

## **СТАНОВИЩЕ НА СМА ОТНОСНО ДОНОРСТВОТО НА ТЪКАНИ И ОРГАНИ**

(Прието от 63-та Генерална Асамблея на СМА в Банкок, Тайланд, октомври 2012)

### **ВЪВЕДЕНИЕ**

Напредъкът на медицинската наука, особено в хирургичните техники, тъканното типизиране и имуносупресивните лекарства, способства за значителното нарастване на честотата на успешните трансплантации на органи. Все още, обаче, в много страни недостигът на органи води до потенциално предотвратима загуба на живот. Националните медицински асоциации трябва да подкрепят опитите за увеличаване на наличните донорски органи и да гарантират поддържане на най-високи етични стандарти. СМА разработва тази политика, за да подпомогне националните асоциации, лекарите, другите доставчици на здравни грижи и политиците да достигнат тези стандарти.

Тази политика е основана на няколко фундаментални принципа: алtruизъм, автономност, благодеяние, равенство и справедливост. Тези принципи трябва да се съблюдават при изготвяне на националните политики и при прилагането им по отношение на набавянето, разпределението и трансплантирането на донорски органи. Всички системи и процеси трябва да бъдат прозрачни и отворени за подробно изследване.

Това становище е приложимо за донорството на тъкани и органи както от починали, така и от живи донори. Становището не касае донорството на кръв.

### **ПОВИШАВАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ИНФОРМИРАНОСТ**

Важно е индивидите да са информирани за донорството и да имат възможност да направят избор дали искат да дарят орган или тъкан след смъртта си. Информираността и изборът трябва да бъдат наಸърчавани с разнообразни средства, в това число и масмедийни обществени кампании. При организацията на такива кампании трябва да се вземат под внимание религиозните и културални особености на прицелната група.

Чрез кампаниите за увеличаване на информираността индивидите трябва да бъдат информирани за ползите от трансплантацията, ефекта върху живота на чакащите трансплантация и недостига на донори. Те трябва да бъдат наಸърчавани да мислят за собствените желания за донорство, да дискутират желанията си със семействата и приятелите си и да използват наличните механизми за официално регистриране на желанията им за или против донорство.

СМА подкрепя **информирания избор за донорство**. Националните медицински асоциации в страните, които са възприели или обсъждат политика на „подразбиращо се съгласие”, при което има предположение, че съгласието е дадено, ако липсват доказателства за противното, или политика на „задължителен избор”, при който се изисква всички хора да декларират дали желаят да дарят, трябва да положат всички усилия, за да гарантират, че тези политики няма да намалят информирания избор на донора, включително правото на пациента да откаже донорство.

Трябва да се обърне внимание на **изграждането на национални донорски регистри** за събиране и поддържане на списък на гражданите на страната, които са избрали да дарят или да не дарят свои органи. Всеки подобен регистър трябва да защитава индивидуалната неприкосновеност и възможността на индивида за контрол върху събирането, използването, разкриването и достъпа до личната здравна информация за други цели, извън регистрацията. Необходимо е да се осигурят гаранции, че решението

е подходящо информирано и че регистрираните лица могат да се оттеглят от регистъра без неблагоприятни последствия.

Живото донорство става все по-важен компонент на транспланационните програми в много страни. Повечето случаи на живо донорство са между роднини или емоционално обвързани индивиди, но нарастват и случаите на живо донорство между непознати лица. Предвид на здравните рискове свързани с живото донорство необходимо предприемането на адекватни мерки за контрол. Информацията за възможностите за живо донорство трябва да бъде внимателно подбрана, така че да не се оказва натиск върху потенциалните донори. Те трябва да знаят къде могат да получат подробна информация за процедурата и да бъдат наясно с присъщите рискове.

## **ПРОТОКОЛИ ЗА ДОНОРСТВО НА ТЪКАНИ И ОРГАНИ ОТ МЪРТЪВ ДОНОР**

СМА настърчава членовете си да подкрепят разработването на всеобхватни, координирани национални протоколи за придобиване на органи и тъкани от мъртви лица при консултиране и кооперация с подходящите заинтересовани страни. Етичните, културалните и социални въпроси във връзка с донорството и трансплантацията трябва да бъдат разрешавани, когато е възможно, в отворен процес включващ обществен дебат и стабилни доказателства. Националните и локални протоколи трябва да предоставят детайлна информация за идентифицирането, насочването и управлението на потенциалните донори както и комуникацията с тези, които са близки на починалите. Те трябва да настърчават набавянето на органи и тъкани в съответствие с това становище. Протоколите трябва да са базирани на следните ключови принципи:

- Решенията за спиране или незапочване на животоподдръжащо лечение трябва да са основани на преценка на ползата от това лечение за пациента. Тези решения трябва да са напълно независими от всякакво решение за донорство.
- Диагностицирането на смъртта трябва да бъде направено в съответствие с националните ръководни правила и принципите в Декларацията на СМА от Сидни за определяне на смъртта.
- Трябва да е налице ясно разграничаване между лекуващия и транспланционния екип. По-специално, лекарят, които определя смъртта на потенциалния донор не може бъде включен в транспланционната процедура нито пък може да оказва грижи за реципиента.
- Страните, които възприемат циркулаторната смърт за смърт на донора, следва да имат специфични и подробни протоколи за тази практика.
- Когато индивида е изразил ясно и доброволно желание за донорство на орган и/или тъкан след смъртта, трябва да бъдат предприети стъпки за подпомагане на осъществяването на избора му. Това е част от отговорностите на лекуващия екип към умиращия пациент.
- Според СМА желанията на потенциалния донор са от първостепенно значение. Роднините и близките на пациента трябва да бъдат настърчавани да подкрепят предварително изразеното желание на починалото лице за донорство.
- Тези, които са натоварени със задачата да общуват с пациента, членовете на семейството му и други законови представители по въпроса за донорството на тъкани и органи трябва да притежават подходящи знания, умения и чувствителност за включване в такава дискусия. Студенти по медицина и практикуващи лекари трябва да търсят възможност за такава допълнителна квалификация и тя трябва да им бъде съответно предоставяна.
- Донорството трябва да бъде безусловно. По изключение могат да бъдат уважени желания на потенциалния донор или неговия законен представител за донорство на орган или тъкан на конкретен реципиент, ако това е разрешено от

националното законодателство. Донори, които се опитват да поставят условия, които са дискриминационни спрямо определени групи, трябва да бъдат отклонявани.

Болниците и други институции, в които се осъществява донорство, трябва да подсигурят достъпност на протоколите, сред тези, които е вероятно да ги използват и да подсигурят адекватни ресурси за приложението им. Болниците и другите институции, в които се осъществява донорство, трябва да насърчават култура в подкрепа на донорството вътре в институцията, при което на донорството да се гледа като на норма, а не като на изключение в случаи на смърт на пациент.

Координацията на трансплантирането е от жизненоважна. Лицата, които я осъществяват са ключови фигури в контакта със семейството и екипа по донорството. Тяхната роля трябва да бъде признавана и те трябва да бъдат подкрепяни.

Мъртвото донорство трябва да бъде основано на свободното и доброволно дарение. То трябва да включва доброволно съгласие получено от лицето приживе без оказване на натиск (или липса на несъгласие според националното законодателство) или доброволно оторизиране на близките в случай, че желанията на пациента не са ясни.

СМА категорично се противопоставя на комерсиализацията на донорството и трансплантирането. Потенциалните донори или техните законни представители трябва да имат достъп до точна и надеждна информация, включително и от общопрактикуващи си лекари. Обикновено това включва:

- информация за процедурите и дефинициите, включени в определянето на смъртта;
- изследване на органите за определяне на тяхната пригодност за трансплантиране, при което може да бъдат разкрити неподозирани здравни рискове у потенциалните донори и техните семейства;
- мерките, които може да са необходими за съхраняване на функционирането на органа до момента на определянето на смъртта и осъществяването на трансплантирания;
- информация за това какво ще се случи с тялото след обявяването на смъртта;
- информация за това кои органи и тъкани могат да бъдат дарени;
- информация за протокола, който ще се спазва, ако семейството откаже донорство;
- възможността за оттегляне на информираното съгласие.

Потенциалните донори или техните законни представители трябва да имат възможност да задават въпроси за донорството и въпросите им трябва да бъда внимателно и понятно отговорени. Когато предстои донорство на органи и на тъкани едновременно, трябва да бъде предоставена информация и да бъде получено съгласие и за двете, за да се намали стреса сред близките на починалото лице.

В някои части на света се предлага покриване на разходите за погребение на семейството на донора. На този акт може да се гледа или като на подходящо признание за алtruистичния акт на донорство или като на плащане, което застрашава доброволността на избора и алtruизма. Интерпретацията може да зависи от начина, по който е организирано това покриване на разходите. При обсъждане на възможността за въвеждане на такава система, трябва да се положат усилия за гарантиране на ключовите принципи на алtruизъм, автономност, благодеяние, равенство и справедливост. Свободното и информирано решение изисква не само предоставяне на информация, но и липса на принуда. Всякакви опасения за принуда или натиск трябва да бъдат решени преди да се направи избора за донорство на тъкани или органи.

Затворници и други лица, задържани в институции, могат да бъдат донори само при изключителни обстоятелства:

- когато има доказателства, че донорството представлява дълготрайно и добре обмислено желание и са взети мерки за потвърждаването му;
- смъртта е от естествени причини;
- органите са дарени за роднини по пряка или съребрен линия директно или чрез съответно регулирана система.

В юрисдикции, където се практикува смъртно наказание, осъдените затворници не могат да бъдат разглеждани като донори на тъкани или органи. Дори и да има случаи, когато затворниците действат доброволно и свободно, не е възможно да се въведат сигурни системи срещу принуда във всеки случай.

## **РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ОРГАНИ ОТ МЪРТВИ ДОНОРИ**

СМА смята, че трябва да има конкретни политики, отворени за обществено изследване, които на направляват всички аспекти на донорството и трансплантирането на тъкани и органи, включително мениджмънта на списъците на чакащите за гарантиране на справедлив и подходящ достъп.

Политиките за управление на списъците на чакащите трябва да гарантират ефективност и справедливост. Критериите, които трябва да се вземат под внимание при разпределението на органите и тъканите включват:

- Тежест и спешност на медицинската потребност;
- Продължителност на времето на чакане в списъка на чакащите;
- Медицинската вероятност за успех измервана с фактори като възраст, тип заболяване, вероятност за подобрение на качеството на живот, други усложнения и тъканна съвместимост.

Не трябва да има дискриминация на базата на социалния статус, стила на живота и поведението. Не трябва да се вземат под внимание немедицински критерии.

**Живото донорство** се превръща във все по-чест начин за преодоляване на недостига на органи от мъртви донори. В повечето случаи донорите предоставят органи на роднини или лица, с които са емоционално свързани. Малко хора избират да дарят органи алtruистично на непознат. Друг сценарий е когато една или повече двойки донори и реципиенти са съвместими и даряват кръстосано или чрез добре регулирана система (например донор А дарява на реципиент В, донор В дарява на реципиент С и донор С дарява на реципиент А). Всички потенциални донори трябва да получават акуратна и осъвременена информация за процедурата и рисковете от донорството и трябва да имат възможност да го обсъдят лично с член на екипа или съветник. Нормално информацията трябва да включва:

- рисковете от живото донорство;
- тестовете, които ще бъдат направени за преценка на съвместимостта и възможността те да установят неподозирани здравни проблеми;
- какво ще се случи преди, по време на и след донорството;
- в случаи на даряване на пълни органи какви ще бъдат дългосрочните ефекти върху живота на донора при липсата на дарения орган.

Потенциалните донори трябва да имат възможност да задават въпроси относно донорството и въпросите им трябва да бъда внимателно и понятно отговорени. Трябва да са налице процедури гарантиращи, че донорите действат доброволно и свободно от принуда или натиск. За да се избегне плащането на донорите и впоследствие претендиране за наличие на роднинска връзка донор-реципиент трябва да се предприемат независими проверки за потвърждаване на роднинските връзки и където те не могат да бъдат доказани, да не се пристъпва към донорство. Такива проверки

трябва да са независими от трансплантационния екип и тези, които обгрижват потенциалния реципиент.

Допълнителни гаранции трябва да се предприемат за уязвимите донори, в това число (но не само) лица, които са зависими по някакъв начин (например компетентни непълнолетни даряващи орган за родител или брат/сестра). Затворници могат да бъдат живи донори само при изключителни обстоятелства за роднини по пряка или съребрена линия при доказана роднинска връзка преди да се пристъпи към донорството. Трябва да се предприемат допълнителни мерки за гарантиране на доброволността на действията на затворниците и липсата на принуда.

Тези, които не притежават способност за даване на съгласие не бива да бъдат разглеждани като живи донори поради невъзможността им да разбират и вземат решения доброволно. Изключения са възможни при много ограничени обстоятелства след законово и етично разглеждане.

Донорите не трябва да търсят финансови загуби в резултат на даряването и следователно трябва да бъдат реимбуrsирани за общите и медицински разходи и всякакви произтекли загуби на доходи. В някои части на света хората получават заплащане за даряване на бъбрека си, макар че фактически във всички страни продажбата на органи е незаконна. СМА се противопоставя на пазара на органи. Протоколите за свободно и информирано решение трябва да бъдат спазвани по отношение на реципиентите на тъкани или органи. Нормално те включват информация за:

- рисковете от процедурата;
- вероятните краткосрочни и дългосрочни очаквания за преживяемост, заболяемост и качество на живота;
- начина на придобиване на органите.

Органите и тъканите, за които има съмнение по отношение на придобиването им, не бива да се приемат за трансплантация. Органи и тъкани не могат да бъдат продавани с цел печалба. При изчисляване на цената на трансплантацията, такси за органите и тъканите са допустими само по отношение на процедурите по вземането, съхранението, разпределянето и трансплантирането им. Трансплантационните хирурзи трябва да гарантират, че органите и тъканите, които използват са придобити в съответствие с тази политика и трябва да се въздържат от трансплантиране на органи и тъкани, а които знаят, че са придобити незаконно или чрез неетичен способ.

В случай на забавена диагноза за инфекция, заболяване или неоплазма на донора, трябва със сигурност да се очаква реципиента да бъде информиран за всеки риск, на който той може да е изложен. Индивидуалните решения за информиране трябва да вземат под внимание конкретните обстоятелства, включително нивото и тежестта на риска. В повечето случаи информирането е уместно и трябва да бъде направено внимателно.

## БЪДЕЩИ ВЪЗМОЖНОСТИ

Общественоздравните мерки за намаляване на търсенето на донорски органи трябва да бъдат приоритет успоредно със стъпките за увеличаване на ефективността и успеваемостта на системите за даряване на органи.

Трябва да бъдат изследване нови възможности, като например ксенотрансплантация и използване на стволови клетки за възстановяване наувредени органи. Преди да бъдат въведени в клиничната практика, тези технологии трябва да бъдат подложени на научен преглед и задълбочени проверки на безопасността, както и на етична оценка. Когато, както в случая с ксенотрансплантацията, потенциалните

リスクове се разпространяват не само върху отделните реципиенти, процесът трябва да бъде подложен на обществен дебат.