



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ
„Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна
Факултет по обществено
здравеопазване

АВТОРЕФЕРАТ

на дисертационен труд
за придобиване на образователна и квалификационна
степен „доктор“

**Правни аспекти на иновативните технологии за
трансплантация в офталмологията в светлината
на правото в Република България и други
европейски страни**

Лора Огнянова Групчева

Научни ръководители:

Проф. д-р Мария Вълканова, д.п.

Доц. д-р Силвия Николова

Варна, 2024

Дисертационният труд съдържа 148 стандартни страници и е онагледен с 4 таблици и 20 фигури. Литературната справка включва 120 литературни източника.

Дисертационният труд е обсъден и насочен за защита на катедрен съвет на Катедрата по социална медицина, ФОЗ при Медицински университет "Проф. Д-р Параскев Стоянов" – Варна на 21 Ноември 2024.

В автореферата номерата на таблиците и фигурите не съответстват на номерата в дисертационния труд.

НАУЧНО ЖУРИ

Председател:

Доц. Силвия Иванова Филкова, д.оз.

Външни членове:

1. Акад. Иван Русчев Русчев, д.ю.н.
2. Проф. Янка Тенева Тянкова - Тодорова
3. Доц. д-р Гена Георгиева Пенкова (Грънчарова), д.уоз
4. Проф. д-р Елена Младенова Шипковенска, д.м.

Вътрешни членове:

1. Доц. Силвия Иванова Филкова, д.оз.

Резервни членове:

1. Проф. Макрета Тодорова Драганова, д.м.
2. Доц. Станислава Павлова Пенева, д.уоз

Официалната защита на дисертационния труд ще се състои на 31.01.2025г. от часа във на открито заседание на Научното жури.

Материалите по защитата са на разположение в Научен отдел на МУ-Варна и са публикувани на интернет страницата на университета.

СЪДЪРЖАНИЕ

Увод / 4

Цели и задачи / 7

Материали и методи / 8

Резултати / 15

Дискусия / 69

Заключение / 79

Изводи / 80

Приноси / 82

Публикации / 84

УВОД

За целите на трансплантацията са необходими тъкани и органи, които трябва да бъдат дарени от жив човек или от трупен донор след съгласие на близките. Това е сложна и комплексна процедура, която включва правни, социални, религиозни и психологически аспекти. В офталмологията трансплантацията изисква наличие на роговична тъкан и/или амниотична мембрана. Това са два типа донорство, различни по своята същност. Роговичната тъкан се взема постмортално по всички правила за даряване на тъкани и изисква бързи действия. В България даряването на роговици среща затруднения, поради невъзприемчивост от страна на близките на починалия, които остават с усещане, че се „вземат очите“ на донора и неговите орбити остават празни. Българската поговорка „отиде си с отворени очи“ допълнително създава емоционално напрежение при вземането на решение за даряване на очна тъкан на национално ниво. Това налага да се изследва и анализира желанието за „даряване на роговици“ от страна на близките, като се обърне специално внимание на информацията, която оправомощените лица получават преди да вземат решение за даряване на очна тъкан. В същото време е налице нарастваща нужда от донорска роговична тъкан. Затова е целесъобразно да се направи опит за оценка на процесите и нормативните процедури, свързани с роговичната трансплантация, в контекста на европейските тенденции и добри практики.

Даряването на амниотична мембрана е различен и достъпен акт на щедрост. Донор може да бъде здрава майка, която ражда със секцио, като от една мембрана могат да се направят множество трансплантати и биопродукти. Амниотичната мембрана е „биологичен отпадък“, който не може да послужи на майката или бебето за разлика от пъпната връв или плацента. Това е и причината за готовността на повечето майки с планирано със секцио раждане да дарят тази тъкан за добра кауза. В Европа амниотичната мембрана може да се третира като медицинско изделие, биологичен продукт или трансплантат (1-

5). Единствено обаче последният вариант се отчита в регистрите, което прави цялата система изключително трудна за проследяване. Амниотичната мембрана се използва под различни форми – на капки, прах и други разновидности, което от своя страна затруднява, както оценката на ролята на трансплантацията за офталмологията, така и оценката на количеството дарена и трансплантирана тъкан.

В Република България този проблем е още по-сложен, тъй като не съществува закон за биологичните продукти. Тази законодателна празнота е сериозна регулаторна пречка в практиката. Анализът на ефекта от липсата на правни регулации в тази област ще съдейства за подобряване на дейността на тъканните банки и трансплантацията в България и е от особено значение за усъвършенстване на целия процес на борба с нарушеното зрение и слепотата.

Трансплантацията на органи, тъкани и клетки е огромно постижение в медицината. Настоящият дисертационен труд проследява историческото възникване на трансплантационната хирургия, в частност в офталмологията. Разглежда някои от икономическите ѝ проявления и съдържа правен обзор на законодателната уредба в Република България и други страни от ЕС. В изследването е направен опит да се изведат добрите европейски практики, които са спомогнали за увеличаване на донорската активност в други държави. Анализирани са и законовите пречки и икономическите препятствия при донорството и трансплантацията на органи и тъкани в Република България. Съобразявайки всички тези национални и европейски особености, този труд бе насочен към систематичен анализ на законодателните норми и тяхната интерпретация в контекста на тъканното банкиране и трансплантацията в офталмологията.

В изследването са посочени и перспективи за разработване на нови биологични продукти и медицински изделия. Изведени са правните спънки и икономическите затруднения при тяхното приложение. В дисертационния труд е обърнато специално внимание на липсата на информираност сред обществото относно необходимостта от дарение на органи и тъкани; на

липсата на специално обучени координатори в лечебните заведения, чрез които донорството да се популяризира; на отсъствието на национални кампании, чрез които да се разпространява достъпна информация до населението, позволяваща по-добро разбиране на смисъла и обществената полза от най-благородния човешки акт. В хода на това изследване е разработен и предложен алгоритъм за оптимизиране на донорството, във връзка с работата на координаторите по донорство към лечебните заведения, чрез който да бъдат приложени различни медиаторски техники и да се подобри комуникацията между лицата, назначени на тази длъжност, и потенциалните донори и техните роднини и близки, оправомощени да вземат решение за дарение на органи и тъкани в донорски ситуации.

Надявам се, че този труд ще бъде полезен, като бих искала да благодаря на моите научни ръководители за ценните съвети, на Катедрата по социална медицина и Катедрата по очни болести и зрителни науки за методичната подкрепа. На моето семейство, което е посветило живота си на очните болести и води ежедневна борба за по-ефективно и рационално опазване на очното здраве, и най-вече на моя тригодишен син за толерантността му да прекарвам дълго време на клавиатурата, вместо да редя пъзели и лего с него.

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

Цел

Да се направи преглед, анализ и съпоставка на законовата уредба и правилата за донорство на органи и тъкани и извършване на трансплантации на очни тъкани в България, в контекста на европейското законодателство и практика, и да се изгради хипотеза за законосъобразността и приложението на иновативни технологии, и практическата реализация на биопродуктите в Република България.

Задачи

1. Обзор на публикуваната литература и аналитичен прочит на правните разпоредби, отнасящи се до трансплантация на тъкани в офталмологията.
2. Съпоставка на правните уредби и клиничните регулации за приложение на тъканите в офталмологията в някои европейски държави.
3. Идентифициране на лечебните заведения – със статут на „тъканна банка“ и потребители на очни тъкани в България, съобразно регистрацията на ИА „Медицински надзор“ и количествен анализ на дейностите, свързани с очна трансплантация в България в оторизираните лечебни заведения, на база анкетно проучване сред специалисти, ангажирани с тези дейности.
4. Събиране, обобщаване и анализ на информацията от публичните регистри за извършените трансплантации на очни тъкани в България и водещи европейски държави за последните 10 години.
5. Изследване на правните бариери и причините за ниската донорска активност по отношение на очни тъкани и формулиране на алгоритъм за работа, улесняващ информираността на населението за необходимостта от донорство.
6. Поглед в бъдещето – правни и етични аспекти на донорството и трансплантацията в България.

МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

Проучването е проведено в периода 2021 – 2024 г. и е базирано на законодателна уредба, регистрите за публикуваните данни за трансплантация и обмен на органи и тъкани в България и Европа, и информацията получена от собствени анкетни проучвания. Медицинските аспекти са базирани на публичната информация и вътрешните регулации на отделение „Очна банка“ към „УСБОБАЛ-Варна“ ЕООД.

1. Анализ на правната уредба

В процеса на реализация на така поставените задачи за извършване на обзор и анализ на правните, клиничните, икономическите аспекти и законодателните разпоредби, свързани с трансплантацията, и в частност трансплантацията в офталмологията, са използвани следните теоретични методи:

- документален метод – прилага се за проучване на теоретичната основа за националното и европейското законодателство;
- исторически метод – чрез този метод се проследява историческото развитие на изследваните обекти;
- сравнителен метод – чрез този метод се съпоставят статистическите резултати от проучвания, доклади и регистри в Република България и други европейски държави;
- правен метод – използва се за съпоставяне на националното и европейско законодателство в изследваната област;
- логически метод – включва анализ, синтез, сравнение, обобщение на проучваните явления и факти;
- графичен метод – чрез този метод нагледно се представят резултати;
- статистически метод – използва се при обработка на данни от анализи.

Детайлно са проучени националните закони в Република България и наднационалните нормативни актове на ЕС, които имат отношение към донорството и трансплантацията.

2. Съпоставка на правните уредби и клиничните регулации за приложение на тъканите в офталмологията в някои европейски държави

За анализ на правната уредба в редица европейски държави са използвани публичните регистри на ЕС и са проучени регулаторните документи, публикувани на английски или френски език. Приложени са следните методи: историческият, сравнителноправният, формалнологическият и нормативният.

За целта на проучването са анализирани 4 държави от Европейския съюз, а именно: Италия, Франция, Испания и Холандия. Първите три държави – Италия, Франция и Испания, са избрани поради факта, че са лидери по брой извършени трансплантации на глава от населението. Холандия е избрана поради обстоятелството, че е държавата в Европа с най-много транслационни проекти.

3. Идентифициране на лечебните заведения – със статут на „тъканна банка“ и потребители на очни тъкани, съобразно регистрацията на ИА „Медицински надзор“ и количествен анализ на дейностите свързани с очна трансплантация в оторизираните лечебни заведения, на база анкетно проучване сред специалисти ангажирани с тези дейности

Регистърът на лечебните заведения, извършващи дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки, се води от ИАМН. На база издадените разрешителни се направи географска карта на лечебните заведения, извършващи дейности по трансплантация в офталмологията. Центровете бяха разделени на три групи:

- лечебни заведения, осъществяващи дейности по вземане, обработка, преработка и разпространение на тъкани;
- лечебни заведения, осъществяващи само дейности по трансплантация;
- лечебни заведения, осъществяващи всички дейности по закона за трансплантацията.

Идентифицираните лечебни заведения бяха класифицирани и на база вид на лечебното заведение, давност на

разрешителното, конкретни дейности по трансплантация в офталмологията.

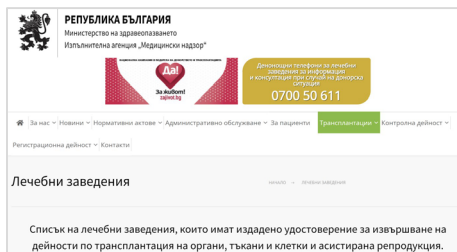
Регистрацията за извършване на определени дейности, свързани с трансплантацията в България няма количествени критерии. Това определя изразената неравномерност в национален мащаб. С цел прецизно определяне на видовете дейности, тяхното количествено измерение и разпределение на територията на страната беше създадено анкетно проучване с две части – едната насочена към лечебното заведение, другата – към конкретните специалисти, извършващи дейността. На базата на горепосочените съображения беше изготвен въпросник, разпространен към действащи лекари и други специалисти, работещи в лечебното заведение. Въпросите към ръководителя на лечебното заведение са насочени към важността на дейностите по трансплантация за функциониране на лечебното заведение. (Приложение 1)

Анкетното проучване е разпространено към всички регистрирани лечебни заведения, като група 1 (тъканни банки) получават само част 1 и 3, група 2 (лечебни заведения с разрешително за трансплантация в офталмологията) – част 1 и 3, и лечебни заведения, извършващи всички дейности – целия въпросник.

4. Събиране, обобщаване и анализ на информацията от публичните регистри за извършените трансплантации на очни тъкани в България и във водещи европейски държави за последните 10 години

За изпълнение на първата (национална) част от тази задача е използван регистърът на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Създадена е специална таблица във формат в Excel, в която е събрана информация за видовете и броя извършени трансплантации в лечебните заведения за болнична и доболнична помощ. Резултатите са анализирани в контекста на анкетното проучване от задача 4, за да се сравнят данните на база обективна информация и субективната оценка на изпълнителите на тази лечебна дейност. Моментна снимка

(snapshot) от страницата на ИАМН е представена на фиг. 7.



Фиг. 1. Моментна снимка (snapshot) от страницата на ИАМН, демонстрираща организацията на публично достъпната информация

За изпълнение на втората част от тази задача е използван регистърът на EUROCET. Европейският регистър за органи и тъкани – EUROCET, е финансиран по програма на Европейската комисия. Целта на регистъра е създаването, събирането и актуализирането на данни от държавите членки в областта за донорството на органи, тъкани и клетки, както и дейностите по трансплантация. Регистърът спомага за хармонизиране на терминологията, свързана с процеса на трансплантация и ефективното прилагане на Европейската директива ЕС 2004/23 за определяне на стандарти за качество и безопасност при донорството, доставянето, тестването, обработката, запазването, съхранението и разпространението на човешки тъкани и клетки. Предшественикът на EUROCET – EURODONOR, е друг проект, финансиран от Европейската комисия, но действащ от януари 2003 г. до юни 2004 г. EURODONOR обхваща само дейностите по трансплантация на органи и не включва източните държави от Европа. EURODONOR създава добра основа чрез изграждането на мрежа от държави, желаещи да споделят своите данни и опит в сферата на трансплантациите и донорството. С влизането на десет нови държави в Европейския съюз, включително тези от Източна Европа, става необходимо създаването на регистър, който да включва, както старите, така и новите държави- членки в Европейския съюз, както и е наложително да се разшири обхватът от дейности и информацията, която поддържа регистърът. EUROCET започва да функционира от 01.09.2005 г. като полезен източник на

информация, както на министерствата на здравеопазването в различните държави членки, на Европейска комисия, на международни организации за обмен на органи, на центровете за трансплантация, на медицински асоциации и дружества, на европейски и национални здравни институции, на медицински специалисти, болници, пациенти, така и на широката общественост чрез повишаване на осведомеността и значимостта на дарителството. Към настоящия момент регистърът EUROCET има стремеж за присъединяване на всички държави членки в Европейския съюз и амбиция да събере и поддържа актуална информация за националните данни в областта на донорството и трансплантациите и за съставяне на списък с лицензираните тъканни банки в цяла Европа, в отговор на изискванията на чл. 10, т. 2 от Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31.03.2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки.

Потребителите на регистъра EUROCET имат достъп до голяма част от данните в портала без да се налага да се регистрират или да предоставят идентификационна информация за себе си. Създаването и поддържането на регистър, който разполага с актуална информация, и какъвто е EUROCET, е от съществено значение за развитието и разширяването на донорството в европейските държави. От една страна, чрез регистъра се осъществява необходимата хармонизация на терминологията в законовите разпоредби и тълкуването на правните норми, както и създаването на общ речник, необходим за правилното и бързо функциониране на националните системи в сферата на донорството и трансплантациите, както и на международния обмен на органи и тъкани. От друга страна, разпространението на надеждна и актуална информация е съществен елемент от този процес, както за широката общественост поради потребността хората да бъдат осведомени за необходимостта от благотворителност при донорството, така

и за подобряване на дейността на институциите, центровете за трансплантация, медицинските специалисти и всички участващи в процесите на донорство и трансплантация.

В процеса на работа с регистъра бяха отчетени следните несъвършенства:

- динамика на формата в годините;
- доброволно предоставяне на информацията от страните членки;
- липса на регулаторна уредба, която да го утвърди.

Създадена е специална таблица във формат в Excel, в която е събрана информация за видовете и броя на извършени трансплантации в европейски държави, регистрирани за определения период. Моментна снимка (snapshot) от страницата на EURO CET е представена като фиг. 2.



Фиг. 2. Моментна снимка (snapshot) от страницата на EURO CET, демонстрираща организираната на публично достъпната информация

5. Изследване на правните бариери и причините за ниската донорска активност и формулиране на алгоритъм за работа, улесняващ информираността на населението за необходимостта от донорство

В разработката са анализирани правните бариери за износа и вноса на тъкани в областта на офталмологията, като за целта е използван регистърът EURO CET, както и са изследвани законовите изисквания и клиничните пътеки, които осуетяват възможността Република България да бъде, както вносител, така и износител на роговична тъкан от и на трети страни.

За подобряване на информираността на населението за необходимостта от донорство са изследвани някои от похватите, използвани в медиацията. Приложението им от специално обучени координатори в лечебните заведения, които притежават вербални и комуникационни умения, спрямо потенциални донори и техни близки би спомогнало за повишаването на осведомеността на хората и значително повишаване на донорската активност в национален план. В тази връзка е разработен алгоритъм за подобряване на ефективността на „координаторите по донорство“, в сътрудничество с медицинските специалисти в потенциални донорски ситуации.

6. Поглед в бъдещето – правни и етични аспекти на донорството и трансплантацията в България

Донорството е най-благородният акт, когато става въпрос за органи и тъкани. Човешката тъкан е безценна и за съжаление в непрекъснат недостиг. Това обстоятелство изисква предприемане на съвкупност от мерки от страна на държавите, чрез които да се намали дефицитът. Направен е синтезиран преглед на добрите и полезни практики в националните системи в различни европейски държави в областта на донорството и трансплантациите и съпоставка с недостатъците на националната законодателна система и практическа обстановка в Република България. В допълнение, за подобряване на информираността на населението е разработена и отпечатана „информационна брошура“, която е безплатно предоставена като електронен файл на всички очни тъканни банки в България.

ТРЕТА ГЛАВА. РЕЗУЛТАТИ

1. Обзор на публикуваната литература и аналитичен прочит на правните разпоредби, отнасящи се до трансплантация на тъкани в офталмологията

Всяка държава прилага различни правила, нормативни изисквания и разпоредби, които регулират донорството на органи, тъкани и клетки. В някои държави е възприето поддържането на национален регистър или притежанието на донорска карта, в които всяко лице да впише съгласието или отказа си органите и тъканите му да послужат за донорство след смъртта му. В други държави се прилага т.нар. „изрично несъгласие“, според което в правния мир по презумпция се приема, че ако приживе лицето не е изразило изрично отказа си, органите и тъканите му автоматично могат да бъдат използвани в донорски ситуации. Въпреки това, в повечето европейски държави, при липса на изрично изразено по надлежния ред писмено несъгласие, гореспоменатите регистри и донорски карти притежават само информативен характер. В такива случаи в практиката окончателното решение принадлежи на роднините и близките на починалото лице. Даряването на органи и тъкани от жив или трупен донор е възможно единствено, след като бъдат спазени всички етични и нормативни изисквания според европейското и националното законодателство. От правна гледна точка самоличността на донорите и близките им е защитена от закона информация, като реципиентите нямат възможност да установят пряк контакт с донорите и техните роднини. В някои държави е възможно единствено изпращането на благодарствено писмо от реципиентите на донора или неговите близки.

Медицинската интервенция при живо донорство може да се осъществи единствено, след като донорът е дал своето свободно и информирано съгласие, след като е получил предварително съответната информация за целта и естеството на интервенцията, както и за нейните последици и рискове, и предвид обстоятелството, че донорът може свободно да оттегли

своето съгласие във всеки момент.

Всички дейности по донорството и трансплантацията, освен законосъобразни, следва да бъдат документираны в писмен вид. За тази цел на болничните заведения, в които се извършват дейности по установяване на мозъчна смърт, по поддържане на жизнените функции на потенциални донори, по експлантация и трансплантация и за всички други действия, които касаят донорските ситуации, се предоставят специални бланкови документи, в които подробно се вписват всички подробности и детайли, във връзка с горното. Тези документи включват неизчерпателно: декларация за съгласие от донора/ неговите близки, известия и доклади за сериозни нежелани реакции и инциденти, декларация за постмортални грижи, уведомление за отказ от трансплантация и други.

Медицинските изделия от своя страна имат специален закон, който да урежда материята на национално ниво, а именно: Закона за медицинските изделия, както и богатата наднационална рамка от регламенти и директиви. Приложението на медицински изделия е затруднено от икономически фактори – високата цена за придобиване на СЕ маркировка, както и силно рестриктивната система за регистрация, тежката процедура по пускането им на пазара или в действие. Въпреки това приложението им е възможно и детайлно законово уредено. От друга страна, в правния мир приложението на биопродукти не е регулирано в закона и приложението им е възпрепятствано. Въпреки че трансплантацията на органи, тъкани и клетки в медицината все още е незаменима със своите животосъхраняващи функции, и в областта на офталмологията е единствената алтернатива за подобряване и възстановяване на зрението на хора с трайна инвалидизация и слепота, предизвикани от увреждания на роговицата, приложението на биопродукти несъмнено има изключително благоприятно терапевтично действие, а с напредването на медицината и новите технологии несъмнено полезно и незаменимо приложение. В националното законодателство на Република България обаче липсва, както

изричен закон, който да регулира материята, така и достатъчно разпоредби, които да подпомагат от правна гледна точка приложението и разпространението на биопродукти. Тази законодателна празнота възпрепятства приложението на разработени биопродукти и лишава от терапевтичния им ефект много нуждаещи се пациенти. Причината за това е липсата на правна материя, която да урежда тяхното действително приложение. Биологичните продукти нямат алгоритъм за формиране на цената, а в допълнение не е правно дефинирано като обект на какъв вид сделка следва да се третират – възмездна или безвъзмездна. Към настоящия момент подлежат само на уведомителен режим към Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. В някои държави обработени тъкани, които според националната правна дефиниция отговарят на легалното определение за „биопродукти“, се регистрират като медицински изделия. В този случай тяхната цена би могла да бъде определена свободно на пазара. Пример за това е регистрираното във Великобритания медицинско изделие с наименование „Омниген“, което по същество представлява лиофилизирана амниотична мембрана. Цената на този продукт е между 200 и 500 британски лири, а в Италия е регистрирано медицинско изделие с наименование „Хлороклар“, което по своята същност отговаря на легалната дефиниция за „биопродукт“, а именно: собствени на пациента клетки, размножени върху децелуларизирана амниотична мембрана. Цената на този продукт е над 10 000 евро. Двата горепосочени продукта, които по своята същност отговарят на дадената в националното ни законодателство дефиниция за „биопродукт“, в чужбина са регистрирани като медицински изделия. Във връзка с горното възниква въпросът, ако в Република България подобни продукти бъдат регистрирани като медицински изделия, поради липсата на правна уредба за „биопродукти“, и цената на тези изделия бъде определяна свободно на пазара, как ще бъдат реимбурсирани подобни скъпи продукти. Липсата на законодателна уредба в сферата на биопродуктите позволява използване на пазарни механизми, които са в полза на частните

структури и лечебни заведения, но в ущърб на нуждаещите се от лечение и терапия пациенти, които според икономическите параметри са консуматорите на гореспоменатите изделия, за които би било изключително трудно да си позволят приложението им. Към настоящия момент е възможна регистрацията на медицинско изделие по поръчка, представляващо децелуларизирана амниотична мембрана със собствени на реципиента стволови клетки, което изделие по своята същност би отговаряло на законовата дефиниция за биопродукт, но приложението му като биологичен продукт е невъзможно и се осуетява поради липсата на детайлна правна уредба за финансирането му, реимбурсирането му и експлоатацията му.

2. Съпоставка на правните уредби и клиничните регулации за приложение на тъкани в офталмологията в някои европейски държави на база онлайн проучване

Дейностите по трансплантация в Европа са регистрирани в единната система EUROCEТ. Благодарение на грант от Европейската комисия и усилията на Националния трансплантационен център в Италия, всички национални регулаторни организации са предали своите регистрирани „доставчици“ и „потребители“ на органи, тъкани и клетки за трансплантация, включително и тъкани за трансплантация в офталмологията.

Разработката анализира основната правна уредба, отнасяща се до донорството и трансплантацията в няколко европейски страни, в които е докладван най-голям дял на извършени трансплантации на глава от населението и е отчетен най-висок принос в областта на донорството.

ФРАНЦИЯ

Кератопластиката е най-често извършваната трансплантация на тъкани във Франция (21, 97-99). Всяка година в страната се извършват около 5000 трансплантации на роговица. През 1948 г. е създадена Асоциацията на френските очни банки. Една година по-късно, през 1949 г., във Франция е приет **Закон от**

7 юли 1949 г., известен като Закона на Лафай, който легализира експлантацията и трансплантацията на роговица и според който закон очите на починалия, който приживе ги е завещал на обществено или частно лечебно заведение, могат да бъдат отстранени веднага след настъпването на смъртта. Този закон е отменен през 1994 г. и е заменен от първите закони за биоетиката, като към настоящия момент действа четвъртата версия на **Закона за биоетиката**.

Прави впечатление, че френският Закон за биоетиката дефинира и лицата, от които нуждаещите се пациенти могат да получат органи за трансплантация приживе. Законът ги изброява изчерпателно спрямо роднинската им връзка с реципиента, а именно: майка, баща, син, дъщеря, брат или сестра. Нещо повече, посочено е, че при спешни случаи донор може да бъде и съпругът на реципиента. Предвидена е и форма за предварителното информирано съгласие от донора, като съгласието следва да бъде заявено пред съда. От законовите разпоредби може да се заключи, че само пълнолетни лица биха могли да бъдат живи донори във Франция, независимо от заявеното съгласие както на донора, така и на неговите родители или настойници. Изключение е допуснато единствено при даряване на костен мозък, но и при тази процедура са определени ограничения (100).

Във Франция, както и в България, се прилага т.нар. „предполагаемо съгласие“, според което всички граждани се считат за донори на органи, тъкани и клетки, освен ако изрично не са заявили нежеланието си за това. И във Франция функционира национален регистър на отказите, в който всяко лице има възможност да изрази волята си да не бъде донор след смъртта си. Друга законоустановена предвидена възможност за лицето, което не желае да бъде донор след смъртта си, е да състави писмен документ, в който да обективира волята си, като задължително условие е документът да бъде надлежно подписан и датиран от съставителя си, а в случай че е налице обективна невъзможност документът да бъде лично подписан, е необходимо двама свидетели да удостоверят с подписите си

волята на автора на документа. В допълнение, действащият принцип на предполагаемо съгласие изисква лекарят да събере свидетелски показания от семейството на починалия във връзка с решението за даряване на органи. Изразеното съгласие или отказ се съхранява в медицинското досие на починалия. Сред нововъведенията в Закона за биоетиката, направени през 2011 г., е легализирано и кръстосаното донорство в случай на несъвместимост между роднини (101).

Възможността за използване на органи, тъкани и клетки от починал човек е залегнала и в разпоредбите на **Гражданския кодекс на Франция**, където в чл. 16-3 е предвидено, че едно от изключенията за нарушаване на целостта на човешкото тяло е при необходимостта от терапевтична нужда на пациенти, нуждаещи се от трансплантация. В чл. 16-8 от същия нормативен акт е посочена и изричната забрана за разкриване на самоличността на реципиента или донора. В следващите разпоредби на френския Граждански кодекс се откриват и правни норми, които забраняват както рекламата за наличие на продукти за трансплантация, така и извършването на сделки или посредническа дейност с цел материална облага от експлантация и трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Във **френския Кодекс за публичното здраве**, и по-конкретно във втората част, в глава трета, законодателят е прецизирал процедурата по отстраняване на органи, тъкани и клетки от починало лице. При експлантацията се прилагат установени практики, съставени от министъра на здравеопазването, по предложения на Агенцията по биомедицина.

Експлантацията, трансплантацията на органи и тъкани и всички съпътстващи процеси на донорството във Франция се координират от Агенцията по биомедицина. Агенцията действа под контрола на Министерство на здравеопазването. Създадена е със Закона за биоетиката през 2004 г. Компетенциите на агенцията се състоят от дейности по координация и разпределение на органите и тъканите, в съответствие с медицинските критерии и принципите за справедливост, управление на националния регистър на нуждаещите се от трансплантация

пациенти, както и на националния регистър на лицата, които приживе са декларирали отказа си да бъдат донори постмортем, популяризиране на информация за трансплантацията на органи, тъкани и клетки и необходимостта от донорство. В допълнение, Агенцията по биомедицина организира обучения на здравни специалисти с цел да се оптимизират процесите по откриване и насърчаване на потенциални донори и техните семейства, като основава всички свои действия, позовавайки се на зачитането на етичните принципи в закона.

Очните банки във Франция се акредитират от Френската агенция за здравна безопасност на здравните продукти като компетентен орган, съгласно критерии, зададени от Асоциацията на френските очни банки и Френското дружество по трансплантации. Тъканните банки в Брест и Сент Етиен доставят повече от половината материал за трансплантации на тъкани във Франция. Банките са част от Националния френски кръвен институт, който разполага с множество тъканни банки както на територията на континентална Франция, така и такива, разположени в отвъдморските ѝ територии. В шест от банките на института се обработва и осигурява амниотична мембрана. Тъканната банка в Лил е функционално звено към Университетската болница в Лил. Доставя материал за трансплантации в областта на офталмологията най-вече в северната част на Париж. Тъканната банка, която функционира към фондация „Граждански болници в Лион“ (HCL – Hospices civils de Lyon), е една от малкото структури, които са акредитирани от Националната агенция за безопасност на лекарствата във Франция за производство за лекарства за модерна терапия (ATMPs – Advanced therapy medicinal products), представляващи лекарства за хуманна употреба, които са „базирани на гени, клетки или тъканно инженерство“. Получаването на тази акредитация изисква тъканната банка да отговаря на строги организационни критерии, технически умения на персонала, система за качество и други. Банката притежава международно признат опит в сферата на производство и консервиране на клетки и тъкани за терапевтична употреба, в т.ч. и използването

на амниотична мембрана като подложка за отглеждане и размножаване на клетки. Тъканната банка в Нанси е акредитирана от Националната агенция за безопасност на лекарствата във Франция за събиране, обработка, преработка, съхранение и разпространение на тъкани, предназначени за трансплантация, в т.ч. роговици и амниотична мембрана. Френската очна банка е позиционирана в Париж. Тя е предвидила възможност за издаване на донорска карта за роговица, която всеки човек може приживе да заяви по електронен път (фиг. 3). Тя няма правна стойност, а само информативен характер за желанията на лицето, което я е попълнило, и за улесняване на процедурата по даряване на роговица при настъпване на смъртта. От наименованието на банката се подразбира, че дейността ѝ се ограничава само в рамките на очното банкиране. В град Руан, Франция е разположена Банка за роговици, която е специализирала дейността си върху обработката и подготовката на роговичен материал за трансплантация. Банката получава донорски материал от 14 лечебни заведения, а осигурява разпространението му за трансплантации на територията на цяла Франция. В лабораторията на роговичната банка се обработва и амниотична мембрана. В Сен-Приест-ан-Жаре се намират френски лаборатории, институти и специализирани центрове, които са оборудвани със специализирана техника за анализ на биологични проби, тъкани и клетки и други проби. Изследователите в лабораторията проучват и възможностите за развитие на медицината в сферата на клетъчната биология. Провеждат се и обучения, в т.ч. практически. В една от лабораториите с наименование „Биология, инженерство и изобретения за офталмология“ се извършват изследвания върху възможността за използване на тъканно инженерство в областта на трансплантациите в офталмологията, биомедицината, тъканното банкиране.



Фиг. 3. Донорска карта за даряване на роговица, предоставена от Френска очна банка

ИТАЛИЯ

Всеки пълнолетен гражданин на Италия има възможност приживе да заяви своето предпочитание относно донорството на органи и тъкани след смъртта си. Основанието за това е регламентирано в **Закона за трансплантациите** п. 91/99, където подробно е установена и цялата процедура по вземане, обработка, преработка, съхранение и разпространение на материал за трансплантация. При липса на волеизявление от починалия, неговото семейство и близки могат да декларират писмено съгласието си за даряване на органите му и/или тъканите постмортем. В Италия е въведено възрастово ограничение във връзка с донорите на роговица – необходимо е тяхната възраст да бъде в диапазона между 4 и 79 години (25, 100, 102-105).

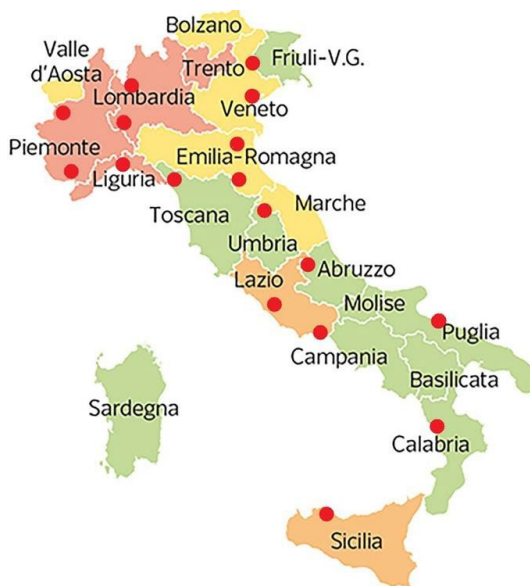
Очните банки в Италия са равномерно разположени според регионите в Италия. Акредитацията и инспекцията се извършва от Националния център за трансплантации като компетентен орган съгласно Указанията за извличане, обработка и разпределение на тъкани за целите на трансплантация, изготвени съвместно от Постоянния технически съвет за трансплантации и Националния център за трансплантации.

Особен принос в тази сфера има **Италианското дружество на очните банки** (Società Italiana Banche degli Occhi – SIBO), основано през 2000 г. То е научна асоциация, която обединява очните банки в страната, разположени в съответните региони. Благодарение на дружеството е създадена организация за

обмен на опит и знания между специалистите в областта на трансплантационната медицина, което от своя страна подобрява качеството на предоставяната услуга. Основната цел на организацията е да подпомогне разпространението и подобряването на качеството на трансплантацията на роговица и лечението на очни патологии чрез насърчаване и развитие на очно банкиране. Сдружението насърчава научноизследователската дейност, организирането на курсове, конференции, срещи, семинари и други научноизследователски инициативи за очното банкиране и трансплантации.

В Италия функционират 14 банки, регистрирани в Националния център за трансплантации (фиг. 4, таблица 1). Фондация „Очна банка на Венеция“ е организация с нестопанска цел, основана през 1987 г. от проф. Джовани Рама, като започва да функционира през 1989 г. като регионален център за трансплантации на роговица в административните региони Венето и Фриули, разположени в Северна Италия. Тази очна банка е в челните класации по брой събрани и разпространени роговици в Европа, като броят им е около 5000 всяка година. В допълнение, Очната банка на Венеция е сред първите центрове в света, способни да разпространяват клапи от стволови клетки на роговицата, реконструирани *in vitro* за лечение на очни патологии, които не могат да бъдат излекувани само с трансплантация на роговицата. Банката доставя роговичен материал до повече от 200 офталмологични медицински центъра, разположени на територията на цяла Италия, както и снабдява с роговици за трансплантация над 20 медицински центъра извън територията на Италия (25, 100, 105-107). Очната банка във Венеция произвежда и трансплантат от собствени стволови клетки на пациентите. Процедурата изисква предварително взимане на стволови клетки от окото на пациента чрез биопсия, култивирането им в лабораторни условия за период от 15 до 20 дни и присаждането им в окото на пациента. Роговичната банка в Пиемонт е създадена през 2001 г. и е разположена в Университетската болница „Град на здравето и науката“. Банката разпространява както роговичен материал,

така и амниотична мембрана за трансплантации. Очната банка в Рим разпространява и роговици и амниотична мембрана. В региона на Ломбардия функционират две очни банки. Едната е Очната банка в Павия, която функционира от 1997 г., а втората е Очната банка в Монца, отворила врати през 1998 г. Двете структури работят в тясно сътрудничество и успяват да осигурят голямо количество материал за трансплантация в множество медицински центрове в Италия. В допълнение, банките изпращат донорски материал в бедни и нуждаещи се болници в други страни, когато са покрити локалните и национални нужди от донорски материал.



Фиг. 4. Разпределение на очните банки в Италия

Таблица 1. Тъканни банки в Италия с разрешително за извършване на трансплантация на роговица и/или амниотична мембрана

Банка	Град/ регион	Роговица и АМ	Само роговица	Само АМ
Роговична банка „Емилия Романя“	Болоня	X		
Регионален център за роговични присадки	Козенца	X		
Регионална очна банка	Фабриано	X		
Очна банка на Акуила	Акуила	X		
Център за съхранение на роговици „Пиеро Перели“	Лука	X		
Очна банка за роговици Рим	Рим	X		
Филиал на Роговична банка „Емилия Романя“	Имола	X		
Банка за роговици	Бари		X	
Банкова фондация за очи „Мелвин Джоунс“	Генуа		X	
Банкова фондация за очи на Венето	Местре		X	
Очна банка „Монца“	Монца		X	
Очна банка „Неапол“	Неапол		X	
Очна банка „Лъвовете на Сицилиански регион Франческо Понте“	Палермо		X	
Банка за роговици на регион Пиемонт	Торино		X	
Фондация „Очна банка Ф. Тримархи“, Павия	Павия		X	
Банка за амниотична мембрана на регион Пиемонт	Кунео			X
Банка за тъкани на региона Венето	Тревизо			X

Италия се нарежда на едно от първите места в Европа по брой дарени роговици и извършени трансплантации в офталмологията. Роговичните банки в Италия са разположени равномерно в цялата страна, което е предпоставка и разпространението и трансплантационните операции да бъдат достъпни на цялата територия.

ИСПАНИЯ

Трансплантациите и донорството в Испания се уреждат основно от **Закона за трансплантациите 30/1979 и Кралския указ 2070/1999**. Прави впечатление, че съгласно испанската правна система е допустимо живото донорство не само между роднини и емоционално свързани лица, каквото е изискването в други европейски държави, но и между хора, които не се познават, при условие че дарението е направено алтруистично и без упражняване на принуда. В случаите на донорство, в които едно лице дарява на напълно непознат с единствената цел да подобри здравето и качеството на живот на получателя, е необходимо дарителят да премине редица процедури, които да гарантират, че мотивът на донора е алтруистичен, в т.ч. психологически оценки, доклади от социални работници, въпросници, разпитване на донора относно неговата работа, финансови, лични и семейни обстоятелства и т.н. Изисква се съгласието при „живо донорство“ да бъде изразено пред съдия по гражданско състояние. Валидността на съгласието е обвързана с предварително предоставена подробна информация за всички последици и отражения, които биха могли да възникнат от решението на донора за дарение на органи, тъкани и клетки. От правна гледна точка валидността на съгласието е най-важният аспект при „живо донорство“, тъй като отнемането на орган от здрав човек може да се счита за тежко престъпление, съгласно чл. 149 от Наказателния кодекс в Испания. Съгласно чл. 156 от същия нормативен акт е предвидено освобождаване от отговорност в случаите, в които донорът е дал свободно, валидно, съзнателно и изразено пред надлежния орган съгласие. Изискванията към донора са: да е

дееспособен и да бъде клинично здрав. Законът за трансплантациите 30/1979 определя основната правна рамка по отношение на донорството и трансплантацията на човешки органи. Законът установява принципи, които осигуряват правна сигурност и гарантират, че процесът на донорство се основава на етични норми, че основните права на донора се зачитат.

Основните принципи, заложи в закона са: безвъзмездно донорство – само за терапевтични цели; поверителност; ограничаване на рекламирането на донорството. Законът гарантира и анонимността на реципиента на донора, като това изискване подкрепя принципа на конфиденциалност, като един от принципите, управляващи целия процес на донорство и трансплантация. В допълнение, изискването за анонимност на реципиента е залегнало и в чл. 7 от испанския **Закон 41/2002 относно независимостта на пациентите**.

Законът за трансплантациите 30/1979 съдържа само седем точки, повечето от които препращат към съответната наредба за всяка конкретна дейност.

Друг основополагащ документ в областта на донорството и трансплантациите в Испания е **Кралският указ 2070/99**, който е обнародван поради научния и технически напредък в диагностицирането на мозъчна смърт и запазването на органи за трансплантацията. По отношение на живото донорство законът определя изискванията, които трябва да бъдат изпълнени, за да се осъществи донорството. Кралският указ установява определени етични принципи, на които се основава дарението на органи, тъкани и клетки, създава правила за координацията на органите, тъканите и клетките между испанските региони.

Испания е световен лидер в сферата на трансплантациите на органи, тъкани и клетки. Държавата има и най-висока дарителска активност в световен мащаб. Испанската програма за донорство и трансплантации е изградена върху различни инициативи и реформи, като страната въвежда създаването на специализирани институции в тази област, разширени критерии за донорство, разработва стратегии за донорство при деца, осигурява наличието на координатор в интензивните отделения,

като в страната се използват и методи за идентифициране на потенциални донори на места, различни от интензивните отделения. Координаторите са преминали специализираното обучение, което цели да осигури основни комуникационни умения, особено тези, необходими за семейни консултации с роднини и близки на потенциалния донор (29).

Испанската стратегия в областта на донорството включва изграждане на обществено доверие и увереност в действащите политики в областта на трансплантациите, както и обучение на здравни специалисти с комуникационни умения, които да подпомагат и насърчават донорството сред населението в донорски ситуации, в които възниква необходимост от бързи действия и решения. Усилията за обучение на професионалисти, които да притежават комуникационни умения в сферата на семейните консултации с роднините на потенциалния донор, са от съществено значение. Значителният успех в областта на донорството и трансплантациите в Испания се дължи и на въведената от Испания тристепенна структура на управление, която обхваща национално, регионално и местно ниво. Това включва както Национална организация за трансплантациите, така и институции, посветени на донорството и трансплантациите, които се поддържат на национално, регионално и местно (болнично) ниво. Испания въвежда както държавни, така и частни обучения за целия здравен персонал, участващ в донорството и трансплантацията. Националната организация за трансплантациите, която осъществява дейност на национално ниво, отговаря за изграждането на обща национална стратегия в областта на донорството и трансплантацията на органи, тъкани и клетки, подпомага сътрудничество на заинтересовани страни и улеснява прилагането на съответните разпоредби и насоки. Националната организация за трансплантациите е държавният технически орган към Министерство на здравеопазването, който координира логистиката на трансплантациите и осигурява денонощна информация за здравните специалисти, дава сведения във връзка с клиничните протоколи и правните

разпоредби в областта на донорството. На регионално ниво Испания поддържа 17 регионални офиса, които отразяват разпределението на донорски материал в самостоятелните региони. Регионалните офиси подкрепят процесите на стратегически реформи и координират транспорта на органи и тъкани. На местно ниво функционират испанските болници за донорство. Те включват медицински сестри и лекари, често с опит в интензивната медицина. Те са специфично обучени за ролята си в координирането на дарителската дейност на болнично ниво. Задачата на тези лица е да обучават други членове на персонала в болницата, да идентифицират възможни донори, да оценяват медицинската годност за донорство, да документират донорската дейност, да се консултират с роднини и да координират цялостната клинична пътека на донорството. Според проучвания се счита, че тази тристепенна структура на управление в областта на донорството има основен принос за успеха на испанския модел. Това тристепенно устройство е възприето и от други държави, сред които Италия и Португалия, които развиват успешни програми за донорство и трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Неразделна част от испанската програма за донорство и трансплантация на органи, тъкани и клетки е националната система за качество и сравнителен анализ, ръководена от Национална организация за трансплантациите. Болниците са подложени на външна проверка, а координаторите по трансплантация на донори, които работят в съответните болници, периодично събират и отчитат набор от показатели за донорска дейност. Данните се докладват за развитието на местната координация в болниците, по-конкретно за всеки независим регион. По този начин има възможност да се сравни донорската и трансплантационна активност в различните региони и да се акцентира и развива стратегическата национална реформа в нуждаещите се региони. Тези действия от страна на националната координация са ценна възможност за получаване на обратна връзка за донорската активност и са още едно доказателство за стремежа за осигуряване на качество и

прозрачност в испанската програма за донорство и трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Ключов елемент, който благоприятства донорството в Испания, е реимбурсирането на всички разходи, свързани с трансплантацията – заплащането на персонала, на апаратурата, както и на всички останали помощни средства, инструменти, медикаменти, необходими за извършването на трансплантация. Болничните бюджети включват специфично финансиране за донорство на органи, тъкани и клетки, въз основа на дейността от предходната година.

Тъканната банка в Барселона, Испания е международно известна мултитъканна банка, в която работи висококвалифициран персонал. Банката контролира изцяло процеса по трансплантация, в т.ч. откриването на потенциални донори, събирането на материала, както и обработката и съхранението му. Банката обработва всички видове тъкани. Един от основните стремежи на тъканната банка в Барселона е извършването на изследвания, иновации, развитие, както и разработване на идеи за подобряване на обществените услуги, които предоставя. Банката е публична и функционира към Министерството на здравеопазването на Каталуния. Управителният орган е Съветът на директорите, който се състои от независими лица с различни задължения в рамките на институцията. Тъканната банка в Барселона предоставя огромно разнообразие от тъкани, в т.ч. роговица и амниотична мембрана за целите на офталмологията. Тъканната банка разпространява брошура, чрез която хората да се осведомят за възможността за даряване на плацентата. Плацентата е органът, който се развива по време на бременността, а амниотичната мембрана е най-вътрешният слой на плацентата. Амниотичната мембрана се използва като трансплантат поради своите антимикробни, противовъзпалителни и регенеративни свойства. Според брошурите, налични в сайта на банката, последната разпространява три продукта, произведени от амниотична мембрана. Първият е фрагмент от амниотична мембрана, разположен върху нитроцелулозна хартия, наличен в два размера. Вторият продукт е екстракт от

амниотична мембрана, получен чрез лиофилизация. Предлага се във флакон, който е необходимо да бъде разтворен във вода съгласно инструкциите. Прилага се на принципа на „капки за очи“. Третият продукт е фрагмент от лиофилизирана амниотична мембрана, предлагана в два стандартни размер, както и по поръчка – в конкретен размер, за нуждите на пациента. И трите продукта се съхраняват при различни температурни условия, като приложението им се преценява за всеки конкретен случай и специфичните нужди на пациентите.

В Европа съществува и организация с доброволно членство – Европейска асоциация на очните банки (EEBA – European Eye Bank Association). В нея членуват две от Българските лечебни заведения, 1 банка и 1 потребител. Има държави в ЕС, които нямат членство (75).

ХОЛАНДИЯ

В Холандия действа **Закон за донорство, в сила от 31.07.2018 г.** В него е заложен принципът за презюмирано съгласие за донорство за лицата над 18-годишна възраст. На всички граждани е предоставена възможност да регистрират избора си в национален регистър на донорите, като всяко лице може да избере измежду 4 възможности, а именно: съгласие за донорство, несъгласие за донорство, решение, което семейството или партньорът следва да вземат след смъртта на регистрирания, или посочване на конкретно лице, което е оправомощено да вземе решение за донорство. Според същия закон всеки чужд гражданин, който пребивава в държавата повече от три години, следва да регистрира в националния регистър на донорите своя избор. За улеснение и напомняне всеки гражданин, навършил пълнолетие, получава писмо от регистъра на донорите с молба да впише избора си, като отговори на писмото или като регистрира желанието си чрез сайта на дарителския регистър. В случаите, в които липсва изрично изразен избор, всяко починало в интензивно отделение пълнолетно лице може да бъде потенциален донор. Не се изисква съгласие от роднините и близките на починалия.

Последните имат право да възразят срещу дарението, но върху тях лежи доказателствената тежест да аргументират и обосноват обстоятелството, че починалото лице не е желало да бъде донор постмортем. Прави впечатление, че в Холандия се прилагат разширени критерии за донорство, в сравнение с други европейски държави, тъй като страната допуска в националния регистър за донори да могат да бъдат регистрирани и лица навършили 12 години. В случай на смърт на регистрирано лице на възраст между 12 и 16 години и възникнала възможност за даряване на органите и/или тъканите му, родителите или настойниците му следва да дадат изричното си съгласие преди да бъде направено дарение. Според статистически данни към началото на 2023 г. повече от две трети от населението на Холандия е регистрирало избора си в националния регистър за донори, като почти половината от регистрираните са заявили изричното си съгласие да бъдат донори след смъртта си.

Друг нормативен акт с важно значение е **Законът за качество и безопасност на човешките тъкани**, който прецизира детайлите относно получаването, обработката, съхранението и разпространението на дарените органи и тъкани. Министерството на здравеопазването определя компетентни органи, които да отговарят за законосъобразното спазване на процедурата по донорство и последващите дейности, свързани с трансплантация, както и назначава органи, които да инспектират акредитираните институции и лечебните заведения. Съгласно холандското законодателство в банките за органи и тъкани се назначава служител, който наблюдава спазването на установените правила и следи резултатите от тестовите за безопасност и контрол на качеството. След положителната крайна оценка на специално определеното за тази цел отговорно лице в съответната организация може да се премине към разпространение на съхранените тъкани и органи към лечебните заведения, в които се извършват трансплантации. Интересно е обстоятелството, че в Холандия трансплантации могат да бъдат извършвани само от университетски болници. Донорската тъкан, от която няма недостиг и се поддържа

постоянна наличност, се предоставя веднага на лечебните заведения, като такава е например амниотичната мембрана. Донорската тъкан, от която има недостиг, като например очни роговици, е официално и законово определена като „подлежаща на разпределение“. Тази тъкан се разпределя от специално създадени институции според различни критерии, сред които: спешност на медицинското състояние, специфични критерии за пациента и тъканта относно тяхната съвместимост.

Всяка органна и тъканна банка в Холандия трябва да получи акредитация от компетентния орган – Министерство на здравеопазването. Инспекция на всички банки се извършва на всеки две години от специално назначени инспектори към Министерство на здравеопазването. Разпределението на органи и тъкани се извършва от Холандската фондация за трансплантации, която също е акредитирана съгласно горепосочените изисквания.

В Холандия функционира и специална очна банка в Ротердам, която е регистрирана като организация с нестопанска цел и е специализирала дейността си в предоставяне само на тъкани за очни трансплантации, както роговици, така и амниотична мембрана. Получаването на очна роговица за трансплантация изисква реципиентите да бъдат регистрирани в базата данни на холандската фондация за трансплантации. Получаването на амниотична мембрана изисква единствено попълване на формуляр, тъй като тази тъкан се поддържа в постоянна наличност. Очната банка е член на Европейската асоциация на очните банки. Притежава акредитация от холандското Министерство на здравеопазването, социалните грижи и спорта, като банка, която отговаря на всички законоустановени изисквания съгласно Закона за телесните материали. Очната банка в Ротердам притежава лиценз за износ на амниотична мембрана и корнеална тъкан за страни както в Европейския съюз, така и извън него, а в допълнение има сключен договор за предоставяне на тъканни материали за очни трансплантации на клиники в Германия. Благодарение на иновативните технологии, които използва банката за преработка

на донорски материал, е възможно използването на единица донорски материал за повече от една трансплантации. Разширени са и критериите за донорство поради обстоятелството, че новите изследвания показват, че дори хора, страдащи от сепсис към момента на смъртта си, могат да бъдат донори на роговица без противопоказния и опасност от разпространяване на инфекцията върху реципиента.

3. Идентифициране на лечебните заведения със статут на „тъканна банка“ и потребители на очни тъкани, съобразно регистрацията в ИА “Медицински надзор“ и количествен анализ на дейностите, свързани с очна трансплантация, в оторизираните лечебни заведения на база анкетно проучване сред специалисти, ангажирани с тези дейности

Очните и тъканните банки са институции, създадени с цел събиране, обработка, преработка, съхранение и разпространение на донорски материали за трансплантация. Те удостоверяват годността и безопасността на материала, като гарантират проследимостта на документацията, свързана с донори, тъкани и реципиенти в съответствие с действащото законодателство и условията за поверителност.

Към момента на територията на Република България, според регистъра на ИАМН, функционират 6 лечебни заведения с разрешително за вземане, обработка, съхранение и разпространение на тъкани в офталмологията, представени в таблица 2.

Таблица 2. Лечебни заведения с разрешително за вземане, обработка, съхранение и разпространение на тъкани в офталмологията

Лечебно заведение	Населено място	Разрешение за	Номер на документа	Активно функциониращо
УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА „Н.И.ПИРОГОВ“ ЕАД	София	Вземане, експертиза, обработка, съхранение и предоставяне на костно-сухожилна, роговична и други тъкани за извършване на трансплантация	№19 / 21.12.2010	Да Р, АМ
УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ "АЛЕКСАНДРОВСКА" ЕАД	София	Експертиза, обработка, преработка, съхранение и присаждане на очна роговица и амниотична мембрана	№8 / 16.12.2010	НЕ
УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ "СВЕТА МАРИНА" ЕАД	Варна	Вземане, експертиза, преработка, съхраняване, транспортиране, предоставяне и присаждане	06 / 20.09.2018	НЕ
СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ПО ОЧНИ БОЛЕСТИ - ВАРНА ЕООД	Варна	Вземане, експертиза, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение, транспорт, предоставяне и присаждане на тъкани (очна роговица, склера и амниотична мембрана) и клетки (лимбални стволови)	СБ-108 / 22.01.2021	
„МЕЖДУНАРОДНА ОЧНА ТЪКАННА БАНКА СОФИЯ“ ЕООД	София	Вземане, експертиза, етикетиране, обработка, транспортиране и съхранение с цел предоставяне на очна роговична тъкан за извършване на трансплантация	ТБ-442 / 10.10.2023	
ТЪКАННА БАНКА „БИОРЕГЕНЕРАЦИЯ“ ЕООД	София	Вземане, експертиза, обработка, пакетиране, етикетиране, съхранение, предоставяне и транспортиране на склера, роговица и амниотична мембрана	Р3-2 / 28.08.2015	Да Р, АМ

Всяка една институция е регистрирана по надлежния ред, за което притежава разрешително (номерът и годината на което е посочен в таблицата), издадено от компетентния орган. От посочените в таблицата регистрирани лечебни заведения четири функционират и осъществяват дейност по вземане, преработка, обработка, съхранение и разпространение на тъкани за очна трансплантации. Потреблението на материал от очните банки в България не е разпръснато равномерно на територията на Република България. Това е така, защото три от функциониращите банки са концентрирани в град София и само една от тях осъществява дейност извън столицата, в град Варна.

Тъканна банка „Пирогов“ е първата институция в България, която започва дейности по вземане, преработка, обработка, съхранение и разпространение на роговична тъкан през 1998 г., като през годините дейността е осъществявана в различни структури на болницата. През 2010 г. съществуващото към онзи момент „Отделение по консервиране на тъкани“ към УМБАЛСМ „Пирогов“ е получило необходимото разрешение за вземане, експертиза, обработка, пакетиране, етикетиране, съхранение, предоставяне и транспортиране на роговична тъкан за трансплантация. Звеното съществува и до днес, но е със затихващи функции.

„Международна очна банка“ започва дейността си през 2006 г., като тя е единствената тъканна банка на територията на Република България, която е специализирала дейността си само в областта на роговичната тъкан. Нейното разрешително е подновено през октомври 2023 г.

„Биорегенерация“ е най-голямата тъканна банка в България. Започва дейността си през 2005 г., като въвежда множество иновации и прилага съвременни методи и технологии в дейността си. Банката притежава разрешение за вземане, експертиза, обработка, пакетиране, етикетиране, съхранение, предоставяне и транспортиране на роговична тъкан за трансплантация от 2013 г. „Биорегенерация“ е единствената тъканна банка в Република България, която е член на Европейската асоциация за тъканно и клетъчно банкиране

(EATCB). Тъканна банка „Биорегенерация“ осъществява дейността си под формата на търговско предприятие, поспецифично еднолично дружество с ограничена отговорност, чийто капитал е собственост на некорпоративно устроено юридическо лице – фондация „Биорегенерация“.

През 2014 г. в гр. Варна, като част от амбициозната програма на Медицински университет – Варна, е открит Център за транслационна медицина и клетъчна терапия към Университетска многопрофилна болница за активно лечение (УМБАЛ) „Св. Марина“. Към Центъра за транслационна медицина и клетъчна терапия през 2021 г. е създадена и Банка за роговична тъкан и склера. Това е първата създадена очна банка извън град София в трансплантационната история на Република България. Значението на този център е историческо, тъй като понастоящем той не функционира.

Експертизата е прехвърлена в друго управлявано от МУ-Варна лечебно заведение, а именно: „УСБОБАЛ-Варна“ ЕООД, която функционира активно от 2021 г. Тъканната банка е новорегистрирана като отделение/звено от болницата и притежава разрешение да взема амниотична мембрана, роговица, склера и лимбални стволови клетки. Това я превръща в банката с най-широко портфолио от всички банки, функциониращи в България.

Към момента в Република България не функционира нито национална очна банка, нито национална тъканна банка. Амниотична мембрана в България се предоставя само от три от гореспоменатите банки, а именно: Тъканна банка „Пирогов“, Тъканна банка „Биорегенерация“ и отделение „Очна банка“ на „УСБОБАЛ-Варна“ ЕООД. Независимо от регистрационния режим, в България функционират 3 очни банки в столицата и една във Варна (фиг. 5).



Фиг. 5. Карта на очните банки в Република България, 6 регистрирани, от които 4 функциониращи

В областта на роговичната трансплантация в Република България дейност по предоставяне на роговичен материал осъществяват отново четирите банки, а именно: Тъканна банка „Пирогов“, Международна очна банка София, Тъканна банка „Биорегенерация“ и отделение „Очна банка“ към „УСБОБАЛ-Варна“ ЕООД. Теоретично, според медицински данни, при трансплантация на роговица в отдалечено от София населено място би могъл да се увеличи рискът от първично отхвърляне на присадения роговичен материал, тъй като се удължава транспортното му време, респективно се редуцира жизнеността на материала за трансплантация.

Към момента на територията на Република България, според регистъра на ИАМН, функционират 28 лечебни заведения с разрешително за извършване на трансплантация на роговица, склера, амниотична мембрана и/или стволови клетки в офталмологията, представени в таблица 3.

Таблица 3. Лечебни заведения с разрешително за извършване на трансплантация на роговица, склера, амниотична мембрана и/или стволови клетки в офталмологията

N	Лечебно заведение	Населено място	Разрешение за	Номер на документа	Активно функциониращо
1	УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ "АЛЕКСАНДРОВСКА" ЕАД	София	Експертиза, обработка, преработка, съхранение и присаждане на очна роговица и амниотична мембрана	№ 8 / 16.12.2010	Р, АМ

2	УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ "СВЕТА МАРИНА" ЕАД	Варна	Вземане, експертиза, преработка, съхраняване, транспортиране, предоставяне и при- саждане на роговица, амниотична мембрана и склера	06 / 20.09.2018	НЕ
3	СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ПО ОЧНИ БОЛЕСТИ ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ – ВАРНА ЕООД	Варна	Вземане, експертиза, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение, транспорт, предоставяне и присаждане на тъкани (очна рогови- ца, склера и амниотична мембрана) и клетки (лимбални стволови)	СБ-108 / 22.01.2021	Р, АМ, ЛСК
4	ВОЕННОМЕДИЦИНСКА АКАДЕМИЯ – МНОГО- ПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ СОФИЯ	София	Присаждане на тъкани от човешки труп – очна рогови- ца, амнион, кожа и костно-сухожилна тъкан	ДВ. бр.22 от 10.03.2023	АМ
5	МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ „СВЕТА АННА“ АД	София	Присаждане на тъкани: очна роговица и др. тъкани (склера, ам- ниотична мембрана)	13 / 03.08.2016	АМ
6	УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ "ПРОФ. Д-Р СТОЯН КИРКОВИЧ" АД	Стара Загора	Присаждане на очна роговица, амниотична мембрана и склера	№ 10 / 11.09.2015	АМ
7	УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ „Д-Р ГЕОРГИ СТРАНКИ“ АД	Плевен	Присаждане на очна роговица и други тъкани (амниотична мембрана)	14 / 13.09.2016	Р, АМ

8	УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ „ЦАРИЦА ЙОАННА – ИСУЛ“ ЕАД	София	Присаждане на тъкани: очна роговица и амнион	2 / 08.02.2016	P, AM
9	АДЖИБАДЕМ СИТИ КЛИНИК, УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ „ТОКУДА“ ЕАД	София	Присаждане на роговица и амниотична мембрана	МБ-311 / 26.06.2023	P, AM
10	МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ "КНЯГИНЯ КЛЕМЕНТИНА" – СОФИЯ ЕАД	София	Присаждане на роговица, склера и амниотична мембрана	5 / 30.06.2014	AM
11	СПЕЦИАЛИЗИРАНА ОЧНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ „Д- Р ТАСКОВ" ООД	Търговище	Трансплантация на тъкани: склера и амниотична мембрана	СБ-351 / 05.11.2021	AM
12	СПЕЦИАЛИЗИРАНА ОЧНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ – „ДОЦ. ГЕОРГИЕВ“ ЕООД	Варна	Присаждане на тъкани: очна роговица и др. тъкани (склера, амниотична мембрана)	47 / 30.12.2010	He
13	АМБУЛАТОРИЯ – МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ "СВЕТА ПЕТКА" ООД	Варна	Присаждане на тъкани: очна роговица и други тъкани (склера, амниотична мембрана)	5 / 28.03.2016	P, AM
14	СПЕЦИАЛИЗИРАНА ОЧНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ „ВИЖЪН“ ЕООД	София	Присаждане на роговица, склера и амниотична мембрана	27 / 22.12.2010	P, AM
15	СПЕЦИАЛИЗИРАНА ОЧНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ "АКАДЕМИК ПАШЕВ" ЕООД	София	Присаждане на тъкани: очна роговица и др. тъкани (склера, ам- ниотична мембрана)	14 / 17.12.2015	P, AM

16	СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ ПО ОЧНИ БОЛЕСТИ "ЗРЕНИЕ" ООД	София	Присаждане на тъкани: очна роговица и др. тъкани (склера, амниотична мембрана)	26 / 22.12.2010	P, AM
17	СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ ПО ОЧНИ БОЛЕСТИ „ЗОРА“ ООД	София	Присаждане на роговица, склера и амниотична мембрана	УД-00-2 / 10.01.2019	P, AM
18	СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ ПО ОЧНИ БОЛЕСТИ „ДЕН“ ЕООД	София	Присаждане на тъкани: очна роговица и др. тъкани (склера, ам- ниотична мембрана)	72 / 25.11.2011	P, AM
19	МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР "ПЕНТАГРАМ 2012" ООД	София	Присаждане на тъкани: очна роговица и др. очни тъкани (склера, амниотична мембрана)	5 / 24.09.2012	P, AM
20	МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР ПО ОФТАЛМОЛОГИЯ "РЕСБИОМЕД" ЕООД	София	Присаждане на тъкани: очна роговица	7678 / 31.07.2023	P
21	СПЕЦИАЛИЗИРАНА ОЧНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ – „ПЕНТАГРАМ“ ЕООД	София	Присаждане на тъкани: очна роговица и други очни тъкани (склера, амниотична мембрана)	1 / 11.01.2013	P, AM
22	МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР ПО ОФТАЛМОЛОГИЯ "АНДРЕЕВ И КО" ЕООД	София	Присаждане на тъкани: очна роговица и др. тъкани (склера, амниотична мембрана)	7 / 06.06.2016	P, AM
23	СПЕЦИАЛИЗИРАНА ОЧНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ - БУРГАС ООД	Бургас	Присаждане на тъкани: очна роговица и други тъкани (склера, амниотична мембрана)	12 / 26.07.2016	AM

24	АМБУЛАТОРИЯ – МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ – ОЧЕН МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР "СВЕТИ НИКОЛАЙ ЧУДОТВОРЕЦ" ООД	Варна	Присаждане на тъкани: амниотична мембрана	1847 / 13.02.2023	AM
25	АМБУЛАТОРИЯ – МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ "ОЧНА КЛИНИКА СВЕТА ПЕТКА" АД	Варна	Присаждане на тъкани: очна роговица и други тъкани (склера и амниотична мембрана)	1882 / 12.07.2023	P, AM
26	„ОЧЕН МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР ХАСКОВО“ ООД	Хасково	Присаждане на амниотична мембрана	1041 / 03.05.2023	AM
27	"МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР ОЧЕН ЛАЗАРЕН ЦЕНТЪР ВИЖЪН" ЕООД	София	Присаждане на тъкани: очна роговица и други тъкани (склера, амниотична мембрана)	28 / 29.04.2005	P, AM
28	СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ НА ОЧНИ БОЛЕСТИ "ПРОСПЕРИТАС" ООД	София	Трансплантация на тъкани и клетки: роговица, амниотична мембрана, склера	СБ-443 / 28.03.2023	P, AM

Лечебните заведения, които извършват трансплантация в България, са 28 и са разпределени неравномерно, както следва: 17 в София, 6 – във Варна и по едно в Стара Загора, Плевен, Бургас, Хасково, Търговище. Разпределението е демонстрирано на фиг. 6.



Фиг. 6. Географско разпределение на лечебните заведения, извършващи трансплантация в България

От горепосочената таблица и фигура става ясно, че разпределението е много неравномерно с доминиране на лечебни заведения, които извършват трансплантация в столицата, и по-малко от половината лечебни заведения, разпределени в останалата част на България.

От лечебните заведения 8 са със статут на „медицински център“, като 3 имат регистрирани и медицински център и болница. Това е важно от гледна точка на липсата на възможност за използване на клинична процедура за трансплантация в извънболничната помощ. Има 5 лечебни заведения, които функционират като самостоятелен медицински център, без асоциация с лечебно заведение за болнична помощ, и възниква въпросът за механизма, по който държавата покрива разходите по трансплантацията в тези случаи. От клиничните пътеки, финансирани от НЗОК за трансплантация в офталмологията, могат да се възползват само лечебни заведения за болнична помощ, а регистрацията на нови болнични заведения към момента на изготвяне на дисертационния труд е практически невъзможна, поради фактичката и политическа обстановка в държавата. Всички лечебни заведения, посочени в таблицата, с изключение на едно, са регистрирани за трансплантация на амниотична мембрана. Има 3 лечебни заведения, които са регистрирани само за трансплантация на амниотична мембрана. Най-широко е портфолиото на „УСБОБАЛ-Варна“ ЕООД.

Анкетното проучване разпространено сред специалисти е попълнено от 4 мениджъри и 8 служители на очни банки, 6 мениджъри и 37 лекари от 23 лечебни заведения. То предоставя информация от всички действащи лечебни заведения, извършващи дейности по трансплантация.

От очните банки три извършват дейности по обработка, преработка, съхранение и разпространение на амниотична мембрана, три – обработка, съхранение и разпространение на роговица, като една банка извършва и преработка, две извършват дейности по обработка, преработка, съхранение и разпространение на лимбални стволови клетки. Интересен е фактът, че в банките дейностите се осъществяват от почти равен

брой лекари и биолози, което очертава нисък фундаментален интерес към очното банкиране на национално ниво.

Всички специалисти по очни болести, участващи в анкетата, са със стаж над 2 години и извършват трансплантация на амниотична мембрана. Само 5 специалисти със стаж над 5 години извършват роговична трансплантация и само двама – трансплантация на лимбални стволови клетки. Икономическите показатели и отношението към тях от мениджърска гледна точка варира изключително много между лечебните заведения. За 4 от тях дейностите по трансплантацията са много важни от икономическа и имиджова гледна точка, за останалите са не много важни или маловажни. Лидерът в трансплантацията на амниотична мембрана е „УСБОВАЛ-Варна“ ЕООД, като дейностите по трансплантация заемат над 20% от дейността на лечебното заведение.

Анализът на резултатите от проведеното анкетно проучване показва, че действащите лекари, които извършват трансплантации в областта на офталмологията, и другите специалисти, работещи в лечебните заведения, откриват регулаторни пречки, които оказват негативно влияние върху извършването на очни трансплантации, които препятствия могат да бъдат обобщени в 5 групи, а именно:

1. липса на регулация за преработка на тъкани;
2. правна невъзможност решението за дарение на органи и тъкани постмортем да бъде изразено приживе лично от физическото лице, независимо от желанието на неговите роднини и близки;
3. отсъствие на алгоритъм за действие при донорски ситуации и липса на специфично обучение в сферата на комуникативните умения на координаторите по донорство, назначени в лечебните заведения;
4. недостатъчно финансиране на дейностите по трансплантация;
5. липса на закон за биопродуктите.

Основната законова пречка е липсата на ясни и правно регламентирани правила за преработка на очните тъкани и

респективно превръщането им в биологичен продукт и/или медицински изделия. Има интерес към продукти с размножени стволови клетки, но и двете тъканни банки с потенциал посочват „законовата празнота“ като основна спирачка за тяхната дейност.

Интересен е фактът, че в България лекарите, извършващи дейности по трансплантацията, са на средна възраст 42 години. Имайки предвид малкия брой роговични хирурзи, е обяснимо възрастовото отклонение в посока към 55, когато се касае за роговична трансплантация. Всички лекари, извършващи трансплантация, имат поне 1 курс/ обучение за специалните дейности, които извършват. Специалистите, участващи в работата на тъканните банки, имат минимум 3 обучения. Повечето хирурзи получават материал от повече от една очна банка, дори ако банката е част от лечебното заведение. Средният годишен брой трансплантации е 16, като има хирурзи с над 200 трансплантации на годишна база. Хирурзите проявяват нисък интерес към нормативната уредба, докато останалата част от служителите на очните банки, най-вече работещите в областта на администрацията и техническото сътрудничество, са добре запознати с всички закони и наредби в областта на донорството и трансплантациите.

4. Събиране, обобщаване и анализ на информацията от публичните регистри за извършените трансплантации на очни тъкани в България и във водещи европейски държави за последните 10 години

Трансплантацията на роговица в България датира от 1939 г., когато академик Пашев прави първите опити за трансплантация на човешка роговица върху око с тежко химическо изгаряне, за съжаление със сравнително разочароващи резултати (108, 109). През периода на „социализма“ активно се извършва корнеална трансплантация със „свежа роговична тъкан“. В България първата очна банка е създадена през 2006 г. от академик Петя Василева, в периода на присъединяване на Република България към Европейския съюз. От тогава до

настоящия момент има пет тъканни банки, които осигуряват роговица и други тъкани, като склера, лимбални стволони клетки и амниотична мембрана. Независимо от европейската тенденция за използване на органни култури при +28-37°C, роговиците в България се съхраняват от всички банки в транспортни среди при +2-8°C (основно Optisol). За разлика от това, методиките за консервиране на АМ са доста разнообразни и включват криоконсервация в глицерол, DEMEM или лиофилизация. Няма дългосрочна статистика и анализ за използването на тъкани в България, а националната Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ поддържа отворен регистър от 2020 г. на своята страница ([https:// iamn.bg / en / transplantations / статистики – тъкани – и - клетки](https://iamn.bg/en/transplantations/статистики-тъкани-и-клетки)). България обаче е част от EURO CET, където от 2012 г. има данни за трансплантации от европейски страни ([https:// www.iss.it/ en/eurocet-dati](https://www.iss.it/en/eurocet-dati)).

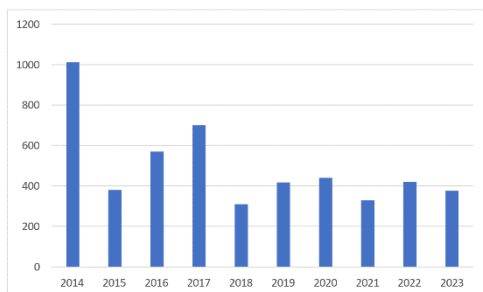
От резултатите в част 2 на анкетното проучване може да се заключи, че АМ се предлага основно от две банки, а роговица от три, като лечебните заведения се насочват към банките на териториален принцип. За да бъдат анализирани тенденциите за трансплантация в национален мащаб, е използвана публичната информация, обобщена от ИАМН и EURO CET. Резултатите от ИАМН са представени в таблица 4.

Таблица 4. Очни трансплантации, извършени от лечебни заведения в България с тъкани от локални очни банки

Година	Роговица	Корнео-склера- лен бутон	Склера	Амниотична мембрана	Общо
2024 (1 трим.)	43	5	0	86	134
2023	160	10	0	376	2023
2022	90	4	1	421	2022
2021	98	0	1	331	2021
2020	132	0	1	433	2020

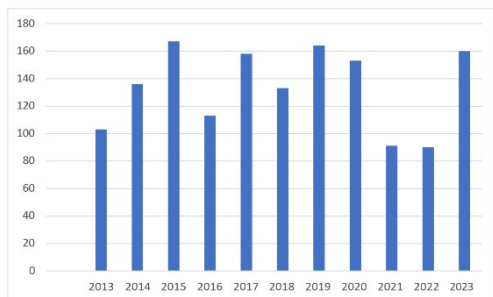
След събирането на наличните данни за трансплантации на АМ от EURO CET се наблюдава сериозно несъответствие, главно

защото по време на събирането е използван различен механизъм за събиране на данни – през някои години информацията се основават на брой извършени трансплантации, а в други години – в квадратни милиметри трансплантиран продукт. За целите на анализа в разработката площта на трансплантирания материал беше прекалкулирана чрез разделяне на 3,24 as, което е обичайният размер на трансплантата- 1,8/1,8 mm. Друг проблем бяха липсващите данни за България на EUROCET за 2013 г., поради това обстоятелство анализът беше извършен за периода 2014 – 2023 г. (една година несъответствие от тъканта на роговицата). Резултатите са представени на фиг. 7.



Фиг. 7. Трансплантация на АМ в България на базата на регистър EUROCET и регистъра на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за период от 10 години (2014 – 23)

За разлика от трансплантацията на АМ, данните за роговичната трансплантация изглеждат много по-прецизни поради обстоятелството, че за тях се води строга отчетност. Това се дължи на факта, че роговиците се получават от трупен донор и са само 2 на брой. За тях се води задължителна документация и броят на тъканите по българското законодателство е максимум броят на донорите умножен по 2. Ето защо флукутации не се наблюдават. Резултатите в двата регистъра съвпадат и са прецизни, както е представено на фиг. 8.



Фиг. 8. Роговични трансплантати, регистрирани от български очни банки по данни на EUROSET за период от 10 години (2013 – 22)

От представената информация се наблюдава значително отклонение при донорството на амниотична мембрана и броя на трансплантатите, отчитани към съответните регистри, и стабилно движение на роговичната трансплантация между 100 и 165 годишно, като най-ниски са резултатите за двете години на пандемията от COVID-19.

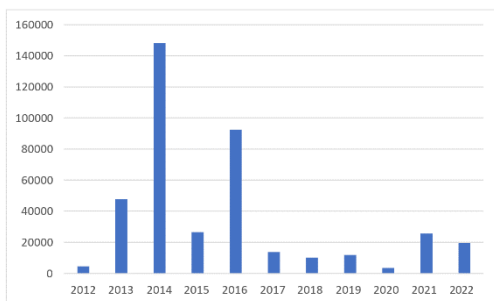
Годишните доклади на EUROSET обхващат данни за извършените трансплантации в редица европейски държави на органи, тъкани и клетки, включително роговица и амниотична мембрана. Има някои различия в докладващите държави, България обаче е последователен участник. Важно е да се отбележи, че за АМ през някои години публикуваната информация се основава на броя на трансплантациите, а други години – като квадратни сантиметри. За да бъдат сравними данните, беше извършено преизчисление, като се има предвид, че единична присадка е 3,24 cm² и площта беше разделена на това число. За съжаление, за някои периоди информацията е непълна и липсващите сведения се отразяват върху целия анализ.

Тъй като през 2015 г. агенцията започва да събира и информация за внесени и изнесени тъкани във и извън ЕС, беше извършен допълнителен анализ, за да се оцени сложният процес на обмен на тъкани, който винаги е бил гореща тема при донорството на органи и тъкани. Тъй като тъканта на роговицата е дарена постмортално, е извършен допълнителен анализ на база населението в отделните държави.

Качеството на събраните данни беше допълнително

анализирано, за да се оцени достоверността на информацията. За статистическия анализ са използвани дескриптивни статистики.

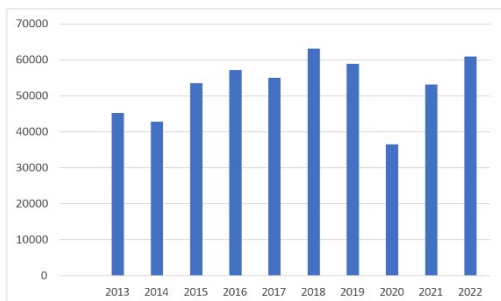
Информация за АМ е предоставена само в раздела за трансплантация на тъкани. След събирането на наличните данни за трансплантации на АМ се наблюдава сериозно несъответствие, основно защото по време на събирането през някои години данните се основават на „брой“ извършени трансплантации, а в други години – в квадратни милиметри трансплантирана АМ. Направена беше корекция по описаната за България методика в предния раздел. Получените данни за амниотична мембрана са показани на фиг. 9.



Фиг. 9. Брой предоставени амниотични мембрани в европейските страни въз основа на регистъра EURO CET за период от 10 години (2013 – 22)

Динамиката на резултатите, които демонстрира горната фигура, вероятно се дължи на липсваща информация.

Резултатите от донорството на роговична тъкан изглеждат по-точни. За период от 10 години, според регистъра, в Европа са регистрирани 526 550 трансплантации на роговица. Разпределението им е показано на фиг. 10.



Фиг. 10. Трансплантация на роговица, предоставена в европейски страни, докладващи на EURO CET за период от 10 години (2013 – 22)

Тенденцията за най-ниски резултатите за двете години по време на пика на пандемията от COVID-19 се наблюдава и глобално за всички европейски държави.

5. Изследване на правните бариери и причините за ниската донорска активност и формулиране на алгоритъм за работа, улесняващ информираността на населението за необходимостта от донорство

Недостигът на органи и тъкани в световен мащаб изисква търсенето на подходящи донори да бъде разширено извън националните граници на страните, като за тази цел са създадени редица организации, чиято цел е да улеснят и направят възможен обмен на органи и тъкани между държавите.

Трансграничният обмен на органи е една много добра възможност за оптимално разходване на донорския материал. От началото на 2019 г. Република България, чрез Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, е част от платформа за подпомагане на трансграничния обмен на органи. Наименованието на платформата е ФОЕДУС (FOEDUS), а целта ѝ е да осигури бърз и ефективен обмен на информация относно липсата на подходящи или нуждаещи се пациенти на национално ниво, или в случаите на търсене на органи за пациенти, които са в състояние, застрашаващо живота им. Дейностите, свързани с трансплантация, се извършват спрямо националните разпоредби на приемащата и предлагащата държава, както и съгласно наднационалната европейска регламентация.

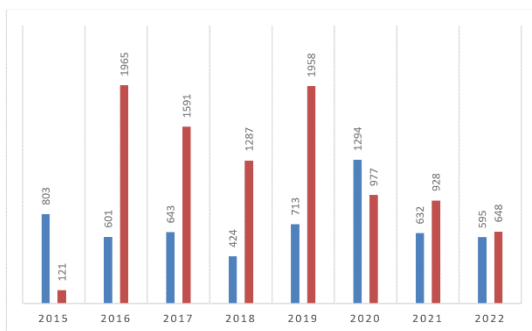
Платформата ФОЕДУС започва да функционира през 2012 г., като непрекъснато развива обхвата си. Дейността на платформата произхожда от предвидения в Директива 2010/53/ЕС текст, според който обменът на органи между държавите членки на Европейския съюз е способ за увеличаване на броя на наличните органи и за осигуряване на по-добра съвместимост между донора и реципиента. Платформата работи денонощно, но достъп до нея притежават само европейските национални организации за трансплантации. В платформата се

регистрират предложения за налични органи, които не могат да бъдат използвани за трансплантация в държавата, от която произхождат, както и заявки за нужен орган при спешни ситуации. В случай че се намери подходящ реципиент в друга държава членка на Европейския съюз, като с приоритет са нуждаещите се пациенти от страните членки на ФОЕДУС, или подходящ орган за спешно нуждаещ се пациент в страни, които не са членове на организацията, се прилага улесненият, благодарение на функциониращата платформа ФОЕДУС и на изрично предвидената в областта европейска регламентация, процес по сътрудничество за осъществяване на обмен на органи.

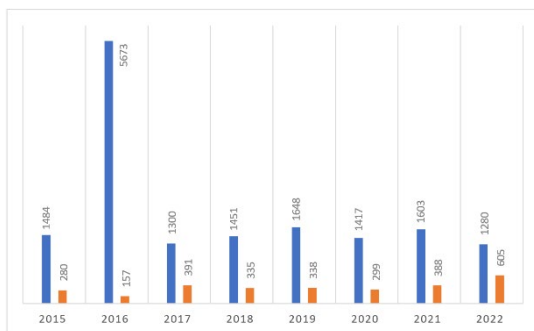
В разработката за анализ на износа и вноса на тъкани в областта на офталмологията е използван регистърът EURO CET, представляващ европейски регистър за органи и тъкани, финансиран по програма на Европейската комисия, чиято цел е създаването, събирането и актуализирането на данни от държавите членки в областта за донорството на органи, тъкани и клетки, както и дейностите по трансплантация. Регистърът е разгледан подробно в точка 4 от поставените в дисертационния труд задачи.

През 2015 г. EURO CET започва да отчита дейност по внос/износ на органи и тъкани. Поради обстоятелството, че това е съществен въпрос за разработката беше извършен и анализ на предоставените данни в областта на офталмологичните трансплантации, и по-специално върху вноса и износа на роговица. През 2015 г. най-големият вносител на роговици от страните от ЕС е Испания (223 роговици), а от страни извън ЕС е Кипър (65 роговици). В същото време трите държави, най-големи износители на роговична тъкан, са Италия (488 роговици), следвана от Холандия (256 роговици) и Франция (254 роговици). През 2015 г. общият брой на внесените роговици е 924, а на изнесените – 1764. Ситуацията се променя през 2016 г., когато лидер при внасянето на роговици е Германия (1244 роговици, 90% от страни извън ЕС). Италия е най-големият износител през същата година (533 роговици). През 2016 г. общият брой на внесените роговици е 3624, а общо изнесените – 5830. През 2017

г. тенденцията е същата, като отново най-големият вносител е Германия (984 главно от страни извън ЕС), а износител – Италия (652 роговици), като общо внесените роговици са 1591, и изнесените 1691. За 2018 г. не е отбелязана значителна промяна с лидерската позиция на Германия във вноса (1377 главно от страни извън ЕС) и Италия като главен износител (750 роговици – 29% за страни извън ЕС), но със значително присъствие като износител и на Холандия (605 роговици – 12% за страни извън ЕС). За същата година общо внесените роговици са 1711, а общо изнесените – 1786. През 2019 г. Германия е внесла 848 роговици, основно от страни извън ЕС, а Италия е изнесла 619 роговици – 34%, за страни извън ЕС, следвана от Холандия (605 роговици, 12% за страни извън ЕС). Общият обмен внесени роговици е 2671 и изнесени – 1986. За 2020 г. Германия е внесла 1100 роговици, основно от страни извън ЕС, а Италия е изнесла 791 роговици – 26%, за страните извън ЕС, следвана от Холандия (422 роговици, 10% за страните извън ЕС). Общият брой на внесените роговици за 2020 г. е 2271, а изнесените – 1716. За 2021 г. най-големият вносител отново е Германия (1116 роговици, главно от страни извън ЕС), а износителите са Италия (913 роговици – 29%, за страните извън ЕС) и Холандия (620 роговици – 7% за страните извън ЕС). Общият брой на внесените роговици е 1556, а изнесените – 1991. И за последната публикувана година – 2022, тенденцията е същата, като Германия внася 808 основно от страни извън ЕС, Италия изнася 904 роговици – 42%, за страни извън ЕС, а Холандия – 568 роговици – 8% за страни извън ЕС. Общият брой на внесените роговици за 2022 г. е 1243, а общият изнесен е 1885. Вносът на тъкани за офталмологични трансплантации е основно от страни извън ЕС и се извършва до голяма степен от Германия (фиг. 11), докато износът е предимно в рамките на Европейския съюз, като лидери са Италия и Холандия, като Италия разпространява малко повече роговичен материал извън ЕС (фиг. 12).



Фиг. 11. Внос на роговична тъкан в страните от ЕС, въз основа на данни на EUROCEТ за период от 8 год. (2015 – 22). Сини колони – внос от страни от ЕС, оранжеви – внос от страни извън ЕС



Фиг. 12. Износ на роговична тъкан от страните от ЕС, въз основа на данни на EUROCEТ за период от 8 год. (2015 – 22). Сини колони - износ към страни от ЕС, оранжеви – износ към страни извън ЕС

Задълбоченият анализ на националното здравеопазване в страните- лидери в областта на вноса на роговици, а именно: Германия, следвана от Испания, показва, че и двете страни притежават много добре функциониращи здравни системи, които покриват всички разходи за трансплантация и последващо лечение на гражданите си. Това от своя страна позволява списъкът на чакащи пациенти за трансплантация да бъде значително по-малък на глава от населението в сравнение с други европейски държави, включително Република България. От друга страна, от правна гледна точка вносет на роговици в България е практически невъзможен. Това твърдение се подкрепя от обстоятелството, че няма законосъобразен платец на тези тъкани. Проведено проучване показва, че цената за внос на роговица е около 5000 евро, а сумата, която Министерство на здравеопазването реимбурсира чрез клиничната пътека за трансплантация на роговица, е едва 1250 лева. По закон

остатъкът, който надхвърля неколнократно сумата, която държавата възстановява, не може да бъде платен от пациента, тъй като Законът за трансплантация на органи, тъкани и клетки изрично повелява, че трансплантацията е безплатна за пациентите, и по-конкретно – чл. 5 на същия закон забранява органите и тъканите да бъдат предмет на възмездна сделка. В тази връзка вносът на роговици би бил нарушение на закона. Анализът на данните от регистъра EUROCEТ показва, че лидери в областта на износа на роговици са Италия и Холандия. Двете страни изнасят роговичен материал предимно в страни членки на Европейския съюз, като Италия разпространява и тъкани в страни извън Съюза. На територията на Република България експортът на роговици също е неприложим заради ограничения от правните разпоредби, и по-конкретно – от чл. 37 на ЗТОТК, според който износ на тъкани и клетки, предназначени за трансплантация в трети страни, се извършва след задоволяване потребностите на Република България. Постоянният и нарастващ списък с нуждаещи се от роговична трансплантация пациенти осуетява възможността Република България да бъде износител на роговица. Направени проучвания показват, че хората са склонни към благотворителност, но въпреки това практиката свидетелства, че са строго резервирани към даряването на „очите“. От друга страна, държавата има потенциал и възможност да бъде износител, и съответно да предлага на европейския пазар друга приложима в очната трансплантация тъкан, а именно – амниотична мембрана.

Подобряването на комуникацията между медицинските специалисти и координаторите, работещи в болниците, от една страна, и потенциалните донори и техните близки, от друга страна, е стратегическа и необходима стъпка в процеса на преодоляване на недостига на донорски материал. Испания е една от страните, чиито лидерски позиции в областта на донорството се дължат именно на експертната комуникация, базираща се на отлични умения в общуването, активно слушане, умение за задаване на въпроси. Постигането на пълна яснота в това общуване е въпрос на опитност и наблюдения. Изисква се

разговорът с потенциалния донор и неговите близки да бъде провеждан от компетентни, спокойни, отдадени на тази кауза специалисти. Медиаторските техники биха могли да зададат рамката, която трябва да се следва при обсъждане на донорска ситуация. Справянето с емоциите и емпатията се разглеждат като основни медиаторски способности, които заедно с активното слушане са насочени към създаване на цялостна атмосфера на сигурност и доверие, и към изграждане на работещи взаимоотношения между координатора на лечебното заведение и роднините и/или близките на починалото лице – потенциален донор. Част от медиаторските техники биха могли да бъдат успешно прилагани при провеждане на разговорите с тези лица. Причината за това е, че за да е законосъобразно решението за донорство както на потенциалния донор, така и на неговите близки, трябва да има изцяло доброволен характер. Ролята на специалистите, които провеждат комуникацията с тези хора, е най-вече в това да обяснят на достъпен и разбираем език алтруистичния характер на донорството, неговите терапевтични предимства за реципиентите, да проявят емпатия и разбиране към деликатния момент, в който се намират потенциалният донор и близките му. Координаторът по донорство трябва да е активен в целия процес на общуването, прилагайки майсторски техники, характерни за медиацията, касаещи се до умението дори и с мълчание да подпомогне на роднините и близките на потенциалния донор да споделят важните за тях и починалия обстоятелства, да подтикне тези лица да подредят мислите си, като съдейства дори с тона на гласа си или с уместно изражение и подходящи думи за това, да даде обратна връзка, че е разбрал точно казаните думи, изразените емоции, но от друга страна трябва да запази безпристрастност и неутралност и да не се намесва в решението на близките и роднините като дава конкретен отговор или оказва влияние или принуда на решението за донорство. Координаторите не бива да убеждават и подтикват роднините и близките на починалия да вземат конкретно решение, тяхната роля е чрез установяване на емпатичен диалог последните да бъдат достъпно информирани

и подкрепени в този деликатен момент. Специалистите и/или координаторите, които са назначени в лечебните заведения, не бива да оказват въздействие чрез вербален натиск върху окончателното решение за донорство, тъй като това обстоятелство би означавало нарушаване на фундаменталния принцип на доброволност, който съпътства целия процес на донорство и трансплантация и е заложен в Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки. Основен принцип в приложението на медиаторски техники е, че координаторът по донорство, назначен в лечебното заведение, следва да е неутрален и безпристрастен експерт, който има уменията да потушава напрежението, да изяснява спорните въпроси, интересите и нуждите на страните. Ролята на „медиатора-координатор“ е чрез насочване на разговора, чрез разнообразни и специфични медиаторски способности да подпомогне потенциалния донор и неговите близки да преценят самостоятелно позитивите и негативите на възможните решения и да изберат най-приемливото и информирано решение спрямо собствените си възгледи и разбирания. Процедурата по медиация се отличава с относителна бързина, тъй като вземането на срочно решение е от решаващо значение в областта на донорството и трансплантацията. В случаите, в които потенциалният донор не е вписан в национален регистър за донорство, в който да е декларирал изрично несъгласието си да стане донор след смъртта си, решението за даряване на органи и тъкани е на неговите близки и роднини. Въпреки достъпните национални регистри и/или донорски карти в повечето европейски страни, тяхната роля носи по-скоро информативен характер за желанието на потенциалния донор, а не доказателствена сила, и макар в някои случаи да е направена регистрацията по надлежния ред в такъв регистър, с изявено желание лицето да се превърне в донор постмортем, или притежанието на донорска карта, практиката показва, че в повечето случаи окончателното решение принадлежи на роднините и близките на починалото лице. Възможно е последните да имат както различно мнение помежду си относно

решението за даряване на органи и тъкани на потенциалния донор, така и да не са запознати в пълнота с процедурата на донорство и трансплантация и с благородството на този акт. Ограниченото време след смъртта на потенциалния донор, през което органите и тъканите му са годни за трансплантация, изисква специфични умения и бързина от страна на медицинските специалисти и координаторите, работещи в болниците, които провеждат разговори с близките на починалото лице в този деликатен момент. Подходящо представената информация е определяща за вземането на информирано решение. Емпатичната комуникация, характерна за медиацията, има своите специфики, като изисква много внимание, усет и разбиране. Постигането на разбиране се отнася не само до емоциите, а и до мислите и преживяванията на близките на потенциалния донор, като изискването е те да получат информация за това разбиране. Провеждането на разговор, основан на емпатия, е и умение, което би помогнало на координатора по донорство, който провежда разговора, да разбере емоциите, обстоятелствата, намеренията, мислите и нуждите на близките на починалото лице, така че да може да предложи чувствителна, разбираща и подходяща комуникация и подкрепа. Основните принципи на медиацията следва да бъдат опорни точки в провеждането на тези разговори. Принципът на доброволност е характерен както за медиацията – участието в процедура или разговор със специалист/ координатор трябва да има изцяло добровolen характер, така и е основен и законоустановен в ЗТОТК принцип, отнасящ се до цялата процедура по донорство и трансплантация. Принципът на равнопоставеност, характерен и за медиацията, може да намери приложение в случаите, в които близките на починалия са на различно мнение помежду си по отношение на даряването на органи и тъкани на починалото лице – потенциален донор. Този принцип се изразява в равните възможности на всяка страна – близка на потенциалния донор, която е оправомощена и легитимирана да взема решение, касаещо донорството, да изложи своето становище, твърдения и аргументи.

Гарантирането на този принцип се основава и на спазването на други принципи в медиацията, според които координаторът по донорство притежава задължението да бъде неутрален и безпристрастен. Принципът на поверителност, характерен както за медиацията, така и за всички процедури, касаещи донорството и трансплантацията, отново регламентиран в Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, намира широко приложение както в разговорите и комуникацията между координаторът на лечебното заведение и близките на потенциалния донор, така и в случаите на последващо донорство и трансплантация.

Първият етап е идентификация на възможен донор, като през този етап са ценни компетенциите на персонала на лечебните заведения и по-конкретно медицинските специалисти – лекари, които имат умения и познания да идентифицират възможен донор. На този етап следва да бъдат съобразени няколко съществени елемента, а именно:

- възможен донор може да бъде само починало в лечебно заведение лице;
- възможният донор трябва да бъде предварително оценен на база възраст, причина за смъртта, заболявания, история на заболяването;
- координаторът по донорство следва да планира контакт с близките на починалия.

В многопрофилните болници за активно лечение има отделения, в които има множество „възможни донори“, което изисква специфична работа с персонала на лечебните заведения. Работата на координаторите по донорство е изключително трудна, а вземането само на роговична тъкан е изключително непривлекателна дейност и от икономическа гледна точка. Медиаторските техники трябва да бъдат насочени към активна работа за вземане на роговична тъкан от всеки възможен донор.

Вторият етап е определяне на потенциален донор, като в този момент от първостепенно значение са уменията на координаторите по донорство да проведат пълноценна и

обстоятелствена комуникация с близките на потенциалния донор. На този етап са важни следните обстоятелства:

- потенциален донор може да бъде само трансфериран в отделение по патология;
- потенциалният донор трябва да бъде детайлно оценен за контраиндикации за донорство;
- очният статус трябва да бъде анализиран чрез оглед и преглед на документацията;
- координаторът по донорство трябва да осъществи контакт с близките на починалия.

Това е най-същественният елемент на алгоритъма, тъй като от неговата развързка зависи развитието на потенциалната донорска ситуация. От първостепенно значение е предоставената информация от координатора по донорство на близките и роднините на потенциалния донор поради обстоятелството, че В България има тенденция за отказ за вземане на роговична тъкан поради факта, че близките остават с впечатление, че орбитите ще останат празни. Дори при вземане на цяла очна ябълка (което не е разрешено в Република България) орбитата се протезира и клепачите се фиксират в затворено положение. Това обстоятелство изисква адекватно обяснение от страна на координатора и предоставяне на достъпен и разбираем език на информацията, че вземането на тъкан няма да наруши вида на лицето на починалото лице – потенциален донор.

Вследствие от проведения разговор и взетото от правоимащите роднини и/или близки решение се преминава към **Трети етап, включващ действия във връзка с идентифицирания донор**. От една страна, този етап включва действия, за които компетентен и отговорен е координаторът по донорство – попълване на документи: декларация-съгласие за донорство от близките на идентифицирания донор, документи за постмортални грижи, при необходимост други известия, доклади, уведомления. От друга страна, се извършват действия от компетентците на медицински специалисти, лекари и лаборанти – медицински изследвания и проби от

идентифицирания донор, при необходимост други тестове. При осъществяване на трети етап – действия във връзка с идентифицирания донор на роговична тъкан, съществени са следните елементи:

- съгласие на правоимащите близки или роднини за даряване на роговичната тъкан, дадено писмено по надлежния ред;
- вземане на кръвни проби за серология и други изследвания;
- готовност на екипа по експлантация на роговиците;
- готовност на очната банка за процесите по обработка и съхранение на дарения тъканен материал.

Медиаторски техники на емпатия и съчувствие на този етап могат да бъдат прилагани отново към близките и роднините на идентифицирания донор, във връзка с нелеката задача за документирането на тяхното съгласие и попълването на други бланкови документи, които следва да бъдат прикрепени към досието на донора. Психологическа подкрепа може да бъде предложена и на лекарите, избрали попрището на офталмология, тъй като тази специалност в медицинската професия има известна отдалеченост от смъртта и лекарите, които я упражняват, имат психологически бариери, които следва да бъдат преодоленни.

Четвъртият етап се отнася до действия, касаещи реалния донор. Те включват, от една страна, проследяване от координатора по донорство на съответното лечебно заведение, спазването на формалната страна на клиничните процедури, спазване на реда, придвижване и изпращане към компетентните органи на необходимата документация, и от друга страна, пристъпване към експлантация на съответните органи и тъкани на реалния донор, извършвана от съответните медицински специалисти. На този етап от процедурата е важно изпълнението на следните елементи:

- наличие на негативни задължителни серологични проби;
- липса на медицински контраиндикации, включително и отчитане на точно време след настъпване на смъртта;
- експлантация на роговиците и тяхната незабавна оценка;

- транспортиране на тъканите до очна банка.

На този етап координаторът в лечебното заведение трябва да проследи спазването и документирането на всички законоустановени и регламентирани процедури, както и изпращането на необходимите документи до компетентния орган. Поради характера на ситуацията и необходимостта от бързи действия екипите могат да допуснат документални пропуски, които да опорочат процедурата по донорство и последващата трансплантация да бъде осуетена.

Петият етап е реализираният донор, който етап отново е резултат на съгласуваност между координатора по донорство в лечебното заведение и медицинските специалисти. От една страна, лекарите в съответното медицинско направление трябва да идентифицират потенциални и реални реципиенти, а от друга страна, координаторът по донорство да уведоми реципиентите за намиране на донор и извършването на трансплантация. На този етап е необходимо да бъдат съобразени следните елементи:

- роговичната тъкан е успешно транспортирана до очна банка;
- извършена е макроскопска, биомикроскопска и спекуларна оценка на тъканта;
- потвърдена е негативната серология;
- очната банка взема решения за преработка и/или разпространение на тъканите съобразно листата на чакащи.

Медиаторските техники на този етап могат да бъдат насочени към подходящите реципиенти, които по благоприятен начин да бъдат уведомени за възможността от предстояща трансплантация. В България няма сериозни религиозни и/или социални пречки за приемане на донорска тъкан, но има психологически такива. Работата на координаторите по донорство с потенциалните реципиенти, както и предоставянето на достъпна и разбираема за тях информация за последващата грижа, която е необходимо да полагат за здравето си, особено в определен период след оперативната процедура, е гаранция за подобряване на шансовете за успешна трансплантация.

Разработеният алгоритъм е схематично представен на фиг. 13.



Фиг. 13.
Схематично представяне на
разработения алгоритъм

Всички етапи на процедурата по донорството и последващата трансплантация изискват добри вербални и комуникационни умения както между специалистите в лечебните заведения, служителите в специализираната институция, която координира, документира и регистрира всички трансплантации на територията на Република България – Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, така и с роднините и/или близките на потенциалните донори. Тази комуникация изисква лицата, заемащи длъжността „координатор по донорство“ в лечебните заведения, да притежават от една страна специфични умения в общуването, а от друга – познаване на терминологията, обхващаща както медицинските дейности, така и правните изисквания в държавата, за да се гарантира спазване както на клиничните и медицински изисквания, така и на законовите разпоредби.

6. Поглед в бъдещето – правни и етични аспекти на донорството и трансплантацията в България

Съществена задача на проучването е да представи актуален преглед на националните системи в различни европейски

държави в областта на донорството и трансплантациите, да съпостави стратегиите и политиките на държавите. Разработката цели да се установят полезни практики и да се обобщи ценна информация, необходима на страните да се учат една от друга, за да идентифицират начини за изграждане на по-добри програми за донорство и трансплантация на органи и тъкани. Дисертационният труд си поставя за задача да изведе концептуална рамка на най-добрите стратегии и тактики, които могат да бъдат възприети както на национално, така и на европейско ниво.

Увеличаването на донорската активност е следствие от разнопосочни фактори, които някои европейски държави успешно прилагат. Испания, като лидер в областта на донорството и трансплантациите, може да послужи като модел за подражание на държавите с по-ниска донорска активност, в това число и Република България, която се нарежда на едно от последните места в тази класификация. Страните, които си поставят за цел да реформират своите политики в областта на донорството и трансплантацията, следва да съпоставят своите стратегии и политики с тези на държавите с висока донорска активност, да установят полезни практики и да обобщат ценната информация, необходима им да се учат една от друга, за да идентифицират начини за изграждане на подобри програми за донорство и трансплантация на органи и тъкани. Извеждането на концептуална рамка на най-добрите стратегии и тактики от испанския модел трябва да бъде поставено като приоритет за останалите държави, тъй като тази ценна и доказала се във времето всеобхватна испанска система, както и извлечената от функционирането ѝ информация служи като основа и работещ образец. В резултат на горепосоченото акцентите на действащия испански модел могат да бъдат синтезирани в няколко посоки:

- специализирани институции – тристепенна структура на управление, която обхваща национално, регионално и местно ниво;
- процеси за осигуряване на качеството – националната система за качество и сравнителен анализ, ръководена от

Национална организация за трансплантациите, включваща външна проверка на лечебните заведения и координаторите по донорство;

- подробни схеми за възстановяване на разходите – реимбурсирането на всички разходи, свързани с трансплантацията, по план, изготвен въз основа на отчетността от предходната година;
- всеобхватни програми за обучение – специализирана квалификация на здравни специалисти за придобиване на комуникационни умения, които да подпомагат и насърчават донорството сред населението;
- осведоменост на населението – тясно сътрудничество с медиите и провеждане на общодостъпни кампании, които целят да запознаят населението на страната с необходимостта от донорство;
- разширени критерии за донорство – испанската правна система допуска донорство между хора, които не се познават, при условие че дарението е направено алтруистично, без никаква цел за печалба и без упражняване на принуда.

Държавите, които си поставят за цел да реформират своите програми, трябва да проследяват и изучават периодичните оценки на качеството, докладването и обратната връзка като жизненоважни стратегии, които могат да бъдат разработени и успешно прилагани, за да осигурят непрекъснато подобрене в областта на донорството и трансплантацията. В допълнение, примерът с държава като Испания илюстрира, че усилията за укрепване на първичната медицинска помощ и подобряване на първичната, вторичната и третичната превенция на заболявания трябва да се възприемат като неразделни компоненти на всяка програма за донорство и трансплантация на органи. Инвестициите в тези области могат да облекчат голямото търсене на трансплантация на органи в световен мащаб. В допълнение, испанският опит е публикуван в националния правителствен регистър. (Ten Lessons From the Spanish Model of Organ Donation and Transplantation – PMC (nih.gov)).

Насърчаването на донорство в Испания е обвързано и с провежданите кампании за осведомяване на широката общественост за необходимостта от този акт на щедрост и благородство. Практиката показва, че хората не са запознати нито с реалния недостиг на органи и тъкани в световен мащаб, нито притежават подробна информация за същността на процедурата. Неглижирането от страна на националните правителства на важността от предоставяне на достъпна информация за донорството и трансплантациите на населението е един от факторите, които пречат на държавите да увеличат донорската си активност.

Настоящото проучване идентифицира критична връзка между донорството, трансплантациите и финансирането им, което е един от фундаменталните проблеми в България. Би било целесъобразно и в българското законодателство да бъде установен механизъм, по който да бъде прекалкулирана реалната стойност на всички дейности, свързани с донорството и трансплантацията, както и тяхната реимбурсация. Развитието на това твърдение има и политическо проявление, тъй като е необходимо политиците да преразгледат общественото значение на всеки един аспект на трансплантацията и да идентифицират всички морални, социални, правни и финансови бариери. Донорството е безценен акт, но разходите по подготовката, вземането, съхранението, преработката и разпространението на тъкани и органи има прогресивно нарастваща цена. В България дейностите по очна трансплантация са най-ниско платени в сравнение с останалите трансплантации на органи и тъкани. Очните банки имат посочен разход от 3000 лв. на единица роговична тъкан, а реимбурсацията е едва 1250 лв. Посочените разходи на очните банки са калкулирани от сбора на разноските за координацията, труда на работещите в банката, материалите, дълготрайните материални активи, нуждата от непрекъснати актуализации, административната дейност.

Повишаването на донорската активност може да бъде обвързано с възможността физическите лица да могат самостоятелно приживе да изразят предпочитанията си за

донорство, независимо от желанието на техните близки и роднини. Прилаганото в Холандия презюмирано съгласие за донорство функционира по-добре от предвиденото в други държави, включително и изследваните в настоящата разработка, на пръв поглед еднакъв режим, според който всяко лице, което не е вписало изрично отказа си да бъде донор постмортем в националния регистър за донори се счита за такъв. Според практиката и законовите разпоредби обаче окончателното решение едно лице да бъде донор, освен в случаите на изрично изразено несъгласие, се взема от близките или роднините на починалия. В Холандия е предвидена възможност близките или роднините на починалото лице – потенциален донор, което не е заявило предпочитанието си приживе в националния регистър за донори, да се противопоставят на донорството, но в този случай е тяхна отговорността да представят доказателства, че това е била действителната воля на починалото лице. Практиката показва, че след въвеждането на тази система донорската активност се е повишила значително. Целесъобразно би било в Република България да бъде законово установен механизъм, по който всяко лице приживе да може самостоятелно да обективира избора си да бъде донор след смъртта си в документ, който притежава правна стойност.

Предложеният алгоритъм за подобряване на общуването чрез използването на медиаторски техники и похвати във всеки етап от възможни или възникнали донорски ситуации, подробно представен в Задача 5 от настоящия труд, има за цел усъвършенстване на комуникацията между координаторите по донорство в лечебните заведения и оправомощените близки и роднини на потенциалния донор, с цел вземане на оптимално бързо и информирано решение.

Политиките за реформиране на националните системи за трансплантация трябва да са базирани на дългосрочни ангажименти и стратегии за постигане на устойчив успех. Европейските държави, които се стремят да разработят или реформират националните си програми, следва да работят върху изграждането на подобна култура на доверие и прозрачност, тъй

като това обстоятелство е от съществено значение за спечелване на доверието на населението и поддържане на високи нива на донорство на органи и тъкани.

Съобразявайки трудностите за предложения за политическа реформа и като част от решение на последната поставена в разработката, за активен „поглед в бъдещето“ бе взето решение за разработване на информационна брошура за широката аудитория, която да бъде запозната на подходящ език с ролята на трансплантацията на роговица и амниотична мембрана за спасяване на зрението на нуждаещи се пациенти. Брошурата е използвана в обществени кампании през 2023 и 2024 г. (фиг. 14).



Фиг. 14. Брошура за подобряване на обществената информираност за ролята на донорството за опазване на очното здраве

ЧЕТВЪРТА ГЛАВА. ДИСКУСИЯ

Основният закон, който урежда детайлно процеса по осъществяване на трансплантация в Република България, е Законът за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК). В сферата на посмъртното дарение (лат. Postmortem), съгласно разпоредбите на същия закон, в България се прилага т.нар. принцип за презюмираното съгласие, според който се възприема, че всеки човек, който приживе не е изразил изрично нежеланието си да дари, за целите на трансплантация, органи, тъкани или клетки от своето тяло, е съгласен да бъде трупен донор след смъртта си. Законът е уредил и хипотезата, според която е възможно предположението, въведено от закона, да не отговаря на действителната воля на починалото лице. Следователно в действащата законова уредба, като условие за извършване на посмъртна експлантация на органи, тъкани и клетки за целите на трансплантация, в чл. 21, ал. 1, т. 3, ЗТОТК, се посочва задължително съобщаване на близките на починалия, подредени от закона в четири реда, и изчакване на разумно кратък срок, в който близките могат да направят писмен отказ за дарение. Гореспоменатият срок, в който близките да изразят несъгласие за дарение, не е точно регламентиран в правните норми, но се препоръчва да е разумно кратък с цел запазване функцията на органите в случай на пристъпване към органна експлантация. В случай на отказ от страна на близките на починалото лице, той не следва да бъде мотивиран. В наложената в България практиката, при липса на писмено изразен отказ, преди да се пристъпи към експлантация е възприето като допълнително условие да се прилага изрично писмено изразено съгласие за даряване на органи, тъкани и клетки, направено от близките на починалото лице.

В България функционира служебен регистър към Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, в който всяко лице приживе има право да изрази несъгласието си да бъде донор на органи, тъкани и клетки след смъртта си. До настоящия момент, считано от учредяването на регистъра, под 3000 души са

регистрирали несъгласието си да бъдат донори постмортем. Процедурата за вписване в регистъра включва подаване на заявление по образец до ИАМН, като правното основание за вписване в регистъра е чл. 11, ал. 5, т. 3, ЗТОТК. Предоставена е възможност за подаване на заявлението както на място в Центъра за административно обслужване на ИАМН, така и чрез портал за предоставяне на електронни услуги. Възможно е заявлението да бъде подадено чрез използване на услугите на лицензиран пощенски оператор. Министърът на здравеопазването е органът, който осъществява контрол върху ИАМН, като агенцията създава и поддържа гореспоменатия регистър за донорство, съгласно законовите разпоредби.

Според статистически данни България заема последно място по трансплантирани пациенти на 1 млн. души население, от всички 28 държави членки на Европейския съюз. В Европа броят на чакащите подходящ орган или тъкан пациенти също надхвърля броя на извършените трансплантации, макар и ръстът на донорство да е по-висок от този в България. Настоящото проучване отхвърли твърдението, че България е на последно място по трансплантационна активност в областта на офталмологията. Оказва се, че за 6,45 млн., което е 1,4% от европейската популация, за 10-годишен период, България е регистрирала 22 198 роговични трансплантации, което е 4,2% от всички очни трансплантации в Европа. Това е значимо достижение и показва, че роговичната хирургия в България не може да се мери с броя на извършените трансплантации във Франция, Испания и Италия, но е далеч над средното европейски ниво. Резултатите от настоящото проучване показаха също и следните тенденции:

- неравномерност в обработката на амниотична мембрана в Европа и България;
- вероятни регулаторни и регистрационни непълноти, особено в някои държави членки;
- недостиг на роговичен материал в България и Европа;
- повече извънбюджетен внос (основно от САЩ) и по-малък процент износ (основно за Африка) на роговичен

материал;

- нужда от оптимизация на роговичната преработка с цел получаване на повече тъканни продукти от един донор.

Наднационална правна уредба и транспонирането ѝ в българското законодателство

Наднационалната правна рамка, определяща стандартите за трансплантация на органи, тъкани и клетки, е изложена в Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31.03.2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки, наричана в правния мир Европейска директива относно тъканите и клетките, и в Директива 2010/45/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7.07.2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация. В директивите са посочени стандартите за качество и безопасност за органите, като са обхванати всички стъпки в процеса на трансплантация, включително, но неизчерпателно, са детайлизирани: даряването, доставянето, контролът, преработването, съхранението, разпределянето. Директивите са транспонирани в българското законодателство от август 2012 г. чрез Закона за трансплантация на тъкани, органи и клетки (ЗТОТК), Закона за здравето, Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) и съответните вече съществуващи или нововъведени подзаконови нормативни актове, а именно: Наредба №1 от 26.03.2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция "Медицински надзор"; Наредба №6 от 16.03.2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки; Наредба №7 от 28.8.2012 г. за изискванията към квалификацията и здравословното състояние на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и присаждане на органи, тъкани и клетки; Наредба №10 от 15.05.2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране,

докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти, и за блокиране, изтегляне и унищожаване на тъканите и клетките; Наредба №11 от 02.12.2011 г. за реда за предоставяне на яйцеклетки, сперматозоиди и оплодени яйцеклетки, които не са използвани за създаване на потомство, на научни, учебни и лечебни заведения в страната и в чужбина за медицински, научни и лечебни цели; Наредба №12-А от 12.05.2004 г. за условията и реда за предоставяне на органи, тъкани и клетки, които не могат да се използват за трансплантация по медицински причини, за други лечебни, диагностични и научно-медицински цели; Наредба №12 от 20.04.2007 г. за реда за установяване и удостоверяване на обстоятелствата, при които може да се извърши вземане на органи, тъкани и клетки от починало лице; Наредба №13 от 12.05.2004 г. за условията, на които трябва да отговаря качеството на тъканите и клетките, предмет на международен обмен за нуждите на Република България; Наредба №21 от 15.05.2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", редът за вписване и ползване на информацията; Наредба №22 от 15.05.2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетирание на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения.

На наднационално ниво е предвидена и разработена европейска система за кодиране на продукти от тъкани и клетки, която система се състои от регистър на всички видове тъкани и клетки, пуснати в обращение в Европейския съюз и съответните им продуктови кодове. Изискването за осигуряване на такъв код е изрично заложено в Директива 2006/86/ЕО на Комисията от 24.10.2006 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на изисквания за проследимост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития и определени технически изисквания по отношение на кодиране, преработване,

съхраняване, съхранение и предоставяне на човешки тъкани и клетки. Изискването, наложено от Директивата, е транспонирано в националното законодателство на Република България, в пар.1, т.1 от ДР на Наредба №22 от 2007 г. Целта на предоставения код е да гарантира правилното идентифициране на донора и проследимостта на дарения материал, да предостави информацията относно основните характеристики и свойства на тъканите и клетките. В чл. 10 на цитираната по-горе Директива, касаещ Европейската система за кодиране, е въведено изискването кодът да включва минимум информацията, посочена в Приложение VII от същата Директива. В допълнение, както на наднационално ниво в посочената Директива, така и в българското право, в пар.1, т.4 от ДР на Наредба №22 от 2007 г. е заложено изискването за притежание на уникален номер от лечебно заведение, което е акредитирано и има право да извършва дейности по трансплантация на тъкани и клетки.

Европейската комисия си сътрудничи с експертни органи като Съвета на Европа и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), за да се гарантира безопасността и да оптимизира разходването на донорски материал в областта на трансплантациите, чрез разработването на практически насоки, които подкрепят центровете за трансплантация и организациите за доставяне на органи при прилагането на европейската нормативна уредба.

С особена важност в сферата на трансплантациите на тъкани и клетки, с цел да допълнят и пояснят основния наднационален нормативен акт – Европейската директива относно тъканите и клетките, се прилагат и следните, подробно изброени по-долу, наднационални документи, предлагащи детайлна уредба на различни области в сферата на трансплантацията на тъкани и клетки, а именно: Директива 2006/17/ЕО на Комисията относно някои технически изисквания във връзка с даряването, доставянето и контрола на човешки тъкани и клетки; Директива 2006/86/ЕО на Комисията относно установяването на изисквания за проследимост, съобщаване на сериозни нежелани

реакции и прояви и определени технически изисквания по отношение на кодиране, преработване, съхраняване, съхранение и предоставяне на човешки тъкани и клетки; Директива 2015/565 на Комисията за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки; Директива 2015/566 на Комисията за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки.

В допълнение, предвид значителния напредък на биотехнологиите и възможността за използване на тъкани и клетки в трансплантацията, Европейската комисия изготвя доклади за прилагането на законодателството, както и към момента на изготвянето на дисертационния труд са приети следните решения с голяма значимост в областта на трансплантация на тъкани и клетки, а именно: Решение на Комисията от 3.08.2010 г. за въвеждане на основни правила относно предвидените в Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета начини на провеждане на инспекции и мерки по контрола, както и относно обучението и повишаването на квалификацията на служителите в областта на човешките тъкани и клетки; Решение на Комисията от 03.07.2015 г. относно предоставянето на продуктови кодове за използване в Единния европейски код.

Съветът на Европа регулярно актуализира техническите изисквания в своето Ръководство за качеството и безопасността на органите за трансплантация. Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) изготвя оценки на риска и планове за готовност, когато има епидемиологични огнища, имащи отношение към кръвта, тъканите, клетките и органите.

В много европейски държави амниотичната мембрана е медицинско изделие и/или биопродукт и може да се прилага интраоперативно, в амбулаторни условия и дори като капки (1, 52, 61, 64, 66, 69, 72, 110-114). Много от посочените източници

отграничават като предимство по-добрия икономически ефект при приложение на мембраната в амбулаторни условия. Друг много важен от правна гледна точка аспект е липсата на рискове от отхвърляне. Все пак, трябва да се съобрази фактът, че това е терапия с тъкан, произхождаща от друг човек, и правната регулация на целия процес задължително трябва да съответства на медицинските процедури в съответната държава. Анализът на регистъра на EURO CET установи нулева трансплантация на амниотична мембрана в Румъния. Това категорично не съответства на истината, тъй като данни свидетелстват, че многократно румънски офталмолози са изнасяли данни за трансплантация на АМ на румънски, български и международни форуми (115). Румънските регулации позволяват вземане на свежа мембрана от донор със съгласие за кръвна проба. Това определя липсата на данни за северната ни съседка. За съжаление в Европа все още няма регламент, който да бъде използван на ниво Европейски съюз и това определя голямата разлика и в данните, които настоящото проучване отчете в регистъра на EURO CET. В тази връзка и в конкретния случай законовата реформа трябва да обхване не само националното, но и европейското законодателство.

Информацията от публичните регистри за извършените трансплантации на очни тъкани в България и Европа

Трансплантацията на амниотична мембрана се използва широко в офталмологията, но през последните години разнообразие от биологични продукти и медицински изделия служат като заместители (59, 60, 63, 85, 110). Това вероятно е обяснението за много ограничения брой трансплантации на амниотична мембрана в европейските страни според EURO CET. За разлика от тях трансплантацията на амниотична мембрана е 3-4 пъти по-често извършвана операция от трансплантацията на роговица в България. Основната причина за тази тенденция може да е законова, поради обстоятелството, че трансплантацията е изцяло покрита от обществени средства, докато при медицинските изделия и продукти това не винаги е така. Независимо от това, проучването в настоящата разработка

акцентираща върху липсващата информация относно трансплантациите и безшевните приложения на продукти, получени от амниотична мембрана.

Роговицата е прозрачна тъкан с оптични свойства, която осигурява остър, фокусиран образ на ретината. Когато не е прозрачна, роговицата причинява детонация на зрението и слепота (116). Сред етиологичните причини за слепота, включително катаракта, глаукома, рефракционни аномалии, дегенерация на макулата и помътняване на роговицата, в зависимост от анализа заема между 3-то и 5-то място (116, 117). Въпреки че в Африка най-честата причина за корнеална слепота е трахома, в Европа причините са главно наследствени заболявания (главно корнеални дистрофии), травми и ятрогенни заболявания (43). Единственият начин за излекуване на роговична слепота при трансплантация на частична или пълна дебелина на роговицата изисква донорска тъкан от очна банка (117).

Идеята за запазване на човешката роговица е публикувана за първи път от Филатов през 1935 г. (16). След първата създадена очна банка в САЩ качеството на тъканите и процедурите за безопасност са се подобрили значително в световен мащаб. Предимствата на очните банки включват не само разпоредби и контрол на качеството, но и по-дълго съхранение, вътрешна подготовка, оптимизиране на използването на тъкани и обмен в случай на спешност и нужда и много други предимства. В Европа, Европейската асоциация на очните банки (ЕЕВА) е основана през 1989 г. и в момента включва 27 европейски държави с над 85 очни банки. Членове на ЕЕВА са още САЩ, Шри Ланка, Кения и Австралия. В публикуваната литература се подчертава, че ЕЕВА е научна организация, ангажирана с разработването на стандарти, за да осигури най-доброто качество сред институциите в Европа. България членува само чрез една от банките. Информацията за България подчертава ограниченията на правните разпоредби и факта, че за трансплантация може да се събира само тъкан от роговицата (корнеосклерален бутон). Освен това в България потенциална

пречка за даряване на тъкани е изискването за разрешение от роднини на починалия, независимо от волята на починалото лице. В Европа има подобни проблеми, както се обсъжда от Sandiumenge et al. (118). Авторите проследяват възможното пътуване и пречките от възможен донор до използваната тъкан и също така подчертават липсващите елементи на паневропейския регистър. В България очното банкиране е децентрализирано и под егидата на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Така България следва европейския модел и в резултат на това в Европа има повече от 85 очни банки в 27 страни членки. ЕЕВА предоставя подходяща информация за всяка отделна страна, както и насоки и стандарти по отношение на различни аспекти на очната трансплантация. Въпреки това, очните банки във всяка държава трябва да следват националните правила и разпоредби. В България например е нормативно заложено ограничението за извличане на цялата очна ябълка, което намалява шансовете за повече склерална тъкан и изследване на очни структури.

Нашето проучване откри разнообразна информация относно броя на трансплантациите на роговица, извършени в цяла Европа. Според Jones et al. приблизително 35 000 роговици се доставят годишно с помощта на ЕЕВА (75). Въз основа на направеното в настоящата разработка изследване, основаващо се на данни от регистъра EURO CET, броят е значително по-висок с над 60 000 роговици през 2022 г. Очевидно това изключва 2020 г. поради пандемията от COVID-19, но броят на роговиците в регистъра все още е по-висок, отколкото в регистъра на ЕЕВА за 2015 г. (119). Имайки предвид броя на жителите на Европа (448,4 милиона), има около 136 дарения на милион души. Това число за България, дори и за много активната 2023 г., е едва 24,8 на милион.

Въпреки че изглежда, че България е активна в трансплантациите и в предоставянето на данни на EURO CET, донорството на роговична тъкан е много ниско, особено като се има предвид високата смъртност в страната. Има много социални, регулаторни и медицински проблеми, които трябва да

бъдат преразгледани, за да се подобри ситуацията. Трябва също така да се признае, че като цяло броят на даренията на роговица на глава от населението в Европа е по-нисък от този в САЩ, където даренията са над 350 на милион, но медианата за всички страни е 25 на милион (120). Следователно резултатите за България са близки до медианата и не са много лоши.

Фактът, че в България има пет очни банки, е интересен от правна и икономическа гледна точка. Очевидно този по-висок брой на население не увеличава броя на даренията или интереса към този щедър акт от страна на обществеността. Освен това банките са само в столицата и един голям град, което не е добро разпределение и покритие. Въпреки че много фактори не могат да бъдат променени, променящите се разпоредби, законовите рамки и обществената осведоменост са в горната част на списъка, за да се улеснят повече дарения и трансплантации на роговицата и да се намали роговичната слепота. Независимо от бъдещите перспективи за изкуствена роговица и продукти за очна повърхност, качеството на живот на много хора зависи от наличието на донорски тъкани на роговицата. Следователно даряването на тъкани за потенциални приложения при трансплантация на очи, като роговица и амниотични мембрани, е щедър акт и подарък на зрението за други хора.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Технологичния напредък в сферата на продуктите, предмет на тъканно инженерство, в т.ч. „тъканно-клетъчният алогофт продукт“, позволява разработването и приложението на биологични лекарства, които да оказват благотворно влияние на процесите на възстановяване на очното здраве при пациентите. Липсата на законодателна уредба създава препятствия и обективна юридическа невъзможност за разпространението на подобни продукти. Макар и създадени лабораторно, те не могат да бъдат пуснати в действие или на пазара. Това обстоятелство възпрепятства възможностите за приложението им върху нуждаещи се пациенти. В тази връзка, въпреки дефинираното в Закона за медицинските изделия определение за „биопродукти“, или т.нар. „тъканно-клетъчен алогофт продукт“, липсва изрична правна уредба относно тяхното производство, регистрация, нарочен орган, който осъществява контрол върху производството и дистрибуцията им.

България е малка държава, но заема достойно място на европейската карта на роговичната трансплантация. Това не намалява проблема за недостиг на роговична тъкан и дългата листа на чакащи. На българската териториална карта на разпределение на трансплантацията се наблюдава значителна неравномерност с концентрация в градовете София и Варна. Това има неблагоприятни последици в няколко аспекта, а именно:

- труден достъп до трансплантация и проследяване на трансплантираните пациенти;
- липса на кадри и условия за развитие на трансплантацията;
- увеличаване на броя на хората с „роговична слепота“, която е в групата на „предотвратимата слепота“.

Разработването на биопродукти и медицински изделия за менажиране на предната очна повърхност би довело до по-равномерно разпределение на тези медицински дейности и по-добър достъп за голяма част от населението, особено в Северозападния регион.

ИЗВОДИ

Настоящият труд е посветен на проучване на законодателната уредба в областта на очната трансплантация (роговица, склера, лимбални стволови клетки и амниотична мембрана) в Република България и други европейски страни. Специфичният характер на специалността „Офталмология“, както и особеностите на трансплантацията в социален, медицински и законосъобразен аспект, създават условия за комплицирана трактовка на всеки отделен елемент на трансплантацията. Независимо от тази сложна и непълна нормативна основа, трансплантацията е възможност за осигуряване на зрение и качество на живот на хиляди пациенти в България и милиони в Европа и света.

От направения преглед и анализи на нормативната уредба на други европейски страни бяха формулирани следните изводи:

- може да се обобщи, че България има задоволителна нормативна уредба по отношение на пълния процес на извършване на трансплантация на роговица и АМ, и приложението на медицински изделия, но в българската правна система липсват както закон, който да регулира трансплантацията на биологични продукти, получени чрез размножаване на клетки върху подходяща подложка – матрикс, например амниотична мембрана, така и правни норми, които да регламентират автотрансплантацията;

- необходими са законодателни промени в съответствие с европейските директиви, както и приемане на Закон за биологичните продукти. Това е така, тъй като има потенциал за развитие на офталмологичните трансплантации чрез преработването на собствени на пациента клетки в биопродукти и присаждането на това изделие в окото на пациента с цел лечение и регенерация на ПОП;

- с оглед улесняване на трансплантационния процес и донорството е възможно амниотичната мембрана да бъде третирана като медицинско изделие и персонализирано медицинско изделие (т.нар. медицинско изделие по поръчка). Персонализираните медицински изделия са уредени в Закона за

медицинските изделия. Проучването на законодателната уредба в тази насока показва, че изключително много се усложнява възможността размножени стволови клетки да бъдат третирани като медицинско изделие. Затова е целесъобразно да се въведат промени в правната уредба, които ще съдействат за оптимизиране и подобряване на тези процеси;

- в България има необходимост от колаборативна работа между институциите, очните банки, лечебните заведения и очните хирурзи с цел повишаване на трансплантационната хирургия, чрез подобряване на комуникацията между всички структури и персонала, които извършват различни дейности, свързани с донорството и трансплантацията. Законите са общи и се отнасят за всички медицински специалности. Имайки предвид множеството особености на очната трансплантация, ролята на експертите и специалистите в консултативните бордове е от особено значение;

- бързото въвеждане на нови методики за лечение на ПОП има важно значение за подобряване на качеството на живот и зрението на пациентите. В България има законови пречки за вземане на решения от лекарски съвети и консилиуми, както и липса на дефиниция за „лечение на последен избор“, което е установена практика в Европа;

- приложението на новите технологии изисква нови регулации. Предстои създаване на биопринтирани и изкуствено популирани с алогенни и собствени клетки тъкани. Роговичната тъкан е уникална възможност за този транслационен подход. За съжаление има изоставане на законодателните промени от темповете, с които се развива медицинската наука;

- липсата на тъкани изисква либерализация на процедурите по преработка, позволяващи по-голяма ефективност. Транслационната медицина е бъдещето на преработените и изкуствени тъкани и изисква законодателни промени, позволяващи приложение на нови технологии извън обхвата на медицинските изделия. Това още веднъж подчертава нуждата от законодателна уредба, утвърждаваща мястото и ролята на биологичните продукти.

ПРИНОСИ, СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

В резултат на настоящия труд са формулирани 10 приноса, от които по три с научноприложен и научнотеоретичен характер и четири с потвърдителен характер.

Приноси с научноприложен характер

- За първи път е изготвена национална карта на очните банки и потреблението на очни тъкани. Извършено е сравнение с Италия – европейски лидер в трансплантацията.
- За първи път е направен ретроспективен сравнителен анализ на трансплантацията в Европа и е сравнена позицията на България в този контекст. Доказано е, че България е носител на 4,2% от роговичната трансплантация в Европа, при население 1,4% от европейската популация.
- Създаден е специален алгоритъм за реализация на донорска ситуация и преработка на очна роговична тъкан. За първи път се посочва и конкретизира ролята и мястото на използване на медиаторски похвати в сложния процес на трансформация на възможен донор в реализирана донорска ситуация.

Приноси с научнотеоретичен характер

- Извършен е анализ на законодателната уредба, касаеща трансплантацията, медицинските изделия и биологичните продукти в Република България. Коментирани са слабите моменти и законодателните празноти в контекста на очната трансплантация и възможностите в контекста на европейските директиви.
- Извършен е анализ на правната уредба, касаеща трансплантацията и биологичните продукти в Европа, с акцент върху водещи държави: Франция, Италия и Испания.
- Анализирани са добрите практики на държавите – лидери в очната трансплантация в ЕС, в контекста на нормативните положения, като са проучени и анализирани техните практики

за задоволяване на нуждите от трансплантация, експорт и импорт на тъкани.

Приноси с потвърдителен характер

- Направен е анализ на публикуваната литература и са установени съвременните „добри практики“ в законодателните уредби на национално и европейско ниво.
- Анализирани са „законодателните празноти“ и техните ефекти върху бързо развиващата се транслационна практика за преработка на тъкани и биопринтиране.
- Сравнени са предимствата на „медицинските изделия“, включително „медицинските изделия по поръчка“, по отношение на трансплантатите и биологичните продукти.
- Направен е анализ на регистрите към ИАМН и “EUROCET” и са установени силните и слабите страни при събиране и публикуване на публична информация.

ПУБЛИКАЦИИ свързани с дисертационния труд

1. Л. Групчева. Проучване на правната уредба в Европейските държави в областта на трансплантацията в офталмологията. *Варненски медицински форум*. 2024, 13 (online first).

ПУБЛИКАЦИИ

2. Grupcheva, C.N.; Grupchev, D.I.; Usheva, N.; Grupcheva, L.O. Beauty versus Health—How Eyelash Extensions May Affect Dry Eye Disease? *J. Clin. Med.* 2024, 13, 3101. <https://doi.org/10.3390/jcm13113101>
3. Н. Николова, Л. Групчева, Хр. Групчева. Автоложни серумни капки, възможност за третиране на пациенти със „сухо око“. *GP news*. 2024,9(292): 50-5.
4. Л. Групчева, Д. Групчев. Правни аспекти на трансплантацията в офталмологията. *GP news*. 2024,6(289): 21-5.