длъжностна характеристика](#) и [атестационна карта](#) на това лице **Линк към органиграмата, длъжностната характеристика на координатора и атестационната карта на координатора по донорство**, които са само за администриране на дейността координатор по донорство, а не за специфичните му задължения като лекар - интензивист. Предложихме и лице- асистент координатор, което да бъде заместващо титуляра - координатор за времето на негово отсъствие. То може да бъде и подпомагащо дейността му по принцип, да бъде лекар с по-малко опит и стаж, както и медицинска сестра. За това лице също сме предвидили скала за заплащане на труда в извънработното време [/писмото за финансиране на координаторите до МЗ с вх. № 12-05-83/26.06.2012 г. и писмо до МЗ с вх. № 12-05-141/10.11.2012 г./](#), в което ще бъде ангажирано конкретно с дейност по организация и реализация на донорството. Понастоящем се финансират, съгласно действаща Наредба №29/2007(изм. и допълнена 2011г) дейности по откриване, установяване и поддържане на потенциален донор с установена мозъчна смърт в размер на до 7300лв. общо, като за всяка дейност се изискват потвърдителни документи от ЛЗ, което допълнително затруднява и утежнява процеса на финансиране.

Предложения:

Предложили сме в договорите за управление на Изпълнителните директори на лечебните заведения, извършващи дейности по донорство, да бъде вписана и тяхната изрична отговорност във връзка с процеса на откриване, поддържане и предоставяне на потенциални донори с установена мозъчна смърт, както и за контролът върху дейността. Важен елемент е и да се насърчава донорството, както в медицинската общност, така и в обществото като цяло. По този начин ще бъде по-тясна връзката със специалистите по донорство, осигурена

логистиката, организацията, контрола на тази дейност, както и ангажираността по отношение на програмите по насърчаване на донорството.

Предлагаме да бъде обсъдена възможността за по-лека и улеснена система за финансово обосновка на направените разходи по време на донорския процес. От документиранияте и потвърдени разходи до 30% от сумата се предвижда за възнаграждение на специалистите участвали в процеса на органно донорство, като окончателните суми определя Изпълнителния директор на съответното ЛЗ.

4. Контрол и инспекции на ЛЗ за дейностите по донорство.

Сегашно състояние

Съгласно действащата нормативна уредба към момента, инспекции на лечебните заведения по отношение на донорската и трансплантационната дейност се извършват веднъж на две години по предварително одобрен от Изпълнителния директор на ИАТ годишен график. За конкретните параметри на инспекциите, изискванията са посочени в конкретна Наредба №4/2007г за инспекции на инспекции на лечебни заведения извършващи дейности по трансплантация.

По предложение

на ръководството на ИАТ се попълниха незаетите щатни бройки за двама държавни инспектори с медицинско образование, които ще извършват рутинната контролна дейност, която ще бъде отделена от тази на експертите, занимаващи се с лицензиране на лечебни заведения за дейности по органно донорство и трансплантация.

По този начин, отделяйки контролната дейност от експертната, ще се оптимизира дейността в ИАТ.

5. Откриване на донор.

Сегашно състояние

Всеки дееспособен гражданин на РБългария може да декларира несъгласие за донорство при личния си лекар, а той чрез РЗИ подава тази информация до ИАТ на специална бланка, изготвена конкретно за това. Тази воля се въвежда в софтуера на ИАТ. Преди пристъпване към донорски процес, задължително първо се проверява волята на потенциалния донор в системата „Трансплант” на ИАТ и ако не е изразено несъгласие за донорство, процеса се продължава. Задължително се уведомяват близките на потенциалния донор за тяхно писмено съгласие в рамките на „разумно кратък срок”, както е записано в Закона, като този срок обичайно е до 4-6ч. Определя се от координатора извършващ детекцията.

Предложения:

В случай на постъпили нови предложения ще бъде коментиран отново, за да бъде унифициран по отношение на всички потенциални донори.

С това също ще се допринесе за подобряването на инструментите за оценка на качеството на донорството като приоритетна дейност в *План за действие 2009- 2015 т.2.1*, където се акцентира на постепенното въвеждане на програми за повишаване на качеството в болниците.

6. Организация на набиране и предоставяне на органи на болнично ниво.

Сегашно състояние

Всяко лечебно заведение предоставя с документите, с които кандидатства за лицензиране за извършване на дейности по донорство Стандартни оперативни процедури и правила за добри практики в хода на този процес.

Предложения:

Тези ръководни принципи да бъдат унифицирани за всички лечебни заведения, което да бъде особено полезно, както за самите координатори, така и за извършващите инспекциите на лечебните заведения по отношение на дейността.

7. Система за качеството .**Сегашно състояние**

Системата за качество се установява във всяко лечебно заведение чрез приети и подписани от изпълнителния му директор Стандартни оперативни процедури за всяка дейност, която е предвидена по отношение на донорските процедури и обхваща всички етапи в процеса от даряването до трансплантацията или унищожаване на органите. *План за действие 2.1, Прил. 4 Директива 2010/53/ЕС* Същите процедури се одобряват и подписват от изпълнителния директор на ИАТ, пълен набор от тях се съхранява и архивира в продължение на 30 години, съгласно изискванията на ЗТОТК.

Предложения:

Стандартните оперативни процедури (СОП) да бъдат детайлно разработени от координаторите по донорство за всяка дейност по трансплантацията поотделно.

Да се създадат ясни правила, алгоритми за диагностика и поведение, задължителни за всички ЛЗ и чест контрол върху спазването им.

8. Координация и акредитация.**Сегашно състояние**

Не са разработвани и установени до момента системи за акредитация на лечебните заведения във връзка с дейностите по донорство и трансплантация. На всяко лечебно заведение се извършва акредитация на всеки 3-5 години за всички извършвани в него дейности. Не е установена система за акредитация, конкретно свързана с органното донорство и трансплантация, каквито изисквания са поставени в *План за действие 1.4*. Очевидно, такава система предстои да бъде изградена.

Предложения:

Да се обсъди създаването на работна група за изработване на програма за акредитация на лечебните заведения извършващи детекция на потенциални донори с установена мозъчна смърт

9. Система за управление на донора.**Сегашно състояние**

И тук става дума за установени добри практики в Стандартни оперативни процедури конкретно свързани с донорския процес, които са одобрени, споделени и обсъдени в съсловните организации – тук конкретно в Дружеството на специалистите по анестезиология и интензивно лечение.

Предложения:

Предлагаме те да бъдат унифицирани за всички донорски центрове, като се възложи задължителното предоставяне на медикаменти, които са особено важни за кондициониране на донора, но липсват в нашите лечебни заведения (например *epiqinephrine, desmopressine, L-thyroxine*) и не се предоставят от фармацевтичната мрежа.

Да се изготви Национален протокол за кондициониране на донора и да се обсъди създаване на чек-листа за подобряване на скрининга при изследванията на потенциален донор.

9. Диагностика на мозъчната смърт.

Сегашно състояние

Установени и приети с нормативни документи насоки и ръководни принципи и чек-листи, които се водят по време на донорския процес за доказване на мозъчната смърт при потенциален донор. В тях са поставени всички необходими критерии. В тези документи, не са необходими корекции, изменения и допълнения.

Предложения:

Уместно е да се обсъди текст, за евентуално регламентиране спирането на реанимационния процес, тъй като такъв не съществува в нашето законодателство. Този въпрос се поставя често от лекарите интензивисти-реаниматори. Предстои насрочена среща с водещи специалисти по анестезия и интензивно лечение, онколози, психолози, пациентски организации и Комисия по етика за обсъждане на тези проблеми, още повече, че сега са на дневен ред и се коментират в Съвета на Европа в Комисията по Биоетика.

11. Фамилно съгласие.

Сегашно състояние

В нашето законодателство уведомяването и искането на съгласие от фамилията са задължителни компоненти на донорския процес. Това също е задължителен елемент от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки. Искането за писменото съгласие за донорство на близките от първа линия - майка, баща, братя, сестри, деца, съпрузи. Не е необходима промяна в тази част от законодателството.

Нямаме проблеми с различните етноси, религии и др. Даряването е доброволен и не комерсиален акт. *Параграф 13, 14 Директива 2010/53/ЕС.*

Предложения:

Относно фамилното съгласие координаторите по донорство поставиха въпроса за случаите на мозъчна смърт без роднини и близки, които се интересуват от пациента- потенциален донор, координаторите да имат достъп до Национална база данни по местоживееене за издирване на близки и роднини

12. Характеристика на донора и органа.

Сегашно състояние

В информационната система „Трансплант“ съществува модел на донорско досие, в който е събрана подробна информация за характеристиките на потенциалния донор, касаещи цялата информация, необходима за оценката му като подходящ, маргинален или неподходящ. Напълно е запазена неговата анонимност. Само координаторите и експертите – медицински специалисти от ИАТ имат персонални пароли и ниво на достъп за визуализация на тази информация. Системата за момента ни ограничава за работа по отношение на статистика, анализи, задаване на определени различни параметри за обработка на данни и изводи.

Предложения:

Това е много важна част и следва за се доразработи и ако е нужно да се промени софтуера, за да стане възможна бързата обработка на данни

и отчитане на реални статистически резултати.
Параграф.16,17 Директива 2010/53/ЕС.

12. Съхранение на органите при хирургичната интервенция.

Сегашно състояние

Всички трансплантационни центрове имат Стандартни оперативни процедури по отношение на хирургичната техника, която е задължителна за правилното взимане и съхранението на органа. Когато се касае за мултиорганна експлантация, донорът се транспортира до голям трансплантационен център в София, където тя се извършва. Ако се взимат само черен дроб и бъбреци-експлантацията се извършва на място в съответното лечебно заведение от екипи на същите тези големи трансплантационни центрове, които владеят необходимата хирургична техника за експлантация. За момента не се доверяваме на хирургичните екипи по места, считаме, че би следвало да се обучат специално за извършване на тази висококвалифицирана и специфична дейност.

Предложения:

Да се обучат хирургичните екипи по места за да се съкрати времето, разходите и най-вече да са въведени аналогични изисквания към качеството на взетите органи, което да е в съответствие с най-добрите медицински практики, особено ако дейността се активизира и има повече от един донор за денонощие. *Параграф 6. Директива 2010/53/ЕС.*

13. Кондициониране на органите.

Сегашно състояние

Нямаме проблем с наличието на перфузионни разтвори. Самата перфузия се осъществява по установени Стандартни оперативни процедури, както и пакетирането, начина на съхранение и подготовката на транспортния контейнер.

Няма предложения

14. Транспорт на органите.

Сегашно състояние

Извършва се съгласно Стандартна оперативна процедура, като се цели свеждане до минимум на времето за транспорт. На транспортния контейнер има етикет, който съдържа задължителните реквизити и инструкции за безопасност. Това не важи за случаите, когато взимането и предоставянето на органа става в едно и също лечебно заведение. *Параграф 8. Директива 2010/53/ЕС.*

Няма предложения

16. Проследяемост.

Сегашно състояние

Всички органи, които са осигурени могат да се проследят от донора до реципиента и обратно с цел опазване здравето както на живите донори, така и на реципиентите. Прилага се система за идентифицирането им с индивидуален номер УИН, като не се събират лични данни, поради

наличната анонимизация на лицата. Всички данни обаче са съхранени и налични в съответствие с програмата за качеството - СОП.

Запазени са на магнитен и хартиен носител и се съхраняват 30 години както в лечебните заведения, така и в компетентната организация – ИАТ.

Параграф 10,18 Директива 2010/53/ЕС.

Няма предложения

17. Система за съобщаване на странични реакции и инциденти.

Сегашно състояние

Все още не е разработена система за докладване на сериозни нежелани реакции и инциденти свързана с органната трансплантация. Във връзка с Директива ЕС/53/2010, транспонирана през месец август 2012г.

Предложения:

Да се разработи такава система за докладването им, с цел регистриране и предаване на необходима информация, важна за качеството и безопасността на човешките органи, предназначени за трансплантация, които могат да бъдат свързани с целия процес на донорството и трансплантацията.

Следва да се разработи процедура за изтегляне на всеки орган, който може да бъде свързан със сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент – изготвяне на СОП във всяко лечебно заведение, имащо отношение с тези дейности.

Параграф 11 Директива 2010/53/ЕС.

Да се предвиди в софтуера част за съобщаване на странични реакции и инциденти.

18. Програма за обучение на специалистите по донорство и трансплантация.

Сегашно състояние

През последните три години са извършени обучения на специалисти по донорство и трансплантация по предварително утвърдени програми на национално ниво и с участието в «Туининг проект» с френската Агенция по Биомедицина, съдържащи теми по важни международно признати стандарти. Обучения са проведени и на директори на болници - донорски и трансплантационни центрове.

Проблем за нас е липсата на обучение за сега на представители на медиите, което би било твърде позитивно, с оглед системно присъствие на темите, свързани с донорството и трансплантацията във всички възможни печатни и електронни медии. *Параграф 12 Директива 2010/53/ЕС. План за действие 1.3, 1.2*

Съвместно с подкрепата на представители на пациентски организации сме организирали презентации по насърчаване на донорството в доста многопрофилни лечебни заведения, които са предназначени за широката аудитория и целят повишаване на осведомеността на работещите в здравната система, както и последващо популяризиране на проблема в обществото и семейството. *План за действие 4.2*

Предложения:

Необходимо е ИАТ да се възползва от възможността, която се предоставя от ЗТОТК по отношение на финансиране от МЗ на национални здравни програми в областта на трансплантацията и медицински научни проекти в областта на трансплантацията.

Необходимо е координаторите да се включват в системно обучение по проблемите на донорството, тъй като то е неотменна част от цялостната дейност по донорство и трансплантация.

19. Информация за годишната активност, свързана с изготвяне и предоставяне на обема информация, предназначен за отчет и обществен достъп.

Сегашно състояние

Ние притежаваме такава подробна информация, изготвяме и предоставяме на Министъра на здравеопазването годишен доклад за всички дейности, свързани с цялостната работа на ИАТ. Той се предоставя във формат, одобрен в Наредба № 21/2007г.

Предложения:

Следва да се документира всяка регистрация на дейността на организациите за осигуряване на органи и на трансплантационните центрове, която да бъде максимално подробна, точна и пълна и да включва цялата информация за живите и трупни донори, както и за осигурените и присадени органи. Може да се обсъди предложение за нов, обогатен и актуализиран по съдържание и формат годишен доклад. *Параграф 19 Директива 2010/53/ЕС.*

**ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ ДМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
ПО ТРАНСПЛАНТАЦИЯ**