

# **НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА**

**Насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията  
в Република България  
2024 - 2028 г.**

## АНАЛИЗ НА СЪСТОЯНИЕТО

Националната програма за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията в Република България е разработена в съответствие с изискванията, заложи в Националната здравна стратегия 2030, Плана за действие за периода 2023 – 2026 г. за изпълнението на НЗС 2030, както и с Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 07.07.2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (транспонирана в българското законодателство от месец Август 2012 г. чрез Закона за трансплантация на тъкани, органи и клетки (ЗТОТК) и съответните подзаконови нормативни актове), с която се определят стандарти за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация.

През втората половина на XX-ти век трансплантацията на органи, тъкани и клетки се утвърди като лечебна дейност, успешно практикувана и в Република България. Забележително е, че първите трансплантации на органи в нашата страна се извършват едновременно с тези в повечето европейски страни.

Равнището на съвременната медицина наложи трансплантацията като най-доброто и често е единственото животоспасяващо лечение при крайна (терминална) фаза на органна недостатъчност.

Трансплантацията на хемопоеични стволови клетки (ТХСК) е модерен и високо ефективен метод за лечение, предлагащ уникалната възможност за дълготраен контрол на болестта при пациенти със злокачествени хематологични заболявания, солидни тумори, първични имунни дефицити, наследствени болести на метаболизма, автоимунни заболявания, хемоглобинопатии, аплазия на костния мозък, както и при редица други болести.

Тъканните трансплантации дават възможност за лечение на редица заболявания и състояния, при които липсва алтернатива за възстановяване нормалното функциониране на засегнатата анатомична структура. Този вид трансплантации рутинно се прилагат при дегенеративни или травматични увреждания на очите и костите. Успоредно с това, непрекъснато се разширяват възможностите за създаване на нови алографти, които увеличават терапевтичния потенциал на този вид трансплантации.

В този аспект от изключително значение за българското общество е целенасоченото и систематично развитие на трансплантацията и свързаната с нея дейност по насърчаване на

донорството в Република България. Защото един донор може да спаси 8 човешки живота чрез донорство на органи и да подобри живота на до 100 души чрез донорство на тъкани.

Анализът на трансплантационните процеси в България извежда на преден план поредица от проблеми: недостиг на органи за трансплантация; липса на достатъчна информация на българските граждани относно необходимостта от човешка солидарност и насърчаване на донорството; недостатъчна ангажираност на ръководствата на болниците в процесите по откриване и поддържане на потенциални донори.

Съществено значение за преодоляване на основните проблеми има постигането на непрекъсваемост на процеса по намиране на донор и неговото кондициониране, както и еднакво качество на извършваните дейности във всички етапи от трансплантационния процес – предтрансплантационна дейност, трансплантация, следтрансплантационни изследвания, наблюдение и лечение на реципиентите. Огромната диспропорция между необходимостта от органи и осигуряването им налага фокусът да се премести именно върху донорството, т.е. върху процесите по осигуряване на органи за трансплантация, без да се пренебрегва развитието на органната имплантация.

Осигуряването на органи обаче не е просто въпрос на медицински екипи. Цялата медицинска общност трябва да е наясно с проблема и да се включи пряко или непряко в процеса на осигуряване на органи. Както при всяка друга медицинска дейност, цялостният успех на трансплантацията в крайна сметка е отговорност на всички здравни специалисти.

Въпреки, че броят на потенциалните донори с констатирана мозъчна смърт е ограничен, съществуват доказателства, които показват, че недостигът на органи не е просто и единствено резултат от липсата на подходящи донори, а по-скоро последица от неспособността те да бъдат своевременно идентифицирани, както и резултат от липсата на съгласие от страна на близките на донора да дарят органите (Matesanz & Miranda, 2002).

В Националната програма по донорство за предходния период беше включена дейност по „Създаване и организация, при която екип от експерти ще отговаря на дежурния телефон и ще извършва координация при всички донорски ситуации (24/7)“. В Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е създадена организация за координиране на донорските ситуации с експерти, които са на разположение и отговарят на дежурния телефон 24/7. Необходимо е да се продължи поддържането на създадената организация за координиране на донорски ситуации.

През периода 2020 г.-2023 г. са проведени следните обучения:

- Медицински, правни, психологични, психо-социални и етични аспекти на донорството и трансплантацията на органи, тъкани и клетки. Обучението е проведено в Медицински университет Варна през 2020г. Обучени 54 медицински специалисти.

- Международен мастер клас по трансплантационна хирургия, експлантация и съхранение на донорски органи. Обучението е проведено в Република Полша през 2021г. Обучени 6 медицински специалисти.

- Онлайн обучение по органно донорство и трансплантация. Обучението е проведено през 2021г. Обучени 38 медицински специалисти.

- Теоретико-практически майсторски клас за органна експлантация на коремни органи. Обучението е проведено в Република Турция през 2022г. Обучени 8 медицински специалисти.

- Онлайн курс проведен от Световна асоциация на донорите на костен мозък WMDA - Нидерландия. Обучен 1 медицински специалист.

- Теоретико-практически майсторски клас – обучение по хирургия и перфузия на донорски органи – бъбреци и черен дроб и посттрансплантационно проследяване на трансплантирани пациенти. Обучението е проведено в Румъния през 2022г.-2023г. Обучени 30 медицински специалисти.

- Теоретико-практически курс на обучение и обмяна на опит – „Пети курс на Международната мрежа за трансплантация (ITN) за координиране на трансплантациите“. Обучението е проведено в Република Турция през 2023г. Обучени 4 медицински специалисти.

- Обучение за витруален крос-мач, епитопи и Програма на Евротрансплант за приемливи несъответствия. Обучението е проведено в Нидерландия през 2023г. Обучен 1 медицински специалист.

- 28-ми Международен курс за напреднали по управление на осигуряването на трансплантации. Обучението е проведено в Испания през 2023г. Обучени 5 медицински специалисти.

## **Донорство и трансплантация на национално равнище**

### **Донорство**

Въпреки създадената нова организация с определяне на областни и регионални координатори по донорство не се наблюдава подобряване на организацията при наличие на потенциален донор, не се отчита увеличаване броя на идентифицираните донори в мозъчна смърт, не се е повишила и мотивацията на координаторите, въпреки предвидения в програмата финансов стимул. При направена съпоставка по години за брой донори на млн. население в периода 2019 г.- 2023 г. не се отчита повишен ръст на донорството. През 2019 г. са реализирани

16 трупни донори, 2020 г. – 4, 2021 г.- 14, 2022 г. – 14, единствено за 2023 г. броят на трупните донори е значително по-висок в сравнение с предходни години - 22.

Организираните кампании от ИАМН с подкрепата на МЗ за популяризиране на донорството не са достатъчни. За постигане на по-голяма информираност на обществото по въпросите за донорството и трансплантациите са необходими ритмични медийни кампании, за реализирането на които е необходимо да се осигури постоянен финансов ресурс, а не само осигурен в изпълнение на национална програма. С помощта на разяснителните кампании очакваме да се намали броя на отказите от близките за даряване на органи, което респ. ще доведе до повече реализирани донорски ситуации.

Една от целите на националната програма, а именно обучение на медицински специалисти за извършване на белодробни трансплантации също не е постигната. Очаква се по-висока степен на ангажиране от страна на лечебните заведения за изпращане екипи за обучения за сърдечни и белодробни трансплантации.

В заключение, комплексът от изпълнени дейности по приоритетите за реализацията на целите по националната програма до 2023 г. постига нисък напредък в няколко основни области, както следва:

- ✓ повишаване ръста на донорството;
- ✓ повишаване броя на органните трансплантации;
- ✓ повишаване информираността на обществото по въпросите на донорството и трансплантациите на органи, тъкани и клетки;

Основните предизвикателства пред трансплантационната дейност както в България, така и в световен мащаб се дължат на недостига на органи. За периода 2019 г.- 2023 г. средният брой на реализираните трупни донори е 2,08 на един милион от населението на страната, а средният брой на нереализираните донори е 1,9 на един милион. Общият брой донори (реализирани и нереализирани) в страната на един милион население е 3,98 за целия период. За последната година по официални данни на EDQM ръста на донорите в страните от ЕС е 16.5 на милион население. През периода 2019 - 2023 г. в България броят на отказите на близките на потенциалните донори е средно до 24 % от общия им годишен брой. В България от около 10 години се поддържа стабилно ниво на донорството, но за съжаление все още е крайно недостатъчно.

Важни стъпки за постигане на по-висока ефективност:

1. подобряване на организацията за идентифициране на потенциални органни донори на национално и болнично ниво;

2. развитие на национална система за продължаващо обучение на координаторите по донорство (включително за работа с близките на потенциалните донори) с цел подобряване на резултатите от трансплантацията, респ. качеството на живот на пациентите;

3. създаване на организация за набиране на донори за трансплантация на хемопоеични стволови клетки в Националната публична донорна банка за стволови клетки и костен мозък.

### **Трансплантации**

Броят на извършените трансплантации в България е многократно по-нисък в сравнение с извършваните трансплантации в европейските държави. За периода 2019 г. - 2023 г. са извършени 116 трансплантации на бъбрек (80 от трупен донор и 36 от жив донор), 52 трансплантации на черен дроб (44 от трупен донор и 8 от жив донор), 10 трансплантации на сърце и 1 трансплантация на бял дроб. За същия период са извършени 240 броя алогенни и 614 автоложни трансплантации на стволови клетки.

В същото време 849 пациента се нуждаят от трансплантация (784 на бъбрек, 33 на сърце, 19 на черен дроб, 11 на бял дроб и 2 на тънки черва).

Средна преживяемост до 5 години на трансплантирани пациенти по органи:

- ✓ бъбречни трансплантации – между 70 и 80% преживяемост;
- ✓ чернодробни трансплантации – 90% преживяемост;
- ✓ сърдечни трансплантации – 40% преживяемост.

Данните потвърждават наличието на значима диспропорция между броя на нуждаещите се и осигуряваните органи за осъществяване на трансплантация. Това налага целенасочени усилия за разширяване пула на потенциални донори, чрез адекватно идентифициране и кондициониране, както и последващото тяхно реализиране.

Процесът на даряване/трансплантация на органи е винаги сложен. Съществуват редица важни стъпки, както и ефективна система за управление на всяка част от процеса, за да не се губят потенциални донорни органи. Такива стъпки са:

1. Идентификация на донорите – потенциалните донори трябва да бъдат идентифицирани възможно най-рано, което ще улесни скрининга на донорите и управлението на донорите.

2. Донорски скрининг – Съветът на Европа и някои държави-членки са утвърдили насоки относно серологичните и други методи за скрининг, които трябва да се използват, за да се сведе до минимум рискът от предаване на инфекциозни или злокачествени заболявания на реципиента. Винаги когато е възможно, скринингът трябва да включва социална история, взета от близките, за да се изключи скорошно високорисково поведение, което може да

означава риск от трансмисивна болест, която е на по-ранен етап, за да бъде открита чрез серологичен скрининг.

3. Управление на донорите – от съществено значение е осигурените органи да са в добро състояние преди експлантацията. Управлението на физиологичното състояние на потенциалните донори по време на интензивно лечение и на донора преди и по време на експлантацията може да доведе до промяна в състоянието на органите. Лошото управление на донорите може да направи органите неизползваеми.

4. Съгласие/разрешение от близките на донора – трябва да се получи писмено съгласие или разрешение преди органите да бъдат взети. Страните имат различни законови изисквания, като в някои съгласие се предполага, докато в други трябва да се търси конкретно съгласие от близки или от някой орган/институция. Каквато и да е системата, препоръчително е всеки един гражданин да обсъди желанието си за дарение с роднините си като част от процеса на скрининг. Съществуват доказателства, че подходът към роднините може да повлияе на желанието им да се съгласят на даряването. Медицинските специалисти, които искат да получат съгласие от роднините на потенциалния донор, трябва да бъдат подходящо обучени.

5. Експлантация на органи – хирургичната техника за отстраняване на органите от тялото и начинът, по който тези органи се обработват и съхраняват впоследствие преди и по време на транспортирането са от решаващо значение за успешния резултат от трансплантацията.

6. Намаляване риска от отхвърляне на органи – за някои органи, особено за бъбреци, успешният дългосрочен резултат от трансплантацията зависи отчасти от подходящото съответствие между донора и реципиента. Добре организирана система за разпределяне и транспортиране на дарените органи на най-подходящия реципиент е от особено значение. В някои случаи оптималното разпределение изисква обмен на органи или тъкани между трансплантационните организации в страните – членки.

### **Насоки за подобряване на дейностите, свързани с донорство и трансплантации**

1. Ангажиране на големите лечебни заведения в трансплантационния процес. По-малките лечебни заведения, при наличие на предполагаем случай на потенциален донор и практическа и/или юридическа невъзможност за реализирането му, да имат логистичен план за трансфер до подходяща структура (донорски или трансплантационен център).

2. Въвеждане и практическо прилагане на програма за оценка и кондициониране на донори.

3. Медийни/информационни кампании за образование на обществото с акцент върху темата за донорството, включително и за ползата от доброволно и безвъзмездно донорство на стволови клетки за лечение на болни с ракови заболявания на кръвта, първичните имунодефицитни състояния и други, в т.ч. и даряване на стволови клетки от пъпна връв.

4. Обучение на медицинските специалисти чрез лекции в лечебните заведения.

5. Активно въвличане на структурите на лечебните заведения в процеса, с ангажиране на ръководствата им, включително чрез изготвяне на план за действие и отчет за извършената дейност, както и на план за финансова ангажираност.

6. Контрол и анализ на свършената работа.

7. Регистриране на данни и резултати, научен анализ и обработка, с цел подобряване на настоящия модел.

8. Лечебните заведения, осъществяващи болнична помощ по специалност акушерство и гинекология, да бъдат нормативно задължени да предоставят достъп на персонала на Националната публична донорна банка за стволови клетки и костен мозък с цел вземане на биологичен материал от пъпна връв при доброволно даряване.

Наличието на сериозни проблеми в областта на донорството и трансплантациите, идентифицирани на национално ниво, систематизирани както следва:

- недостиг на донори;
- недостиг на обучени медицински специалисти;
- недостатъчна информираност на обществото;
- липса на организация на болнично ниво при идентифициране на потенциални донори.

## **I. ЦЕЛИ НА ПРОГРАМАТА**

**Стратегическа цел** на Националната програма за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията е подобряване на организационния модел на донорството и трансплантацията на органи, тъкати и клетки в страната. С това програмата ще осигури принос към реализиране на Приоритет 3: Прилагане на целенасочени стратегии за въздействие върху специфични проблеми на общественото здраве, Политика 3.5. Развитие на донорството и трансплантациите, в Националната здравна стратегия 2030.

Посредством Програмата се цели осигуряване устойчивост на дейностите, изпълнявани по Националната програма 2019-2023 г.

### **Оперативни цели на програмата:**

1. Повишаване броя на органните донори и донорите на стволови клетки с 5% спрямо 2023 г.
2. Повишаване броя на органните, тъканните и клетъчните трансплантации с 5% спрямо 2023 г.
3. Повишаване преживяемостта на реципиентите след трансплантация с цел достигане на европейско ниво (70% от тях преживяват минимум пет години след трансплантация). В България средната преживяемост след органна трансплантация е 60 %;
4. Повишаване на административния и експертен капацитет в областта на трансплантацията
5. Усъвършенстване на механизма за събиране на данни, оценка и анализ на състоянието на донорството, измерване на индикатори за качество, както и за продължителност на живот
6. Развитие на нормативната база в областта на донорството и трансплантациите
7. Повишаване информираността на обществото по отношение донорството на органи, тъкани и клетки и трансплантациите

### **Тактически задачи**

Приоритизиране на донорството в цялостния комплекс на трансплантационния процес.

Основните действия в цялостния трансплантационен процес на органи включват:

1. навременно идентифициране на възможни донори във всяко лечебно заведение;
2. диагностициране на настъпила мозъчна смърт на всички пациенти в ОАИЛ;
3. кондициониране на донорите на органи в лечебните заведения – донорски бази;
4. експлантация и трансплантация на органи;
5. следтрансплантационно наблюдение и лечение.

При клетъчните трансплантации от най-съществено значение е осигуряването на доброволни донори на костен мозък, периферни стволови клетки и/или стволови клетки от пълна връв.

## **II. ПРИНЦИПИ И СТРАТЕГИЧЕСКИ ПОДХОДИ НА ПРОГРАМАТА**

1. Интегриран мултидисциплинарен подход на междуинституционално равнище при водеща и координираща роля на Министерство на здравеопазването.

2. Междусекторно сътрудничество чрез развитие на координирани, съвместни дейности между научните дружества, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и Министерство на здравеопазването.

3. Изграждане на диалог и партньорство с всички заинтересовани страни, активно включване на професионални и неправителствени организации и сдружения, медии и др.

4. Ефективно управление и координация на дейностите на национално и регионално ниво.

5. Приоритизиране на специфичните дейности, използване на разнообразни принципи и ефективни мерки за реализация на дейностите.

6. Международното сътрудничество за хармонизиране на националната политика с политиките на отделните държави-членки на Европейския съюз и политиките на Общностно ниво при реализиране на националните дейности, свързани с международни инициативи; обмяна на опит, резултати, интервенционни модули, квалификация на кадри, оценка на резултатите и др., като се развиват ефективни и ефикасни политики и подходи за развитието на донорството и трансплантацията в България.

7. Мониториране на прилагането на програмата и отговорностите на ангажираните институции.

8. Адекватно финансиране на всички изпълнители по програмата и ефективно и целесъобразно разпределяне на ресурсите за реализиране на дейностите.

9. Приемане на разширени критерии за донорство на органи, съобразени с актуалното Ръководство на Европейската дирекция за качество на лекарствата и здравни грижи към Съвета на Европа (EDQM). Приемането им в Медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

### **III. РЪКОВОДСТВО И ИЗПЪЛНИТЕЛИ НА ПРОГРАМАТА**

За успешното изпълнение на програмата е необходимо обединяване на усилията от страна на всички държавни институции, ангажирани пряко или косвено в осъществяване на дейности по насърчаването на донорството и подпомагане на трансплантацията, с тези на професионалните съюзи и неправителствените организации, националните и местни средства за масово осведомяване, формиращи информираността, общественото мнение и отношение към програмата.

Ръководството на програмата ще се осъществява от Национален координационен съвет (НКС), определен със заповед на министъра на здравеопазването, в която са определени и правила за неговата дейност. Националният координационен съвет се състои от председател, членове, национален координатор, регионални координатори и секретариат. Членове на съвета

са представители на МЗ, ИАМН, ЛЗ и лекари със специалности, имащи отношение към приоритетните дейности на програмата.

Изпълнители на програмата:

- Министерство на здравеопазването.
- Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.
- Лечебни заведения за болнична и извънболнична помощ.
- Лекари, медицински сестри, социални работници, психолози.
- Висши учебни заведения.
- Медицински университети.
- Общини.

#### **IV. ВРЕМЕНА РАМКА**

Националната програма по насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията обхваща период от 5 години (2024 г.-2028 г.).

#### **V. МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛ НА ПРОГРАМАТА**

1. Контролът по изпълнението на програмата се осъществява от:

- Министъра на здравеопазването;
- Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“;
- Националния координационен съвет по донорство и трансплантация;
- Регионалните здравни инспекции (РЗИ) в съответните области.

2. За оценяване на изпълнението се изготвят:

- Шестмесечни и годишни отчети от регионалните координатори до НКС за изпълнението на дейностите по програмата;
- ежегодни отчети за изпълнението на дейностите по програмата от Националния координационен съвет до министъра на здравеопазването;
- окончателен анализ и оценка на програмата през 2028 г. и обсъждане на нейното продължаване за следващ период от Националния координационен съвет до министъра на здравеопазването.

#### **VI. ПЛАН ЗА ДЕЙСТВИЕ И БЮДЖЕТ**

Въз основа на приоритетите са съставени План за действие (Приложение № 1) и Финансов план (Приложение № 2), съдържащи съответно информация за конкретните дейности, сроковете за тяхното изпълнение, компетентните институции, резултати и финансови ресурси. Всички дейности ще се реализират в рамките на определените за тази цел бюджетни средства

на Министерството на здравеопазването през съответната финансова година, а в средносрочен план в рамките на параметрите на средносрочната бюджетна прогноза за съответния тригодишен период.