

DONOR SKI PRO GRAM

POSTOPKI ZA IZVAJANJE
V DONORSKIH BOLNIŠNICAH

Slovenija-transplant 2018

DONOR SKI PRO GRAM

POSTOPKI ZA IZVAJANJE
V DONORSKIH BOLNIŠNICAH

Slovenija-transplant 2018

Donorski program – Postopki za izvajanje v donorskih bolnišnicah

Urednica: Danica Avsec

Avtorji: Andrej Gadžijev, Danica Avsec

Lektorica: Nives Mahne Čehovin

Recenzija: Gregor Poglajen

Oblikovanje in prelom: Vesna Žerjal

Natis: Cicero Begunje, d.o.o.

Kraj in leto izida: Ljubljana, 2018

Založba: Zavod RS za presaditve organov in tkiv Slovenija-transplant

Avtorske pravice: Zavod RS za presaditve organov in tkiv Slovenija-transplant

Naklada: 150 izvodov

Publikacija je bila izdana s pomočjo javnih sredstev iz proračuna Zavoda RS za presaditve organov in tkiv Slovenija-transplant.

Publikacija je brezplačna.

CIP - Kataložni zapis o publikaciji
Narodna in univerzitetna knjižnica, Ljubljana

616-089.843(497.4)

GADŽIJEV, Andrej

Donorski program : postopki za izvajanje v donorskih bolnišnicah / [avtorji Andrej Gadžijev, Danica Avsec]. - Ljubljana : Zavod RS za presaditve organov in tkiv Slovenija-transplant, 2018

ISBN 978-961-91156-4-0

1. Gl. stv. nasl. 2. Avsec, Danica

295524352

UVOD

V Slovenija-transplantu smo se odločili, da oblikujemo priročnik, ki je nastal na podlagi naših dolgoletnih izkušenj in delovanja na področju transplantacijske dejavnosti ter v programu za darovanje, tako na nacionalnem kot internacionalnem nivoju. Dragocene izkušnje smo lahko pridobili le na osnovi tesnega sodelovanja z donorskimi bolnišnicami, predvsem z bolnišničnimi koordinatorji, ki so prevzeli vlogo izvajanja tekočih nalog in spodbujanja dejavnosti na bolnišničnem ali regionalnem nivoju, ter tudi s predstavniki vodstva.

V 20-letnem obdobju delovanja nacionalne mreže in razvoja programa za darovanje ter dejavnosti zdravljenja s presaditvijo v Sloveniji smo se soočali s številnimi uspehi in tudi z vedno novimi izzivi. Dejavnost darovanja in zdravljenja s presaditvijo je sorazmerno mlada medicinska veja, zato je zelo pomembno, da v sodelovanju z drugimi razvitimi državami nenehno pridobivamo nova znanja in jih uvajamo v prakso v Sloveniji. V Slovenija-transplantu smo skrbno sledili tej strategiji, saj sicer sami ne bi mogli tako intenzivno razvijati in posodabljati tako naglo razvijajoče se dejavnosti. Brez sodelovanja na nacionalni ravni ne bi mogli prenašati teh znanj v klinično okolje. To so nam omogočili koordinatorji, zdravniki v intenzivnih enotah, pogosto po so pri kreiranju spodbudnega okolja pomagala tudi vodstva bolnišnic. Vsi skupaj smo poiskali najprimernejšo rešitev, ki je vodila do vzornih rezultatov v donorski in transplantacijski dejavnosti, sodelovanju z mediji, dvigovanju ozaveščenosti ter izobraževanju zdravstvenih delavcev in širše javnosti.

Priročnik vsebuje natančne opise nalog, ki se izvajajo v bolnišnici, ter tudi načina sodelovanja med posameznimi institucijami in različnimi strokovnjaki, ki so vpeti v dejavnost v Sloveniji. Razmejitev in jasna delitev nalog sta nastali iz potrebe, saj se z razvojem dejavnosti povečujejo tudi zahteve za kakovost in varnost v celotni dejavnosti zdravljenja s presaditvijo, prav tako pa se posledično povečuje odgovornost do kakovostne izvedbe vsakega koraka v dejavnosti ter spodbudnega medosebnega sodelovanja. Za dobro sodelovanje je potrebna profesionalna komunikacija, ki smo ji včasih v naši dejavnosti komaj kos. Delo opravljamo ob vsakem času, pogosto po že opravljenem osnovnem delu. Nenazadnje je nam,

zdravstvenim delavcem, soočanje s težkimi čustvi vedno izziv in zahteva obvladovanje komunikacijskih veščin. Nihče od nas ni ravnodušen, ko se sooča z izgubo, žalujočimi svojci in smrtjo, a nam most do novih možnosti zdravljenja končnih odpovedi delovanja organov pri bodočih prejemnikih prinaša optimizem.

Na osnovi prej omenjenih dejstev in velikih potreb glede razpoložljivosti organov za presaditve, s katerimi se srečujemo v transplantacijski medicini, smo se odločili, da je naša dolžnost, da pripravimo jasna gradiva, s katerimi boste lahko preverili najsodobnejša navodila, ki vam bodo na voljo za izvajanje tega posebnega poslanstva. Pri Slovenija-transplantu bomo dokument obnavljali v skladu z razvojem in novostmi.

Zavedamo pa se, da je še vedno najpomembnejše orodje za kakovostno in učinkovito izvajanje sprotne preverjanje nekaterih dejstev na osnovi posvetovanja med odgovornimi strokovnjaki. Na ST imamo odgovorne zdravnike, da se odzovemo na različna vprašanja in spremljamo razvoj dejavnosti ter novosti posredujemo tudi zakonodajalcu in regulatorju.

*Prim. Danica Avsec,
direktorica zavoda Slovenija-transplant
in odgovorna zdravnica za program darovanja v Sloveniji*

*Andrej Gadžijev,
strokovni sodelavec in odgovorni zdravnik
za program darovanja v Sloveniji*

VSEBINA

UVOD

SEZNAM OKRAJŠAV | 8

NALOGE IN ORGANIZACIJSKA SHEMA | 9

IDENTIFIKACIJA DAROVALCA | 10

POROČANJE O DAROVALCU | 11

UGOTAVLJANJE MOŽGANSKE SMRTI | 12

POGOVOR S SVOJCI O DAROVANJU ORGANOV IN TKIV | 15

VZDRŽEVANJE PRIMERNEGA DAROVALCA | 17

OCENA PRIMERNOSTI DAROVALCA IN ORGANOV | 18

ODVZEM ORGANOV | 20

IZOBRAŽEVANJE O DONORSKI DEJAVNOSTI | 21

ORGANIZACIJA DONORSKE BOLNIŠNICE | 22

INFORMIRANJE SPLOŠNE IN OŽJE,
Z ZDRAVSTVOM POVEZANE JAVNOSTI | 23

iQAP | 25

ZBIRANJE IN VODENJE DOKUMENTACIJE
ZA DONORSKO BOLNIŠNICO | 27

HUDI NEŽELENI DOGODKI
IN HUDE NEŽELENE REAKCIJE | 29

INŠPEKCIJSKI PREGLEDI | 31

PRILOGE

PRILOGA 1

Klinična pot detekcije darovalca organov
po Madridski resoluciji | 35

PRILOGA 2

Klinična pot proaktivnega javljanja
morebitnega mrtvega darovalca organov | 36

PRILOGA 3

Zapisnik o ugotavljanju MS | 37

PRILOGA 4

Protokoli A, B, in C za dokazovanje MS | 40

PRILOGA 5

Predlog spremembe pravilnika o ugotavljanju MS | 43

PRILOGA 6

Obrazec o pogovoru s svojci | 44

PRILOGA 7

Algoritem »Darovalec v donorski bolnišnici« | 45

PRILOGA 8

Nacionalna shema za izobraževanje | 48

PRILOGA 9

Organizacijska shema ekipe koordinatorjev za posamezno DB | 55

PRILOGA 10

Primer mesečnega poročila o delu ekipe koordinatorjev | 56

PRILOGA 11

Primer kvartalnga poročila | 57

PRILOGA 12

Navodilo za organovigilanco | 64

LITERATURA IN VIRI | 67

SEZNAM OKRAJŠAV

AMK	absolutna medicinska kontraindikacija
BTK	bolnišnični transplantacijski koordinator
CTK	centralni transplantacijski koordinator
DB	donorska bolnišnica
EDD	evropski dan darovanja
EEG	elektroencefalografija
EIT	enota intenzivne terapije
EIT – Z	zdravnik iz EIT
ET	Eurotransplant
ETPOD	<i>European Training Program on Organ Donation</i>
GCS	<i>Glasgow Coma Scale</i>
MEP	motorični evocirani potencial
MMD	možni mrtvi darovalec
MS	možganska smrt
MZ	Ministrstvo za zdravje
NR	notranja revizija
NT-EEG	ekipa za EEG
NT-KRG	ekipa za odvzem
iQAP	<i>Quality Assurance Programme</i>
OZ	odgovorni zdravnik
SB	splošna bolnišnica
SEP	senzorični evocirani potencial
ST	Slovenija-transplant
TPM	<i>Transplant Procurement Management</i>
ZPPDČT	Zakon o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa
ZR	zunanja revizija

NALOGE IN ORGANIZACIJSKA SCHEMA ZA DONORSKO BOLNIŠNICO

DONORSKI PROGRAM	NALOGE ZDRAVNIKA INTENZIVISTA	NALOGE BTK	NALOGE ST (CTK, PZ, EKIPE)
IDENTIFIKACIJA	EIT - Z		
POROČANJE	EIT - Z	BTK - CTK	
UGOTAVLJANJE MS	EIT - Z		NT - EEG
POGOVOR S SVOJCI	EIT - Z o smrti	BTK o darovanju	Pomoč CTK
VZDRŽEVANJE	EIT - Z	BTK	Pomoč ST
OCENA PRIMERNOSTI		BTK - CTK	Mentor, OZ
ODVZEM ORGANOV	Anesteziolog	BTK - CTK	CTK, NT - KRG
IZOBRAŽEVANJE IZVAJA		BTK na nivoju DB	ST, OZ
ORGANIZACIJA DB		BTK, vodstvo DB	Vodstvo ST
PROMOCIJA		BTK na nivoju DB ali regije	Vodstvo ST, OZ
QAP	EIT - Z Odpustnice	BTK - NR, vodstvo	OZ - ZR
DOKUMENTACIJA	EIT - Z	BTK	CTK, ST
INŠPEKCIJA, 41. IN 42. ČLEN ZPPDČT	EIT - Z	BTK	ST

IDENTIFIKACIJA DAROVALCA

Identifikacija pomeni zaznavanje morebitnih in možnih možgansko mrtvih darovalcev oziroma pacientov, ki jih bo bolezen ali poškodba možganov v poteku zdravljenja najverjetneje pripeljala do klinične slike možganske smrti.

Identifikacija možnih darovalcev (možgansko mrtvih darovalcev) je naloga vsakega zdravnika, ki je zaposlen v enoti donorske bolnišnice (DB), znotraj katere obstaja potencial za darovanje.

V skladu s »klinično potjo detekcije darovalca organov po Madridski resoluciji« zasledimo bodočega darovalca že na stopnji **morebitnega mrtvega darovalca** (*possible deceased organ donor*), kamor štejemo bolnike s hudo poškodbo možganov, ki so poleg tega še očitno medicinsko primerni za darovanje organov.

Z namenom izboljšanja identifikacije in v skladu s spremembo zakonodaje (iz »Zakona o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (ZPPDČT)« je odstranjen 12. člen in spremenjena vsebina) zdravnik intenzivist prične z detekcijo že na stopnji **možnega darovalca** (*potential donor*). To pa je oseba, katere klinično stanje kaže na verjetnost, da izpolnjuje merila za možgansko smrt. Prav je, da takega pacienta lečeči zdravnik med zdravljenjem zazna pravočasno in sproži postopke za dokazovanje možganske smrti takoj, ko so za to izpolnjena ustrezna merila oziroma pogoji.

PRILOGA 1 Klinična pot detekcije darovalca organov po Madridski resoluciji

POROČANJE O DAROVALCU

Poročanje pomeni javljanje možnih darovalcev bolnišničnemu transplantacijskemu koordinatorju (BTK) s strani lečečega zdravnika iz EIT ali oddelka, ko se zaznajo spremembe v poteku zdravljenja pacienta, ki so tipične za možgansko smrt (MS).

Znotraj posamezne donorske bolnišnice lahko obveščamo BTK-ja o primer-
nih pacientih že na prvem nivoju po »klinični poti detekcije darovalca organov
po Madridski resoluciji« – nivoju morebitnega mrtvega darovalca (*possible de-
ceased organ donor*), če obstaja za to ustrezno pripravljen dokument oziroma kli-
nična pot (sporočanje preko računalnika na podlagi sprejemnih diagnoz in ocene
GCS – *Glasgow Coma Scale*).

Poročanje o možnem darovalcu (*potential donor*) se izvaja tako, da še pred te-
sti MS zdravnik intenzivist, ki pacienta zdravi, kontaktira BTK in mu o pacientu
natančno poroča. Nato se skupaj dogovorita, kakšne so možnosti potrditve MS
z instrumentalno diagnostiko (EEG, scintigrafija). V tej fazi teče le pogovor o dia-
gnostiki, ne pa o darovanju.

Poročanje na tem nivoju je potrebno tudi pred sklicem konzilija, ki odloča o in-
tenziteti zdravljenja pacienta z infaustno prognozo, ki je vezana na napredova-
lo možgansko okvaro. V takem konziliju mora sodelovati BTK ali biti obveščen
o odločitvi, ker obstaja možnost, da se je pacient za časa življenja opredelil kot
darovalec organov in tkiv po smrti (ustno v pogovoru s svojci ali pisno z vpisom v
register darovalcev) in je treba glede na načelo avtonomnosti urediti vse, da sle-
dimo posameznikovi želji glede darovanja.

V kolikor je MS po vseh kriterijih že dokazana – tretji nivo »klinične poti detekcije darovalca organov po madridski resoluciji« ali primerni darovalec (*eligible donor*) - mora lečeči zdravnik nujno kontaktirati BTK-ja še pred pogovorom s svojci, da lahko v tem primeru BTK svetuje nadaljnje postopke, ki vključujejo darovanje ali zaključek vseh medicinskih ukrepov z odklopom. Obe možnosti, ki ju lahko izvedemo, sta zakonsko določeni. BTK preveri tudi prisotnost absolutnih medicinskih kontraindikacij za darovanje (AMK). Dokončna ocena o primernosti umrle osebe za darovanje se opravi na osnovi posveta med centralnim transplantacijskim koordinatorjem (CTK), mentorji in odgovornimi zdravniki iz Slovenija-transplanta (ST) ter v končni fazi glede ocene primernosti za posamezni organ z odgovornimi zdravniki za prejemnike (glej OCENA PRIMERNOSTI DAROVALCA).

PRILOGA 2 Klinična pot proaktivnega javljanja morebitnega mrtvega darovalca organov (primer protokola za SB Novo mesto)

UGOTAVLJANJE MOŽGANSKE SMRTI

Možganska smrt je dokončno oziroma nepovratno prenehanje delovanja celotnih možganov (možganskega debla in možganskih hemisfer). Za dokazovanje odpovedi možganskega debla se izvajajo klinični testi možganske smrti, za dokazovanje odpovedi možganske skorje oziroma obeh hemisfer pa različni testi zaustavitve znotrajlobanjskega pretoka krvi, elektroencefalografija (EEG) ter senzorični in motorični evocirani potenciali (SEP in MEP).

Ugotavljanje možganske smrti poteka v skladu s »Pravilnikom o medicinskih merilih, načinu in postopku ugotavljanja možganske smrti ter sestavi komisije za ugotavljanje možganske smrti«, ki ga je izdalo Ministrstvo za zdravje RS na podlagi petega odstavka 12. člena ZPPDČT v Uradnem listu RS, št. 70/01 in 56/15.

Postopek dokazovanja možganske smrti se zaključi z »Zapisnikom o ugotavljanju možganske smrti«. Zapisnik izpolnijo trije člani komisije; v primerih, kadar ni bila uporabljena dodatna instrumentalna preiskava za dokaz smrti, pa zadostujeta dva člana. Člani komisije za ugotavljanje smrti ne smejo biti zdravniki, ki bodo sodelovali pri odvzemu ali presaditvi ali so kakorkoli zainteresirani za presaditev ali z njo povezani. Zdravnik, ki je opravil instrumentalno diagnostiko za potrditev odpovedi delovanja možganskih hemisfer, vpiše izvid v zapisnik in se podpiše.

Testi za ugotavljanje MS se pričnejo izvajati, takoj ko zdravnik, ki dela v EIT, pri pacientu ugotovi znake neodzivne apnoične kome ob razširjenih, neodzivnih zenicah in znanem vzroku okvare možganov. Izključiti mora tudi **dodatne vzroke, ki bi lahko vplivali na klinično sliko neodzivne apnoične kome** pri bolniku, kot so zastrupitve, toksično delovanje zdravil (hipnotikov, sedativov, nevroleptikov in relaksansov), endokrini in metabolična koma, cirkulacijski šok, huda primarna podhladitev in drugi vzroki deeferenciacije (encefalitis ali vaskularne okvare možganskega debla). Natančneje so ti vzroki opisani v dodatni literaturi, ki je na voljo za izvajanje diagnostike.

1. <https://www.aan.com/Guidelines/home/GetGuidelineContent/815>
2. <http://n.neurology.org/content/70/4/284.short>
3. <http://surgery.med.miami.edu/laora/clinical-operations/brain-deathdiagnosis>
4. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2824942/>

Za izvajanje postopkov za ugotavljanje MS uporabljamo, odvisno od klinične situacije in načina zdravljenja bolnika, tri različne protokole: A, B in C. Protokoli se razlikujejo predvsem v tem, kolikokrat je treba ponoviti klinične teste in katere dodatne instrumentalne preiskave uporabljamo.

Pri **protokolu A** klinične teste izvajamo dvakrat po predpisanem presledku za opazovanje med dvema testiranjema. Kot potrditveni test za dokončno odpoved delovanja možganskih hemisfer uporabljamo **EEG**. Pri primarni supratentorijski okvari zadostuje enkratna preiskava z EEG, pri primarni infratentorijski okvari in sekundarni okvari možganov pa EEG izvedemo dvakrat (po prvih in drugih kliničnih znakih in testih). Preiskave EEG ni mogoče zanesljivo izvesti, dokler ne iz-



ključimo dodatnih vzrokov, ki lahko vplivajo na klinično sliko neodzivne apnoične kome (glej zgoraj). Če instrumentalna preiskava v posamezni bolnišnici ni na razpolago, jo zagotovi ST, ki skrbi za stalno pripravljenost 24/7 ekipe nevrofiziologov z asistenti. Preiskavo organizira CTK iz ST na predlog zdravnika iz EIT ali BTK.

Pri **protokolu B** namesto EEG uporabljamo inštrumentalno metodo za dokaz zaustavitve znotrajlobanjskega pretoka. Najpogosteje uporabljamo **perfuzijsko scintigrafijo možganov**. Z njo postopek ugotavljanja MS pospešimo, saj odsotnost kopičenja radiofarmaka v možganovini pomeni dokončno odpoved možganske funkcije in potrdi odsotnost znotrajlobanjskega pretoka krvi. Vezava radiofarmaka v možganovini ni odvisna od hipotermije ali prisotnosti barbituratov, opiatov ali drugih nevroaktivnih substanc, zato se scintigrafija lahko uporabi kot potrditvena metoda tudi ob prisotnosti teh snovi v možganih. Prav tako te preiskave ne ovira poškodba lobanje. Klinične teste v tem primeru izvedemo samo enkrat, in sicer pred scintigrafijo, po njej pa naredimo še test apnee in diagnostika ugotavljanja MS se zaključí.

Protokol C se uporablja, kadar **nimamo na voljo nobene od instrumentalnih preiskav** za potrditev MS, a le kadar gre za supratentorijsko lokacijo poškodb ali poškodbo celotnih možganov.

Po dokazani MS govorimo o **primernem darovalcu (eligible donor)**, ki ga vedno javimo BTK, če poročanje ni bilo opravljeno že na nivoju možnega darovalca.

PRILOGA 3 Zapisnik o ugotavljanju MS

PRILOGA 4 Protokol A, B in C za dokazovanje MS

PRILOGA 5 Predlog spremembe pravilnika o ugotavljanju MS

POGOVOR S SVOJCI O DAROVANJU ORGANOV IN TKIV

Pogovor s svojci umrlega o darovanju organov po smrti izvedemo v vsakem primeru, tudi če je pokojni vpisan v register darovalcev po smrti. Izvede se ga v dveh korakih. Najprej se svojcem pojasni, da je pri njihovem svojcu nastopila smrt. Šele po tem, ko so razumeli nastalo situacijo in smo jim dali čas, da to informacijo tudi sprejmejo, nadaljujemo s pogovorom o darovanju.

Pogovor s svojci je poleg zaznavanja in poročanja o možnosti za darovanje ključna faza v donorskem programu. Brez privolitve svojcev ne moremo nadaljevati postopkov za darovanje po smrti, pač pa sledi zaustavitev vzdrževanja pretoka in oksigenacije preostalih organov (možgani so izključeni, ker je že nastopila zaustavitev pretoka oz. odpoved delovanja) ter odklop umrlega od aparatov s prekinitev celotne terapije. Izjema so nosečnice, ki jih lahko vzdržujemo do donositve ploda.

V prvi fazi najprej **lečeči zdravnik iz EIT** svojcem sporoči slabo novico in jim jasno razloži, da je nastopila MS, ter odgovori na vsa vprašanja svojcev glede zdravljenja in nastale smrti. Ob pravilno vodenem pogovoru svojci na koncu razumejo, da je njihov bližnji mrtev.

Temu sledi **faza začetnega žalovanja**.

Šele ko se čustveni odziv ob prejeti informaciji nekoliko umiri, **začne koordinator za transplantacije (BTK ali CTK)** pogovor o možnem darovanju organov in tkiv po smrti. V pogovoru s svojci iščemo poleg soglasja za darovanje dodatne informacije o pokojniku, ki so pomembne za preprečitev prenosa bolezni ali okužb preko darovanih organov na prejemnika. Ta pogovor praviloma izvede BTK, če pa je upravičeno odsoten, ga zamenja CTK oz. izkušen zdravnik iz EIT. ST izvaja redno izobraževanje za kakovostno komunikacijo in opravljanje pogovora s svojci, o sporočanju slabe novice in pridobivanju soglasja za darovanje, zato je opravljeno izobraževanje eno od meril za oceno primernosti zdravnika, ki lahko opravi omenjeni pogovor.

Po ugotovljeni smrti in uspešno opravljenem pogovoru s pridobljenim soglasjem za darovanje pridobimo **t. i. aktivnega darovalca (*active donor*)**, pri katerem **nadaljujemo s postopki za darovanje.**

Pogovor s svojci opravimo izjemoma že pred dokazano MS, torej na nivoju **možnega darovalca (*potential donor*)**, v primeru da se je bolnik s slabo prognozo zdravil na oddelku. Potem ko lečeči zdravnik oceni poslabšanje zdravstvenega stanja, ki lahko v kratkem vodi v MS, je tudi prav in v skladu z zakonodajo, da takega bolnika premestimo v EIT le z namenom, da bi postal darovalec. Bolnika primerno obravnavamo, da se prepreči odpoved notranjih organov, ki bi bili po smrti ustrezni za presaditev. Ta način zaznavanja možnih darovalcev predvideva **obvezno vključevanje BTK v zdravniški konzilij**, ki odloča o stopnji intenzivnosti zdravljenja bolnika in o prehodu na paliativno zdravljenje ob koncu življenja.

V ST predlagamo, da v vsaki DB v svoje **»End of Life Protocols«** obvezno vključijo komunikacijo z BTK, kadar gre za bolnika, ki ima slabo prognozo zaradi hudega možganskega obolenja, a se na oddelku lahko razvije klinična slika MS.

PRILOGA 6 Obrazec o pogovoru s svojci

VZDRŽEVANJE PRIMERNEGA DAROVALCA

O vzdrževanju možnega mrtvega darovalca (MMD) govorimo po ugotovljeni možganski smrti. Po nastopu možganske smrti se porušijo homeostatski mehanizmi, kar od osebja, ki vzdržujejo MMD, zahteva hitro spoznavanje motenj v delovanju notranjih organov in takojšnje učinkovito ukrepanje.

Vzdrževanje darovalca poteka v EIT in zanj je odgovoren zdravnik specialist anesteziolog ali internist intenzivist.

V skladu z organizacijsko shemo znotraj posamezne DB lahko vzdrževanje darovalca po pogovoru s svojci v celoti prevzame BTK.

V nekaterih primerih je vzdrževanje MMD bistveno bolj zahtevno in v takih primerih BTK poišče pomoč pri ST, ki ima v ta namen v pripravljenosti razpisanega odgovornega zdravnika in mentorja koordinatorja, ki je na klic.

Vzdrževanje poteka po znanih smernicah in priporočilih, ki so opisana tudi v knjigi z naslovom »TRANSPLANTACIJSKA DEJAVNOST: DONORSKI PROGRAM, ORGANI I.«, ki jo je izdal Slovenija-transplant. Še bolj natančne in posodobljene so smernice v mednarodni publikaciji z naslovom »*Guide to the quality and safety of ORGANS FOR TRANSPLANTATION*«, ki ga vsaki dve leti izdaja CD-P-TO (*European Committee for organ transplantation*) pod okriljem EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicine and Healthcare*) v okviru Sveta Evrope.

Povezava do smernic:

go.edqm.eu/dl, www.edqm.eu/store



OCENA PRIMERNOSTI DAROVALCA IN ORGANOV

Ocena primernosti darovalca in organov je zelo pomembna faza v postopkih za darovanje in pridobivanje organov in tkiv. Natančno oceno potrebujemo zato, da na osnovi medicinskih kriterijev presodimo, kateri organi bi bili lahko presajeni prejemnikom brez dodatne nepotrebne nevarnosti za prejemnikovo življenje in nadaljnje zdravljenje. V ta namen moramo opraviti vrsto kliničnih, analitičnih, morfoloških in funkcionalnih preiskav, ki jih interpretirajo zdravniki specialisti iz določenih področij. Končno odločitev o primernosti darovalca podamo na osnovi posvetovanja med koordinatorji, odgovornimi zdravniki Slovenija-transplanta in mentorji.

Splošno oceno primernosti možnega darovalca naredimo že pred pogovorom s svojci, ko so znani določeni anamnestični podatki (osebna anamneza, zdravstvena anamneza, družinska anamneza, škodljive razvade – kajenje, pitje alkohola, zloraba drog ipd.; potovanje v tuje kraje, kjer bi lahko prišlo do okužbe z nalezljivimi boleznimi), laboratorijski izvidi in rezultati drugih preiskav (CT, koronarografija, bronhoskopija, UZ, tumorski markerji, ...) ki so bile izvedene med zdravljenjem pacienta še pred dokazano MS.

Na podlagi teh rezultatov začetno oceno primernosti darovalca, ob jasnem poznavanju vseh zadnjih smernic o starostnih omejitvah in AMK, poda **lečeči specialist** anesteziolog, vendar se mora obvezno posvetovati z **BTK**, ta pa z **odgovornimi zdravniki iz ST**.

Na osnovi omenjenega posveta, v katerega so pogosto vključeni še strokovnjaki iz ET in odgovorni zdravniki za zdravljenje prejemnikov in oceno posameznih organov ter natančne analize vseh potrebnih preiskav, sprejmemo dokončno odločitev v ST.

V donorski bolnišnici je po dokazani MS odgovorna oseba za sodelovanje pri dokončni oceni in izvedbo vseh dodatnih preiskav za oceno primernosti darovalca BTK, ki je istočasno tudi kontaktna oseba, ki sodeluje s ST.

Med zbiranjem podatkov o umrlem darovalcu organov BTK in/ali CTK za namene alokacije vpisujeta vse potrebne podatke o darovalcu v **računalniški program**

POT. Ko so pravilno izpolnjene vse nujne rubrike programa POT, podatke pošljemo v Eurotransplant (ET) in prične se alokacija za vsak organ posebej.

Alokacija je dodelitev za transplantacijo primerne organa končnemu prejemniku.

Z oceno primernosti darovalca nadaljujemo tudi med odvzemom organov, ko o dokončni primernosti posameznega organa in/ali o možni AMK za darovanje odloča **zdravnik specialist kirurg ali internist, ki zdravi prejemnika ali pa izvede odzem organa**. Tudi pri oceni primernosti posameznega organa za presaditev je potrebno posvetovanje med odgovornimi specialisti ali pa se odloči en specialist na osnovi jasno izdelanih smernic.

Pri oceni primernosti možnega darovalca se držimo smernic, objavljenih v zadnji izdaji mednarodne publikacije »*Guide to the quality and safety of ORGANS FOR TRANSPLANTATION*«, pri oceni primernosti za posamezni organ pa so ključne smernice ET.

PRILOGA 7 Algoritem »Darovalec v donorski bolnišnici«

Povezava do smernic:

go.edqm.eu/dl, www.edqm.eu/store



ODVZEM ORGANOV

Odvzem organov je kirurški poseg, ki se odvija po točno določenem zaporedju v sterilnih pogojih v operacijski dvorani v donorski bolnišnici. Odvzem organov mora biti hiter in natančen, zato ga lahko izvajajo le za to posebej usposobljeni kirurgi, skupaj z izurjenimi ekipami inštrumentark in perfuzionistov.

Za odvzem organov ima vsaka DB poseben protokol, ki določa, katere osebe s strani bolnišnice sodelujejo pri multiorganskem odvzemu.

Glede na obstoječi dogovor sodelujejo pri odvzemu v DB specialist anesteziolog, anesteziološka sestra, operacijska sestra inštrumentarka in strežnica v OP bloku.

Mogoč je tudi lokalni dogovor, da anesteziologa za čas odvzema zamenja BTK, ki je dotlej darovalca organov vzdrževal, če seveda koordinacijo v OP dvorani v celoti prevzame CTK.

Ekipa eksplantacijskih kirurgov in inštrumentark (3 kirurgi in 2 inštrumentarki), ki so v stalni pripravljenosti, prične s postopki za odvzem organov tudi v primeru, ko pridejo na odvzem še dodatne ekipe s področja ET.

CTK skupaj z BTK koordinira celoten potek postopkov v OP dvorani (zapisovanje časov klemanja žil, začetka hladne ishemije, čas odstranitve posameznega organa, izpolnjevanje poročil o anatomiji organov, komunikacija s koordinatorji iz ET in prejemniških centrov, nadaljevanje alokacije) ter pakiranje in transport organov do prejemnika. Z odvzemom in uporabo najmanj enega odvzetega organa se **aktivni darovalec** (*active donor*) po »klinični poti detekcije darovalca organov po Madridski resoluciji« preimenuje v **dejanskega darovalca** (*utilized donor*).

BTK pri svojem delu na nivoju DB uporablja poseben algoritem »DAROVALEC V DONORSKI BOLNIŠNICI«, ki ga je pripravil ST.

PRILOGA 7: Algoritem »Darovalec v donorski bolnišnici«

IZOBRAŽEVANJE O DONORSKI DEJAVNOSTI

Za normalno delo vseh zaposlenih v transplantacijski dejavnosti so potrebna redna izobraževanja, spremljanje novih smernic, priporočil in pravil ter nadzor nad njihovim izvajanjem. ST posreduje informacije o novostih, obnovljene algoritme in razpoložljivo literaturo vsem BTK pa tudi zdravnikom in sestram, ki delajo v EIT iz vseh DB na usmerjenih izobraževanjih oz. v posebej pripravljenih dokumentih.

Usmerjena izobraževanja organizira ST, saj se stalni sodelavci redno udeležujejo strokovnih sestankov in srečanj na evropskem nivoju, sledijo novostim ter jih vključujejo v vsakdanjo klinično prakso. Pomembno je, da posredujemo aktualne in točne informacije tako zdravstveni javnosti kot ostali širši javnosti ter razvijamo zaupanje in ustrezno delovno okolje na področju darovanja in odvzema delov človeškega telesa.

Zaposleni na ST smo seznanjeni s statističnimi podatki, sledimo evropskim smernicam in direktivam ter sodelujemo pri pripravi zakonodaje, zato poznamo aktualne spremembe v lastni zakonodaji. Poleg tega imamo med zaposlenimi izkušene predavatelje, ki predavajo o transplantacijski dejavnosti tudi v tujini ter se redno udeležujejo mednarodnih srečanj in izobraževanj.

Za izobraževanje na lokalnem nivoju (v DB) je odgovoren BTK, ki se dogovori za termine z zaposlenimi in vodstvom bolnišnice, v dogovoru s ST. BTK prevzame funkcijo enega od predavateljev, saj je namen tega tudi sama predstavitev vloge BTK – želimo si, da je BTK s svojo vlogo v bolnišnici in nalogami prepoznan in da ga dobro pozna vse osebje v DB, še najbolj pa tisti, ki delajo v EIT. Že nekaj časa izvajamo izobraževanje po programu ETPOD (*European Training Program on Organ Donation*), ki ga sproti obnavljamo in dodajamo slovenske podatke.

Običajno večino predavateljev zagotovi ST, ki tudi poskrbi za vso dokumentacijo in ovrednotenje izobraževanja s kreditnimi točkami pri ZZS.

Vsak BTK mora opraviti tudi dva posebna tečaja, ki ju organizira ST enkrat letno. Prvo izobraževanje organiziramo v sodelovanju s DTI-TPM Foundation iz Barcelone in ga imenujemo TPM-ST (*Transplant Procurement Management v soorganizaciji ST*), drugi pa »Sporočanje slabe novice in pogovor o darovanju«.

ki ga organiziramo skupaj s klinično psihologinjo in igralci. Na ta način dobi BTK usmerjeno znanje, ki ga potrebuje za svoje delo.

Pri ST skrbimo tudi za mednarodno izobraževanje koordinatorjev, ki se lahko po želji prijavijo na evropski izpit za transplantacijskega koordinatorja.

Povezava do pravilnika:

<http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV12730>

PRILOGA 8 *Nacionalna shema za izobraževanje na področju programa Pridobivanja delov človeškega telesa za namen zdravljenja in darovanja*

ORGANIZACIJA DONORSKE BOLNIŠNICE

Vsaka donorska bolnišnica mora imeti svoj organigram za izvajanje programa za darovanje in pridobivanje delov človeškega telesa, in sicer od zaznavanja možnih darovalcev do odvzema organov in tkiv.

V ta organigram morajo biti zajeti vsi postopki in vse osebe, ki pri programu konkretno sodelujejo.

Podlaga za izdelavo takega organigrama je poseben algoritem »DAROVALEC V DONORSKI BOLNIŠNICI«, ki ga je pripravil ST.

Za izvajanje donorske dejavnosti ST spodbuja nov način timskega dela znotraj posamezne DB. V tem primeru nimamo več enega samega BTK, pač pa v večini primerov dosedanja starejši BTK prevzamejo funkcijo mentorja, mlajši pa sestavljajo ekipo koordinatorjev, ki jo vodi BTK, ki ima enega do dva pomočnika (lahko več, če je v večji bolnišnici več enot IT).

Vodstvo posamezne DB ter vodje EIT in BTK v ekipe imenujejo konkretne zdravnike in zdravnice anesteziologe ter njihova imena zapišejo v organizacijsko strukturo, da jih v vsakem trenutku prepoznamo in kontaktiramo v primeru donorske aktivnosti. Prilagamo osnovno shemo.

PRILOGA 7 Algoritem »Darovalec v donorski bolnišnici«

PRILOGA 9 Osnovna shema ekipe koordinatorjev za posamezno DB

Naloge BTK so jasno opisane v 2. členu »Pravilnika o nalogah transplantacijskega koordinatorja« iz naše zakonodaje, ki je bila posodobljena pred dvema letoma.

Povezava do pravilnika:

<http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV12734>

PRILOGA 10 Primer mesečnega poročila o delu ekipe koordinatorjev

Informiranje o transplantacijski dejavnosti pomeni podajanje svežih informacij s strani oseb, ki se s to dejavnostjo v DB največ ukvarjajo. Pomembni so transparentnost, krepitev pozitivnega odnosa do darovanja po smrti in zdravljenja s presaditvijo organov in tkiv ter sodelovanje z mediji.

Za promocijo zdravljenja s transplantacijo je na nivoju donorske bolnišnice in regije odgovoren BTK, ki promocijske aktivnosti organizira in spodbuja, izvaja pa jih pod okriljem ST, ki priskrbi promocijski material, po dogovoru pa tudi svoje predavatelje.

BTK poskrbi za to, da ima jasno vlogo in pooblastila v bolnišnični strukturi, da je odgovoren direktno vodstvu bolnišnice in ST ter da njegove naloge in vlogo dob-



**INFORMIRANJE
SPLOŠNE
IN OŽJE,
Z ZDRAVSTVOM
POVEZANE
JAVNOSTI**

ro poznajo zdravniki v EIT, kjer je možno zaznati potencialnega darovalca. BTK mora biti usposobljen za učinkovito komunikacijo z mediji, na medosebni ravni in za pogovore s svojci. Prav tako je pomembno, da zna predstaviti pozitivne vidike in rezultate transplantacijske dejavnosti.

Za namen osveščanja splošne javnosti vsako leto organiziramo praznovanje EDD (evropski dan darovanja) in je na ta dan zlasti pomembno, da se predstavijo vse aktivnosti, ki se izvajajo v programu za darovanje in pridobivanje delov človeškega telesa znotraj posamezne bolnišnice s pozitivnimi rezultati, povabili »lokalnih« prejemnikov organov in predstavijo njihovega življenja po presaditvi. Javnosti se predstavijo tudi svojci darovalcev, če so o svoji odločitvi za darovanje pripravljeni spregovoriti.

Za javnost je zelo pomembno, da predstavimo rezultate zdravljenja s pomočjo transplantacije v Sloveniji, da imajo vsi bolniki v Sloveniji enako pravico do takega zdravljenja in da je zelo pomembno, da se posameznik odloči o tem, ali želi po svoji smrti še komu pomagati z darovanjem, in svojo odločitev izrazi že v času svojega življenja. To lahko izvedemo z vpisom naše želje v nacionalni register darovalcev organov in tkiv po svoji smrti ali pa sporočimo to informacijo svojim bližnjim (svojci, partnerji ...).

Tudi v primeru večje promocijske akcije (lokalna ali nacionalna televizija in radio), na katero je vabljen ali zanjo da pobudo BTK, je prav, da se BTK pred dogodkom obrne na ST za uskladitev odgovorov na predvidena vprašanja in seznanitev z najbolj svežimi podatki.

Pomembno je, da vsi, ki posredujemo informacije medijem ali jih zapisujemo, poznamo ključne podatke in podajamo javnosti točne informacije.

ST ima za namene osveščanja javnosti izdelano kratkoročno nacionalno strategijo, vsako leto izdamo publikacijo in zloženko o naših aktivnostih in rezultatih v minulem letu, prenavljamo spletno stran zavoda in organiziramo EDD.

PRILOGA 8 *Nacionalna shema za izobraževanje na področju programa Pridobivanja delov človeškega telesa za namen zdravljenja in darovanja*

Povezava na spletno stran ST:

<http://www.slovenija-transplant.si>

Povezava do zloženke in publikacije »Daj življenju priložnost«:

[http://www.slovenija-transplant.si/index.php?id=novica&tx_ttnews\[tt_news\]=151&cHash=e50e2baeb9c1fcdfccf76fab249ec72c](http://www.slovenija-transplant.si/index.php?id=novica&tx_ttnews[tt_news]=151&cHash=e50e2baeb9c1fcdfccf76fab249ec72c)



iQAP

iQAP (internet Quality Assurance Programme) je program za ugotavljanje učinkovitosti izvajanja programov za darovanje in pridobivanje na nivoju donorske bolnišnice in Slovenije. Program predstavlja glavno orodje za revizijo opravljenega dela BTK in s podatki, ki jih ST pridobi s tem programom, se izvaja tudi nadzor nad kakovostjo in varnostjo v procesu darovanja organov in tkiv.

Za nadzor nad učinkovitostjo izvajanja programa v DB in dela BTK, na podlagi katerega se tudi pripravljajo poročila za Ministrstvo za zdravje (MZ), so potrebne redne notranje in zunanje revizije donorske dejavnosti v DB.

Znotraj ekipe za donorsko dejavnost (BTK + pomočniki) imenujemo zdravnika (oz. zdravnico), ki v program iQAP vnaša potrebne podatke o vseh umrlih iz EIT ter v sodelovanju s preostalimi člani ekipe štirikrat na leto opravi **notranjo revizijo** in pripravi **kvartalno poročilo**.

Revizija se nanaša predvsem na preverjanje zaznavanja darovalcev (morebitnih, možnih in primernih) in drugih postopkov, ki omogočajo, da se primerni darovalci realizirajo v aktivne darovalce.

BTK ali njegov pomočnik s strani ST za to delo prejme mesečni honorar, ki je izračunan na osnovi števila realiziranih darovalcev v preteklem letu in drugih obremenitev, povezanih z delom v programu darovanja in pridobivanja v vseh EIT v posamezni DB.

ST je v ta namen pripravil poseben računalniški program na osnovi španskega modela z imenom iQAP, ki je nameščen v vsaki DB in dostopen vsak dan celotni ekipi koordinatorjev.

Za **zunanjo revizijo**, ki se izvaja enkrat letno v vsaki DB, skrbi ST, ki ima v ta namen izšolan pooblaščen kader.

Naloga BTK (ali pomočnika iz DB) je, da s pomočjo zdravnikov specialistov iz EIT enkrat letno zbere odpustna pisma vseh umrlih iz EIT in jih v skladu s pravili za varovanje osebnih podatkov dostavi pooblašчени osebi oziroma revizorju iz ST.

ST na podlagi poslanih podatkov prosi za celotno dokumentacijo pri tistih umrlih, ki jih želi poglobljeno proučiti med zunanjo revizijo. Sestaviti mora **poročilo o zunanji reviziji**, ki ga predstavi na skupnem sestanku z direktorji DB, vodji EIT, ekipo koordinatorjev iz DB in z vodstvom ST.

Na koncu sestanka je treba narediti konkretne zaključke in si zastaviti realne cilje za prihodnje leto. K tem ciljem se morajo zavezati vsi, realizacija pa se preveri na naslednjem skupnem sestanku prihodnje leto.

PRILOGA 11 Primer kvartalnega poročila

ZBIRANJE IN VODENJE DOKUMENTACIJE ZA DONORSKO BOLNIŠNICO

Donorska bolnišnica za zagotavljanje pridobivanja in sledljivosti organov vodi zbirko podatkov o darovalcih. Podatke o zdravstvenem stanju pridobiva neposredno od darovalca ali izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ki razpolagajo s temi podatki. Podatki se hranijo do 30 let od datuma odvzema organov.

Zbirka iz DB vsebuje podatke o:

IDENTIFIKACIJI DAROVALCA (osebno ime, datum rojstva, prebivališče, številka ZZSZ, nacionalna identifikacijska številka) – dokumentacijo predloži zdravnik iz EIT, BTK jo zapiše v program POT ali jo pošlje CTK, ki jo shrani v dokumentacijo ST. Podatke hrani tudi DB v popisu umrlega darovalca;

ZNAČILNOSTIH DAROVALCA IN POSAMEZNEGA ORGANA (v skladu z 20. členom ZPPDČT) – dokumentacijo predloži zdravnik iz EIT, BTK jo zapiše v program POT ali jo pošlje CTK, ki jo shrani v dokumentacijo ST. Podatke hrani tudi DB v popisu umrlega darovalca;

PRIVOLITVI ALI PREKLICU PRIVOLITVE ŽIVEGA DAROVALCA ZA DAROVANJE (v skladu z 8. členom ZPPDČT) – podatke zbirajo zdravniki iz prejemniških centrov, ki poznajo tako živega darovalca organov kot prejemnika. Podatke so dolžni posredovati ST;

PRIVOLITVI ZA DAROVANJE, PRIDOBLJENI V RAZGOVORU Z OSEBO, KI JE UMRLEMU BLIZU (v skladu z 12. in 13. členom ZPPDČT) – BTK ali CTK, ki opravita pogovor, izpolnita poseben obrazec, ki se vnese v program POT in shrani v dokumentacijo o darovalcu v ST. Podatke hrani tudi DB v popisu umrlega darovalca;

OPREDELITVI V ZVEZI Z DAROVANJEM DELOV TELESA PO SMRTI (v skladu z 11. členom ZPPDČT) – podatke zbirajo pooblašcene osebe na pooblaščenih mestih za vpis v nacionalni register darovalcev. Dokumentacija je shranjena v ST in DB;

MOREBITNEM SOGLASJU ETIČNE KOMISIJE ZA PRESADITVE IN UGOTOVITVAH KOMISIJE ZA UGOTAVLJANJE MOŽGANSKE SMRTI (3. točka 10. člena ZPPDČT) – v skladu z veljavno zakonodajo se izpolni zapisnik o ugotavljanju MS, ta dokument pa potem BTK posreduje CTK, ki ga shrani med podatke o darovalcu v arhivu ST. Na enak način se shranjujejo tudi podatki o soglasju Etične komisije. Podatke hrani tudi DB v popisu umrlega darovalca;

OSEBNO IME, NASLOV IN TELEFON IZBRANEGA OSEBNEGA ZDRAVNIKA UMRLEGA DAROVALCA – podatke pridobi zdravnik iz EIT, posreduje jih BTK, ta pa potem naprej do CTK. Podatke hranita v dokumentaciji umrlega darovalca tako DB kot ST;

ODVZEMU, KONZERVIRANJU IN PREVOZU ORGANA – celotno dokumentacijo s tega področja zbere CTK in jo shrani v arhiv ST med podatke o darovalcu. Podatke o odvzemu hrani tudi DB v popisu umrlega darovalca;

TRANSPLANTACIJSKEM CENTRU, KI JE OPRAVIL PRESADITEV – celotno dokumentacijo s tega področja zbere CTK in jo shrani v arhiv ST med podatke o darovalcu;

SPREMLJANJU ZDRAVSTVENIH STANJ ŽIVEGA DAROVALCA PO ODVZEMU – dokumentacijo izpolnjuje in vodi lečeči zdravnik iz EIT in transplantacijskega centra, podatki pa se posredujejo v ST;

HUDIH NEŽELENIH DOGODKIH IN HUDIH NEŽELENIH REAKCIJAH Z ANALIZO VZROKA IN POSLEDIC (glej SAR-E);

UNIČENJU ORGANA, KI NI PRIMEREN ZA PRESADITEV – CTK izpolni obrazec o komisijskem uničenju organa, ki se praviloma pošlje še na patologijo. Izvid preiskave na patologiji in izpolnjeni obrazec se shranita med podatke o darovalcu v arhiv DB in ST;

DRUGE ZDRAVSTVENE PODATKE, KI SO POTREBNI ZA ZAGOTAVLJANJE SLEDLJIVOSTI ORGANA.

Zbiranje podatkov in vodenje dokumentacije je zajeto večinoma v 41., 42. in 43. členu ZPPDČT (EVIDENCE NA PODROČJU PRIDOBIVANJA IN PRESADITVE) ter povezanih členih.

Povezava do ZPPDČT:

<http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO6624>



ORGANOVIIGILANCA je sistem organiziranih postopkov nadzora v zvezi z ugotavljanjem, poročanjem in raziskovanjem hudih neželenih dogodkov (v nadaljnjem besedilu: HND) in hudih neželenih reakcij (v nadaljnjem besedilu: HNR) pri darovalcih, prejemnikih organov, zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih ter njihovo epidemiološko spremljanje.

HND PREDSTAVLJA:

- vsako odstopanje od operativnih postopkov v času od darovanja do presaditve, ki lahko povzroči poslabšanje kakovosti in varnosti organov (neupravičeno tveganje), če je bila vsaj pri enem prejemniku izvedena transplantacija ali če je bila pri pacientu izvedena anestezija, tudi če do presaditve organa ni prišlo;
- okužba ali dokazano pozitivno serološko stanje pri darovalcu, če je bil presajen vsaj en pridobljeni organ;
- dokazano maligno obolenje pri darovalcu, če je bil presajen vsaj en darovani organ;
- odkritje potencialno prenosljive bolezni pri darovalcu, če je bil presajen vsaj en darovani organ.

**HUDI
NEŽELENI
DOGODKI IN
HUDE
NEŽELENE
REAKCIJE**

PRI ŽIVEM DAROVALCU HNR PREDSTAVLJA:

- smrt kot posledica darovanja;
- pojav hudega zapleta, ki nastane v procesu darovanja (zapleti pred, med in po OP);
- izguba organa pred končno izvedbo transplantacije;
- drugi pojavi, ki vsebujejo značilnosti HNR in se pojavijo v postopku darovanja.

PRI PREJEMNIKU ORGANA HNR PREDSTAVLJA:

- nenaden pojav hude imunološke reakcije zaradi neuskladenosti ali neujemanja;
- nenaden pojav okužbe ali serološke konverzije, kadar obstaja možnost prenosa z darovalca na prejemnika;
- nenaden pojav okužbe ali serološke konverzije pri prejemniku, katerega izvor je v procesu darovanja;
- dokazano maligno obolenje, kjer obstaja možnost prenosa z darovalca na prejemnika;
- obolenja zaradi prenosa z darovalca na prejemnika (virusna, bakterijska itd.), ki niso bila znana med presaditvijo;
- zapoznel ali neuspešen sprejem organa pri prejemniku ali zavrnitev organa;
- toksični učinki organov ali materialov, ki prihajajo v stik z organi;
- sum na prenos genetske bolezni;
- drugi pojavi, ki vsebujejo značilnosti HNR in se pojavijo pri prejemniku v postopku presaditve.

Naloga BTK kot odgovorne osebe pri obravnavi neželenih dogodkov in reakcij:

- obveščanje o HND ali HNR;
- sprejemanje in posredovanje poročila o HND in HNR.

BTK pripravi začetno in končno poročilo o primeru in ga posreduje ST.

Povezava do pravilnika o nalogah transplantacijskih koordinatorjev:

<http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV12734>

Povezava do pravilnika o poročanju in obvladovanju hudih neželenih dogodkov in hudih neželenih reakcij pri ravnanju s človeškimi organi:

<http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV12537>

PRILOGA 12 Navodilo za organovigilanco



Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije izvaja nadzorne preglede skladno z zakonom in pregleduje področje po naslednjih sklopih:

I. SPLOŠNE DOLOČBE (členi 1–5)

Načela, ki urejajo darovanje: prepoved oglaševanja potrebe po delih telesa in razpoložljivosti delov telesa z namenom pridobivanja dobička (člen 4/3)

II. POGOJI ZA PRIDOBIVANJE IN PRESADITEV DELOV TELESA (členi 6–8)

1. Pridobivanje delov telesa živega darovalca

- Osebe, ki se jim lahko odvzamejo deli telesa (člen 6)
- Deli telesa, ki se lahko odvzamejo živemu darovalcu (člen 7)
- Privolitev živega darovalca (člen 8)

2. Pridobivanje delov telesa umrlega (členi 9–16)

Spoštovanje dostojanstva umrlega in oseb, ki so bile umrlemu blizu (člen 9)

- Odvzem delov telesa umrlega (člen 10)
- Opredelitev v zvezi z darovanjem delov telesa po smrti (člen 11)

INŠPEKCIJSKI PREGLEDI

- Odvzem delov telesa po predhodni pisni privolitvi (*člen 12*)
- Odvzem delov telesa brez predhodne opredelitve (*člen 13*)
- Odvzem delov telesa mrtvega splavljenega zarodka (*člen 14*)
- Odvzem delov telesa umrle mladoletne osebe in umrle polnoletne osebe, ki ji je s sklepom sodišča odvzeta poslovna sposobnost (*člen 15*)
- Odvzem delov telesa z dovoljenjem preiskovalnega sodnika (*člen 16*)

3. Presaditev (*členi 17–18*)

- Obveščenost in privolitev prejemnika (*člen 17*)
- Dostopnost presaditve (*člen 18*)

III. KAKOVOST IN VARNOST ORGANOV (*členi 19–36*)

- Sistem kakovosti in varnosti organov (*člen 19*)
- Določitev značilnosti organov in darovalcev (*člen 20*)
- Zbiranje podatkov od živih darovalcev in oseb, ki so bile umrlemu blizu (*člen 21*)
- Testiranje organov: testiranje, izvedeno v nasprotju s pogoji (*člen 22*)
- Konzerviranje in prevoz organov: prevoz in konzerviranje organov – organizacija zagotavlja primeren čas prevoza brez poškodb (*člen 23/2.1*)
- Označba vsebnikov za prevoz organov (*člen 23/2.2*)
- Kontrola v transplantacijskem centru (*člen 24*)
- Uničenje: ne uniči organov, ki niso bili presajeni (*člen 25*)
- Sledljivost: ne zagotavlja sledljivosti tako, da hrani podatke o preskrbi, uničenju ter značilnostih organa in darovalca (*člen 26/1*)
- Poročanje in obvladovanje hudih neželenih dogodkov in hudih neželenih reakcij: ne sporoči vsakega hudega zaželenega dogodka ali reakcije takoj (*člen 27/1*)
- Zdravstveno osebje, prostori, materiali in oprema: ne izvede postopkov preskrbe z organi (*člen 28/3*)
- Postopki izbire in ocene darovalca in organa se ne izvajajo s svetovanjem in pod vodstvom zdravnika (*člen 28/3.1*)

- Odvzem organov se ne izvaja v operacijskih dvoranah, ki so oblikovane, zgrajene, vzdrževane in upravljane v skladu s standardi in najboljšo medicinsko prakso, da se zagotovita kakovost in varnost odvzetih organov (*člen 28/3.2*)
- Da material in oprema, ki se uporabljata pri odvzemu organov, nista v skladu s predpisom iz četrtega odstavka 37. člena tega zakona ter s standardi in smernicami o sterilizaciji medicinskih pripomočkov (*člen 28/3.3*)
- Varstvo osebnih podatkov, zaupnost in varnost obdelave: ne uporablja nacionalne identifikacijske številke (*člen 29/3*)
- Spremljanje živih darovalcev in prejemnikov (*člen 30*)

IV. IZMENJAVA ORGANOV IN PODATKOV (*členi 31–36*)

- Izmenjava podatkov (*člen 31*)
- Izmenjava organov s tretjimi državami (*člen 32*)
- Podatki o značilnostih organa in darovalca pri izmenjavi organa (*člen 33*)
- Podatki o sledljivosti organa pri izmenjavi organa (*člen 34*)
- Poročanje o hudih neželenih dogodkih in hudih neželenih reakcijah (*člen 35*)
- Slovenija-transplant takoj obvesti pristojni ali pooblaščen organ države članice izvora in mu pošlje prvo poročilo (prejemnik prejme organ iz EU) (*člen 35/1*)
- Slovenija-transplant (organi poslani v EU) o tem takoj obvesti pristojne ali pooblaščen organe vseh držav članic prejemnic in jim pošlje prvo poročilo (*člen 35/2*)
- Po poslanem prvem poročilu takoj pošlje dodatne podatke (*člen 35/3*)
- Evropske organizacije za izmenjavo organov (*člen 36*)

V. ORGANIZACIJSKE DOLOČBE (*členi 37–40*)

- Dovoljenje za opravljanje dejavnosti pridobivanja in presaditve (*člen 37*)
- Center opravlja dejavnost brez dovoljenja Ministrstva za zdravje (*člen 37/1*)

- Center opravlja dejavnost izven obsega dovoljenja Ministrstva za zdravje (*člen 37/2*)
- Transplantacijski koordinatorji (*člen 38*)
- Naloge Slovenija-transplanta (*člen 40*)

VI. EVIDENCE NA PODROČJU PRIDOBIVANJA IN PRESADITVE (*členi 41–43*)

- Zbirka podatkov v donorskem centru (*člen 41*)
- Zbirka podatkov v transplantacijskem centru (*člen 42*)
- Sporočanje podatkov v centralni register: ne sporoča podatkov o darovalcih, prejemnikih, odvzetih, presajenih in uničenih organih (*člen 43/1*)

Povezava do ZPPDČT:

<http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO6624>

* Klasifikacija umrlih darovalcev organov

MOREBITEN UMRLI DAROVALEC ORGANOV Bolnik s hudo poškodbo možganov ALI bolnik z zaustavitvijo krvnega obtoka IN očitno medicinsko primeren za darovanje organov		
Darovanje po smrti zaradi zaustavitve krvnega obtoka (DSK)	Lečeči zdravnik prepozna/opozori na možnega darovalca	Darovanje po možganski smrti (DMS)
MOŽEN DAROVALEC (DSK) a. Oseba, pri kateri se je zaustavilo delovanje krvnega obtoka in dihanje, postopki oživljanja se ne uporabijo oz. se ne nadaljujejo. ALI b. Oseba, pri kateri je mogoče predvideti, da se bo v določenem časovnem okviru zaustavilo delovanje krvnega obtoka in dihanje, kar bo omogočilo pridobitev organov.	RAZLOGI, ZAKAJ MOŽEN DAROVALEC NE POSTANE DEJANSKI DAROVALEC SISTEM DELA - Zdravstveno osebe ni prepoznalo / opozorilo na možnega mrtvega darovalca ali primernega darovalca - Možganska smrt ni potrjena (npr. ne izpolnjuje meril) oz. postopek ugotavljanja MS ni zaključen (npr. ker ni na voljo ustreznih diagnostičnih naprav oz. osebjia, ki bi opravilo potrditveni test) - Smrt zaradi zaustavitve krvnega obtoka ni pravočasno potrjena - Logistične težave (npr. ekipa za odvzem organov ni na voljo) - Ni ustreznega prejemnika (npr. pri otroku, krvna skupina, pozitivna serologija)	MOŽEN DAROVALEC (DMS) Oseba, katere klinično stanje kaže na verjetnost, da izpolnjuje merila za možgansko smrt.
PRIMEREN DAROVALEC (DSK) Medicinsko ustrezna oseba, pri kateri je bila ugotovljena smrt na podlagi nepovratne prekinitve delovanja krvnega obtoka in dihanja, glede na relevantno zakonodajo, v časovnem okviru, ki omogoča pridobitev organov.	- Ni ustreznega prejemnika (npr. pri otroku, krvna skupina, pozitivna serologija) DAROVALEC/ORGAN - Medicinsko neustrezen (npr. pozitivna serologija, tumor) - Hemodinamska nestabilnost / nepredvidena zaustavitev srca - anatomske, histološke in/ali funkcionalne nepravilnosti organov - Organi poškodovani med postopkom pridobivanja - Ne zadostna perfuzija organov ali krvni strdek	PRIMEREN DAROVALEC (DMS) Medicinsko ustrezna oseba, pri kateri je bila ugotovljena smrt na podlagi nevroloških meril, glede na relevantno zakonodajo.
AKTIVEN DAROVALEC (DSK) Primeren darovalec, za katerega imamo privolitev a. Narejen je bil operacijski rez z namenom pridobitve organov za namen presaditve. ALI b. Pridobljen je bil vsaj en organ za namen presaditve.	DAROVALEC/ORGAN - Hemodinamska nestabilnost / nepredvidena zaustavitev srca - anatomske, histološke in/ali funkcionalne nepravilnosti organov - Organi poškodovani med postopkom pridobivanja - Ne zadostna perfuzija organov ali krvni strdek	AKTIVEN DAROVALEC (DMS) Primeren darovalec, za katerega imamo privolitev a. Narejen je bil operacijski rez z namenom pridobitve organov za namen presaditve. ALI b. Pridobljen je bil vsaj en organ za namen presaditve.
DEJANSKI DAROVALEC (DSK) Aktiven darovalec, od katerega je bil presajen vsaj en organ.	PRIVOLITEV - Umrli je za časa življenja izrazil voljo, da ne želi biti darovalec - Zavrnitev svojcev umrlega - Zavrnitev mliškega oglednika ali preiskovalnega sodnika zaradi forenzičnih razlogov	DEJANSKI DAROVALEC (DMS) Aktiven darovalec, od katerega je bil presajen vsaj en organ.
Upoštevati je potrebno »pravilo umrlega darovalca«. Bolnik lahko postane darovalec šele po smrti, pridobitev organov ne sme povzročiti smrti darovalca.		

PRILOGA 1

Klinična pot detekcije darovalca organov po Madridski resoluciji

Vir: World Health Organization.

Madrid resolution on organ donation and transplantation. *Transplantation*. 2011;91:S29-31.

PRILOGA 2

Klinična pot proaktivnega javljanja morebitnega mrtvega darovalca organov

(primer protokola
za SB Novo mesto)

Klinična pot ugotavljanja pogojev za določanje možganske smrti

Potrebni postopki za ugotovitev ireverzibilne apnoične kome (klic BTK priporočljiv):

Ali ima pacient primarno/sekundarno intrakranialno patologijo?	DA	NE
Ali je opravljen izhodiščni CT glave?	DA	NE
Ali je vzrok za komo pojasnjen?	DA	NE
Ali nadaljnje kirurško/invazivno/etiološko zdravljenje ni indicirano?	DA	NE
Ali je indiciran invazivni nadzor znotrajlobanjskega tlaka (ICP)?	DA	NE
Ali je indicirana le paliativna terapija osnovne patologije?	DA	NE
Ali ima pacient ukinjeno sedacijo?	DA	NE
Ali je brez sedacije/NMBA > 24h?	DA	NE
Ali je potrebno določiti ravni sedativov/anestetikov v serumu?	DA	NE
Ali so odsotni spontani dihalni gibi?	DA	NE
Ali sta zenici nereaktivni?	DA	NE
Ali ni odziva (kašljanja) ob čiščenju tubusa?	DA	NE
Ali je opravljen (kontrolni) CT glave za opredelitev trenutnega stanja?	DA	NE
Ali je nevrolog/nevrokirurg obveščen o trenutnem stanju?	DA	NE
Ali je pacient hemodinamsko stabilen?	DA	NE
Ali je vrednost serumskih elektrolitov normalna?	DA	NE
Ali je acidobazno ravnovesje urejeno?	DA	NE
Ali so toksični/metabolni/endokrini vzroki kome izključeni?	DA	NE

Postopki ugotavljanja možganske smrti (nujno kliči BTK):

Ali so klinični testi pozitivni za možgansko smrt (protokol pri BTK)?	DA	NE
Ali opravljen EEG govori v prid odstotne možganske aktivnosti?	DA	NE
Ali je seznanjen bolnišnični koordinator za transplantacije?	DA	NE
Ali je bolnik predhodno opredeljen kot darovalec – kartica?	DA	NE
Ali so svojci seznanjeni s stanjem/smrtjo (pogovor skupaj z BTK)?	DA	NE

Legenda:

NMBA – angl: neuromuscular blocking agents – mišični relaksansi

BTK – bolnišnični koordinator za transplantacijsko dejavnost

Sestavil: Matej Godnič, dr.med., specialist za interno medicino, specialist za intenzivno medicino, bolnišnični koordinator za transplantacijsko dejavnost; tel.: 040/579-531 – 24/7/365.

Verzija: oktober 2017

Pojasnilo

Ko so bili izključeni in odpravljeni reverzibilni vzroki za komo, nadaljnja terapija ni smiselna ali indicirana in so izpolnjeni zgornji pogoji (vprašanja v vprašalniku), lahko pristopimo k testom za določanje možganske smrti. Vprašalnik je sestavljen za namenom zgodnje prepoznavne morebitnih darovalcev organov in tkiv, hkrati pa omogoča lažjo konsistentno prepoznavo morebitne možganske smrti, ko nadaljnja terapija ni več indicirana. Kot zadnji korak zdravljenja predlagamo prehod na paliativno terapijo in odločitev o morebitnem donorstvu.

ZAPISNIK O UGOTAVLJANJU MOŽGANSKE SMRTI

Zapisnik o
ugotavljanju
MS

Bolnišnica:	<input type="text"/>	Datum:	<input type="text"/>
-------------	----------------------	--------	----------------------

Oddelek:	<input type="text"/>
----------	----------------------

BOLNIK	ime:	<input type="text"/>		Matična številka:	<input type="text"/>
	priimek:	<input type="text"/>		Datum rojstva:	<input type="text"/>
		<input type="text"/>		Starost:	<input type="text"/>
		<input type="text"/>			

POGOJI ZA ZAČETEK POSTOPKA:

1. Diagnoza:

Vzrok za okvaro možganov:

2. Čas nastopa okvare (če je ugotovljiv):

3. Okvara možganov: - primarno supratentorijska - primarna lokalizacija ni znana
 - primarno infratentorijska
 - sekundarna

(Od tu dalje vpisuje vsak član komisije svoje ugotovitve sam in to za vsak pregled posebej!)

4. Kot vzrok ali dodatni vpliv je izključeno naslednje:

DA		NE		(Številka nad okencem se nanaša na člana komisije!)
1.	2.	1.	2.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Zastrupitev
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. Delovanje zdravil (hipnotiki, sedativi, nevroleptiki) v dozah, ki lahko vplivajo na stanje zavesti.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. Delovanje relaksansov.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. Drugi vzroki deeferencije (encefalitis ali vaskularne okvare možganskega debla).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. Primarna podhladitev (rektalna temperatura pod 32°C).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. Endokrina in metabolična koma.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. Cirkulacijski šok.

PRVI PREGLED

Datum in ura pregleda:

UGOTOVLJENI SO NASLEDNJI KLINIČNI ZNAKI:

TRDITEV				
DRŽI		NE DRŽI		(Številka nad okencem se nanaša na člana komisije!)
1.	2.	1.	2.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Koma brez spontanih dihalnih gibov.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. Ni decerebracijske rigidnosti ali dekortikacijske drže. Ni epileptičnih napadov.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. Zenici sta hromi (nereaktivni tudi na močno osvetlitev), srednje ali skrajno široki (bolnik ni dobil midriatika).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. Kornealni refleks je na obeh straneh neizvabljev.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. Ni refleksnega odziva na bolečinski dražljaj v področju trigeminalnega živca.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. Ni cefalookularnega refleksa (fenomena oči lutke).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. Ni vestibulookularnega refleksa.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. Ni faringealnega refleksa
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9. Ni refleksa kašljanja pri draženju trahealne sluznice z aspiracijskim katetrom.

	1. član komisije	2. član komisije
Ime in priimek:
Podpis:

ELEKTROENCEFALOGRAM (EEG)

EEG, posnet po programu za koma, je bil brez možganske električne aktivnosti:

Prvič	dne:	Ime in priimek zdravnika:
	ob:	Podpis:

PREISKAVA ZNOTRAJLOBANJSKEGA KRVNEGA OBTOKA

je dokazala zaustavitev znotrajlobanjskega krvnega obtoka: DA NE

Metoda:

Preiskava opravljena:		Ime in priimek zdravnika:
dne:		Podpis:
ob:			

IME IN PRIIMEK BOLNIKA

DRUGI PREGLED

Datum in ura pregleda:

UGOTOVLJENI SO NASLEDNJI KLINIČNI ZNAKI:

TRDITEV				
DRŽI		NE DRŽI		(Številka nad okencem se nanaša na člana komisije!)
1.	2.	1.	2.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Koma brez spontanih dihalnih gibov.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. Ni decerebracijske rigidnosti ali dekortikacijske drže. Ni epileptičnih napadov.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. Zenici sta hromi (nereaktivni tudi na močno osvetlitev), srednje ali skrajno široki (bolnik ni dobil midriatika).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. Kornealni refleks je na obeh straneh neizvabljev.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. Ni refleksnega odziva na bolečinski dražljaj v področju trigeminalnega živca.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. Ni cefalookularnega refleksa (fenomena oči lutke).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. Ni vestibulookularnega refleksa.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. Ni faringealnega refleksa
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9. Ni refleksa kašljanja pri draženju trahealne sluznice z aspiracijskim katetrom.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10. Pri testu apnee ni dihalnih gibov (opraviti le po drugem pregledu!).

ELEKTROENCEFALOGRAM (EEG)

EEG, posnet po programu za komo, je bil brez možganske električne aktivnosti:

Drugič dne: Ime in priimek zdravnika:
ob: Podpis:

PREISKAVA ZNOTRAJLOBANJSKEGA KRVNEGA OBTOKA

je dokazala zaustavitev znotrajlobanjskega krvnega obtoka: DA NE

Metoda:

Preiskava opravljena:

dne: Ime in priimek zdravnika:
ob: Podpis:

ČAS SMRTI:	dne:	ob:	uri
-------------------	-------------	------------	------------

Ime in priimek:	1. član komisije	2. član komisije
Podpis:

IME IN PRIIMEK BOLNIKA

PRILOGA 4

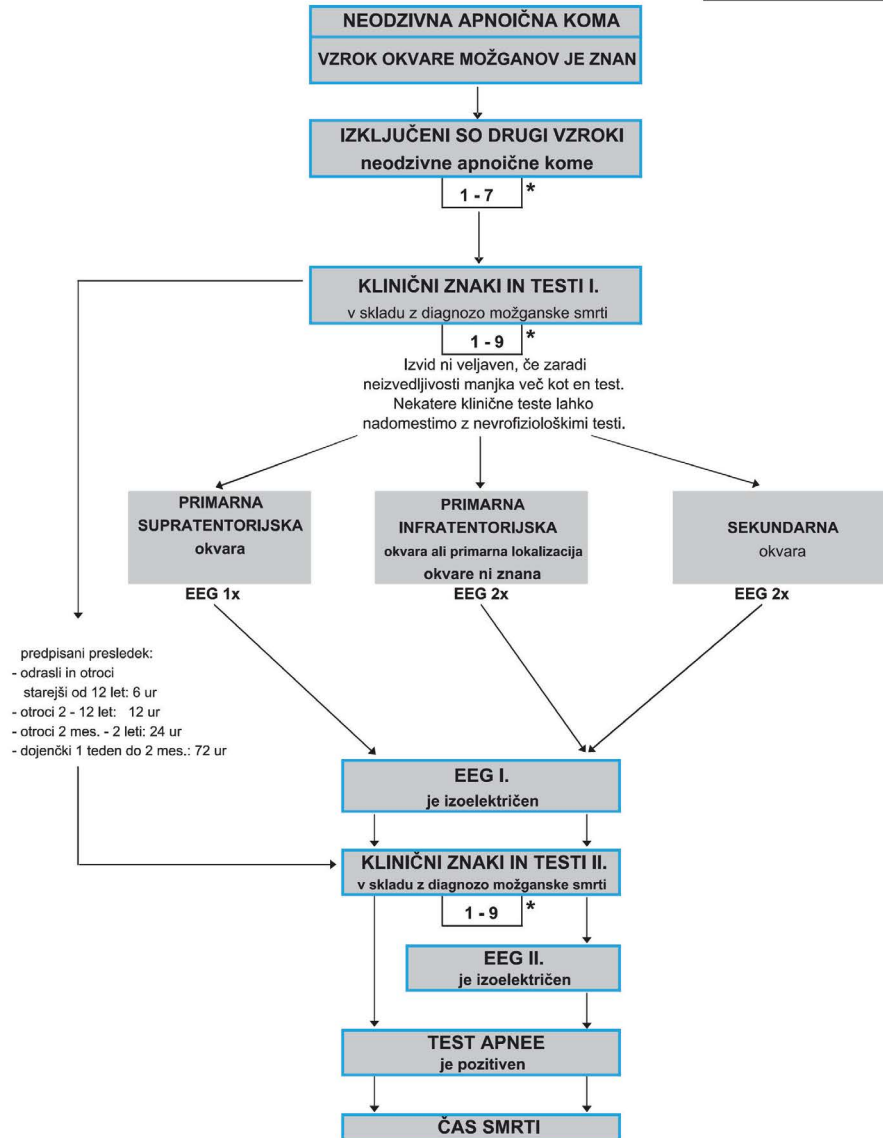
Protokol
A, B in C
za dokazovanje
MS

Protokol A

POSTOPEK UGOTAVLJANJA MOŽGANSKE SMRTI

A

Postopek,
kadar je na voljo
EEG



* zapisnik o ugotavljanju možganske smrti

B

**POSTOPEK UGOTAVLJANJA
MOŽGANSKE SMRTI**

NEODZIVNA APNOIČNA KOMA
VZROK OKVARE MOŽGANOV JE ZNAN

Kadar se namesto EEG kot
dopolnilna preiskava
uporabi dokaz zaustavitve
znotrajlobanjskega
pretoka

Kadar drugega vzroka
neodzivne apnoične kome
(1-7)* ni mogoče izključiti.

KLINIČNI ZNAKI IN TESTI I.
v skladu z diagnozo možganske smrti

1 - 9 *

Izvid ni veljaven, če zaradi
neizvedljivosti manjka več kot en test.
Izjemoma lahko namesto preskusa zeničnega in kornealnega refleksa
uporabimo dokaz zaustavitve znotrajlobanjskega pretoka

**PRIMARNA
SUPRATENTORIJSKA
okvara**

**PRIMARNA
INFRATENTORIJSKA
okvara ali primarna lokalizacija
okvare ni znana**

**SEKUNDARNA
okvara**

**DOKAZ ZAUSTAVITVE
ZNOTRAJLOBANJSKEGA PRETOKA**

** **TEST APNEE
je pozitiven**

ČAS SMRTI

* zapisnik o ugotavljanju možganske smrti

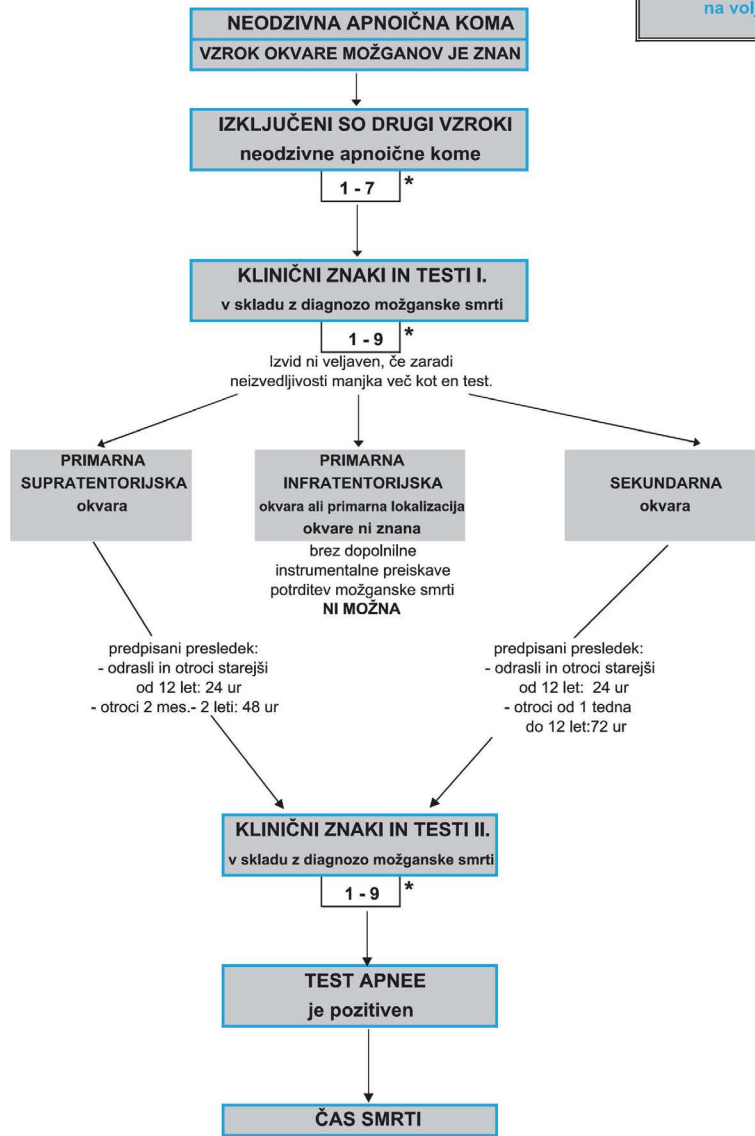
** test apnee lahko opustimo, če je komatozni bolnik prejemal zdravila,
ki deprimirajo dihalni center in je njihova koncentracija v krvi previsoka

Protokol C

POSTOPEK UGOTAVLJANJA MOŽGANSKE SMRTI

C

Kadar instrumentalne preiskave za potrditev možganske smrti niso na voljo.



* zapisnik o ugotavljanju možganske smrti

PREDLOG SPREMEMB PRAVILNIKA O MEDICINSKIH MERILIH, NAČINU IN POSTOPKU UGOTAVLJANJA MOŽGANSKE SMRTI TER SESTAVI KOMISIJE ZA UGOTAVLJANJE MOŽGANSKE SMRTI

PRILOGA 5

Predlog spremembe pravilnika o ugotavljanju MS

1. UVOD

Pravilnik o medicinskih merilih, načinu in postopku ugotavljanja možganske smrti ter sestavi komisije za ugotavljanje možganske smrti (*Uradni list RS, št. 70/01 in 56/15 – ZPPDČT*, v nadaljevanju: »**Pravilnik**«) v 6. členu določa klinične znake, ki morajo biti dokazani, da gre za ugotovitev možganske smrti (v nadaljevanju: »**Klinični pregled**«).

Nadalje *8. člen Pravilnika* določa, da je treba opraviti dva klinična pregleda, ki morata biti opravljena v določenem časovnem razmaku, definiranem v *9. členu Pravilnika*. V *8. členu* pa je poleg tega določeno, da »izjemoma zadostuje en sam klinični pregled, če je dopolnjen z dokazom popolne zaustavitve znotrajlobanjskega obtoka krvi«.

2. PROBLEMATIKA

V praksi nastajajo problemi zlasti v primeru, da je popolna zaustavitev znotrajlobanjskega obtoka krvi dokazana z metodo scintigrafije, vendar se zdravstveni delavci zaradi uporabe besede »izjemoma« ne želijo izpostavljati tveganju in praviloma opravljajo oba testa, *9. člen Pravilnika*, ki opredeljuje časovne razmake med kliničnima pregledoma, pa v določenih primerih zahteva tudi do 72 ur časovnega presledka med posameznima testoma. Posledično lahko pride do drastičnega upada kvalitete organov, ki so sicer primerni za darovanje.

3. PREDLAGANA SPREMEMBA IN NJEN NAMEN

Zaradi zgoraj navedenega se predlaga sprememba zadnjega odstavka *8. člena Pravilnika*, in sicer v naslednjem smislu:

»V primeru, da so testi dopolnjeni z dokazom popolne zaustavitve znotrajlobanjskega obtoka krvi, zadostuje en sam klinični pregled. To praviloma velja za vse starostne skupine.«

Namen predlagane spremembe je v tem, da se spodbuja testiranje na podlagi enega samega testa v primeru ugotovitve popolne zaustavitve znotrajlobanjskega obtoka krvi. Posledično se lahko s tako formulacijo spodbuja hitrejše dokazovanje možganske smrti in pričakuje boljšo kakovost organov, primernih za darovanje.

PRILOGA 6

Obrazec o pogovoru s svojci



Slovenija-transplant
Zavod RS za presaditve organov in tkiv
Institute for Transplantation of Organs and Tissues of the Republic of Slovenia
Zaloška 7, SI-1000 Ljubljana, Slovenija
T +386 1 300 68 60
F +386 1 300 68 66
W www.slovenija-transplant.si
OŠ/VAT SI-53164563, TRR/BA 01100-6030927794

Seznanitev z odvzemom organov in tkiv, ki bi bili primerni za presaditev

Dne, _____ so bili svojci umrlega:

Priimek		Ime		Rojen	
Naslov	Mat.št.				
Čas smrti	Dan		Ura		

Seznanjeni z možnim odvzemom organov in tkiv, ki bi bili primerni za presaditev.

Pokojnik je imetnik kartice "Sem darovalec"	<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NE
Opredelitev na KZZ:	<input type="checkbox"/> Sem darovalec	<input type="checkbox"/> Ni podatka <input type="checkbox"/> Proti
Opredelitev v register preveril:, Ime:		Priimek:

Podpis: _____

Pogovor z osebami, ki so blizu pokojniku

Razmerje do pokojnika:	
Ime in priimek:	
Naslov in tel.:	
Preiskovalni sodnik je seznanjen:	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
Ime, priimek in tel.:	

Pokojnikovi bližnji

<input type="checkbox"/> odvzemu organov NE nasprotujejo	<input type="checkbox"/> odvzemu organov NASPROTUJEJO
<input type="checkbox"/> odvzemu tkiv NE nasprotujejo	<input type="checkbox"/> odvzemu tkiv NASPROTUJEJO

Osebni zdravnik:	Telefon:
Naslov:	

S strani donorskega centra in/ali Slovenija-transplanta so pri pogovoru sodelovali

Zdravnik:	Podpis:

		Koordinator
Dan	Ura	Ime in priimek

Podpis

IZPOLNJEN OBRAZEC VRNITI V SLOVENIJA-TRANSPLANT!

Dokument je oblikovan računalniško. Na papir natisnjen dokument predstavlja kopijo. V primeru razlik med dokumenti se uporabi izvirni dokument (elektronska ali overjena pisna različica), ki je pri predstavniku vodstva za kakovost.

PRILOGA 7

Algoritem »Darovalec v donorski bolnišnici«

SLOTP ALGORITEM DAROVALEC V DONORSKI BOLNIŠNICI

KLIC BTK → CTK
OSNOVNE INFORMACIJE

- letnik rojstva
- vzrok smrti
- datum sprejema

DIAGNOSTIKA MOŽ-
GANSKE SMRTI

OBVESTI:

- EEG ekipa (dežurni nevrofiziolog + sestra)
- cestni prevoznik (pokličti in pošlji najavo)

POGOVOR S SVOJCI

- pogovor opravi BTK (na pomoč lahko priskoči tudi CTK - v primeru težav, pomanjkanja izkušenj)
- PRED pogovorom preglej dokumentacijo, izvide dosedanjih preiskav, ugotovi trenutno stanje MMD
- nenasprotovanje odvzemu
 - organov
 - tkiv
- pridobi heteroanamnezo (operacije, kronične bol., razvade)
- izpolni obrazec »Pogovor s svojci«/ izpolnjen obrazec pošlje BTK
- če je potrebno kliči preiskovalnega sodnika

mejni
darovalec?

- posvetovanje, po potrebi kliči mentorja (grozeča sepsa, okužbe, primernost organov, hemodinamska nestabilnost...)

NAROČANJE PREISKAV

KLIČI	PREISKAVE	ODVZET MATERIAL
	<input type="checkbox"/> lab. preiskave (hemogram, DKS, kompletni elektroliti, testi hemostaze, hepatogram, amilaza, lipaza, CRP, PCT, troponin, laktat, urin + sediment, PAAK + PAAK po 10 min (100%FO ₂ /PEEP +5cmH ₂ O))	
	<input type="checkbox"/> krvna skupina, če je še ni	
	<input type="checkbox"/> virologija - pri BTK preveri , če so naročene vse preiskave: HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV+p24Ag, anti-T. pallidum, IgG in IgM anti-CMV, IgG in IgM anti-Toxoplasma gondii	
<input type="checkbox"/> CTT (041735046): sporoči kdaj pride bezgavka + kri	<input type="checkbox"/> Odvzem bezgavke za tipizacijo tkiv	<input type="checkbox"/> bezgavka na CTT
	<input type="checkbox"/> Odvzem krvi za tipizacijo tkiv	<input type="checkbox"/> kri (5 ml rdeča, 5 ml vij.) na CTT
	<input type="checkbox"/> Odčitek EKG <input type="checkbox"/> UZ srca <input type="checkbox"/> koronarografija (po posvetu s tx kardiologom)	
	<input type="checkbox"/> UZ abdomna <input type="checkbox"/> Odčitek RTG PC	
	<input type="checkbox"/> mikrobiologija: HK, AT, Sanford	

LABORATORIJSKE PREISKAVE
(naroča BTK)

KRVNA SKUPINA (naroča BTK)

VIROLOGIJA (naroča BTK)

TIPIZACIJA TKIV

EKG, UZ SRCA, KORONAROGRAFIJA
(naroča BTK)

RTG P.C., UZ ABDOMNA (naroča BTK)

MIKROB. PREISKAVE (naroča BTK)

OBVEŠČANJE I

EKSPLANTACIJSKA EKIPA - ORGANI

- kirurg 1
- kirurg 2
- kirurg 3
- instrumentarka 1
- instrumentarka 2

sporoči da imamo MMD, ter predviden čas odhoda

POT

ALOKACIJA ORGANOV

USKLAJEVANJE ČASA
EKSPLANTACIJE

ORGANIZACIJA
PREVOZOV

DOKUMENTACIJA IN
FORMALNOSTI

- BTK v SLOTP pošlje:
 - izzive vseh zgoraj navedenih preiskav
 - kopijo zapisnika o možganski smrti (preveri, če je pravilno izpolnjen)
 - kopijo zapisnika pogovora s svojci
- vnos v POT (CTK ali BTK)
- pridobi ETDN številko (tudi če nimaš še vseh preiskav)

**SPREJEMAJ KLICE IZ TUJINE IN SE
DOGOVORI ZA:**

- začetek eksplantacije
- prevoz naše eksplantacijske ekipe in prevoze ekip iz tujine
 - letala - letališče, čas pristanka, številka leta, število potnikov ...
 - cestni prevozi - napovej logistiko prevozov prevozniku

OBVESTI

Cestni prevoznik:

- napovej prevoze po telefonu
- pošlji najavo po mailu

Letališče:

- pokličiči vodjo prometa na letališču
- pošlji najavo za prehod ekipe/organa preko meje po faksu na »Pošiljanje Ljubljana« (Carinska izpostava letališča, Služba za varnost in zaščito letališča, Postaja letališke policije - PLP, OKC)
- pošlji najavo na **ADRIA Cargo**, če je transport katerega od organov preko njih (po mailu na 4 naslove navedene na obrazcu)
- v primeru prehoda državne meje po cesti pošlji najavo za prehod ekipe/organa preko meje po cesti (po faksu na OKC)

Če pri nas ostane:

JETRA

ČE SPREJMEMO
... glej LIVER OFFER

LEDVICA

ČE SPREJMEMO
... glej KIDNEY OFFER

SRCE

ČE SPREJMEMO
... glej HEART OFFER

PANKREAS

ČE SPREJMEMO
... glej PANKREAS OFFER

ver. 05. 26/06/17

OBVEŠČANJE 2

EKSPLANTACIJSKA EKIPA - ORGANI

- kirurg 1
- kirurg 2
- kirurg 3
- instrumentarka 1
- instrumentarka 2
- če bi bila potrebna biopsija jeter obvesti patologa - Luzar/Stokin/Miličič

TKIVA

- dežurni oftalmolog (Maribor ima svojega!)
- dežurni plastik
- dežurni ortoped

SLOT
ALGORITEM **DAROVALEC V DONORSKI BOLNIŠNICI**

PREVOZI

- prevoznik za našo eksplantacijsko ekipo
- prevoznik za ekipe iz tujine
- ev. dodatna potrebna vozila

sporoči dokončni čas odhoda na eksplantacijo

PRIPRAVA NA
EKSPLANTACIJO

- obvesti BTK ali dežurnega intenzivista 20 min pred prihodom, da odpeljejo darovalca v op.
- potreben material, ki ga vzameš s sabo:
 - stropor škatle (po ena za organ, za srce in pljuča ekipe običajno prinesejo s seboj; ledvica - rumena; jetra, pankreas - rjava)
 - škatlice z epruvetami in nalepkami za vsak organ (preveri vsebino škatel!)
 - varnostne nalepke
 - selotejp
 - škarje
 - srajčke za dokumente
 - telefon + polnilec
 - za biopsijo jeter vzemi Histokon iz hladilnika

EKSPLANTACIJA

- potrebni dokumenti, ki jih vzameš s sabo:
 - organ report: po 2 kopiji za vsak organ (natisni iz POT-i)
 - kopije virologije in krvne skupine za vsak organ (počrni osebne podatke darovalca in napiši ETDN številko)
 - HUMAN ORGAN list za vsako škatlo (vpiši naslove, če jih že imaš)
 - poročilo o odvzemu tkiv in ostali dokumenti (navedeni v obrazcu) za vsako tkivo posebej (počrni vse osebne podatke - tudi imena, naslove svojcev in napiši ETDN številko)
 - informacije o darovalcu (zapisnik ugotovitve možganske smrti, donor report, zadnji izvidi...)
 - poročilo o odvzemu (natisni iz POT-i 3x - I izvod v dokumentacijo na oddelek; I v kuverto na obdukcijo; I v SLOTTP)

} v srajčko na škatlo za vsak organ

- kirurgu pokažeš relevantne podatke (zapisnik ugotovitve možganske smrti, privolitev svojcev, donor report, virologija...)
- na začetku anest. sestra odvzame vzorce krvi (1 rdeča + 1 vij. epruveta za vsak organ)
- pomoč tujim ekipam
- pošlji biopsijo jeter na patologijo z izpolnjeno napotnico (preko cestnega prevoznika) + donor report za patologa
- izpolnjuj organ report za posamezne organe (heparin, cross clamp time, perfusion solution, anatomija...)
- sproti sporočaj anatomijo, posebnosti, spremembe v ET
- pripravi škatle za transport
 - srež
 - škatla z vranico in epruvetama
 - žilni grafiti (jetra, pankreas)
 - srajčka z organ reportom, kopijo izvida virologije in krvne skupine, HUMAN ORGAN listom z naslovom prejemne ustanove, številko leta...

KONEC EKSPLANTACIJE ORGANOV

- uredi prevoz za vsako ekipo (če je potrebno policijsko spremstvo tujih reševalcev v Sloveniji, kliči OKC)
- uredi prevoz za vsak organ, ki že ima alokacijo do letališča
- pripravi škatle z organi, ki ostanejo pri nas ali bodo odposlani kasneje, za prevoz v hladilnik v KC
- v hladilnik shrani škatle z organi, ki ostanejo pri nas ali bodo odposlani kasneje, in o tem obvesti nadzorno OPMS na 8241
- pred prevzemom organa za transport v drug TX center obvesti reševalca in nadzorno OPMS o ETDN številki in vrsti organa (npr. KL ali KR)

ZAKLJUČEK

- zberi vso dokumentacijo
- dokončaj vnašanje v POT (potek ekplantacije, anatomija, tkiva...)
- napiši poročilo
- priprava na implantacijo - glej OFFER

PRILOGA 8

Nacionalna shema za izobraževanje

NACIONALNA SHEMA ZA IZOBRAŽEVANJE NA PODROČJU PROGRAMA PRIDOBIVANJA DELOV ČLOVEŠKEGA TELESA ZA NAMEN ZDRAVLJENJA IN DAROVANJA

Program za pridobivanje delov človeškega telesa na osnovi altruističnega darovanja je strokovni program, ki je po vsebini uvrščen med ostale zdravstvene programe. S pridobivanjem delov človeškega telesa omogočamo delovanje in razvoj transplantacijske medicine, ki je v Sloveniji visoko razvit in sodoben način zdravljenja z rezultati, ki so povsem primerljivi z najboljšimi centri v Evropi in svetu.

Osnova za pripravo nacionalne sheme so sledeči dokumenti:

- Akcijski plan EU 2009–2015
- Direktiva EU/53/2010
- Osnutek slovenskega zakona o pridobivanju in darovanju

Zavod RS je v svojih nalogah odgovoren za pripravo in izvajanje izobraževanja ter pripravo pravilnika o izobraževanju.

Ciljne skupine v tem programu so sledeče:

ZDRAVSTVENI DELAVCI

- Izobraževanje zdravnikov in ostalih sodelavcev v Enotah za intenzivno zdravljenje
- Izobraževanje skupin, ki so vključene v izvajanje transplantacijske dejavnosti
- Usmerjeno izobraževanje mladih zdravnikov pred izborom specializacije
- Splošno izobraževanje vseh zdravstvenih delavcev
- Izobraževanje pooblaščenih oseb za zbiranje izjav o opredelitvi za darovanje za časa življenja

SPLOŠNA JAVNOST

- Mediji – strateški partner, ki distribuira informacije
- Posamezne interesne skupine
- Izobraževanje v okviru dobrodelnih organizacij in društev, npr. RK, Karitas, Lions, Rotary Club ...

- Izobraževanja v okviru društev bolnikov po transplantaciji ali dializnem zdravljenju
- Politična javnost – pripravlja politike, strategije

I. IZOBRAŽEVALNI PROGRAMI ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

a. OSNOVNI PAKET INFORMACIJ PO PROGRAMU ETPOD*

Ta program je treba izvajati v vseh bolnišnicah in enotah bolnišnic, ki so vključene v dejavnost, vendar niso neposredno odgovorne za izvajanje. Informacije so prilagojene osnovnemu pregledu dejavnosti, načinu delovanja in prikazu rezultatov. Z izobraževanjem želimo predstaviti izvajanje dejavnosti v Sloveniji in doseči, da so zdravstveni delavci seznanjeni in razumejo osnovne elemente ter najpomembnejša strokovna izhodišča. Prav tako je na koncu zaželeno diskusija, da se lahko izpostavijo dileme in zdravstvenim delavcem jasno razloži njihova vloga pri posredovanju informacij splošni javnosti oz. vključi za to odgovorne inštitucije in posameznike.

*ETPOD je enotni evropski program izobraževanja, ki pokriva Osnove donorskega programa in je namenjen delavcem v zdravstveni dejavnosti. Program je izdelala skupina priznanih strokovnjakov s področja transplantacijske dejavnosti. Namen predavanj je seznanjanje vseh strokovnih delavcev v zdravstvenem sistemu z osnovami darovanja in odvzema delov človeškega telesa pri umrlih osebah, saj je darovalec lahko vsaka umrla oseba, pri kateri ni prisotnih strokovnih kontraindikacij za darovanje oz. ki darovanja ne odkloni. Z možnostjo darovanja delov človeškega telesa za namen zdravljenja oz. z določenimi vidiki tega področja se lahko srečajo prav vsi, ki delajo v zdravstvenem sistemu. Predavanja izvajajo zdravniki, ki so aktivni udeleženci v transplantacijski dejavnosti. Po vsakem predavanju sta predvideni tudi kratka predstavitev primerov ter delavnica za boljšo predstavitev in utrjevanje slišanege. Po izobraževanju slušatelji s kratko anketo ocenijo izvedbo celotnega seminarja in odgovorijo na vprašanja, s katerimi preverimo njihovo razumevanje slišanege.

Program ETPOD je sestavljen iz petih predavanj:

- Odkrivanje, zaznavanje in klinično vrednotenje možnih mrtvih darovalcev ter predstavitev primerov (razgovor)

- Diagnostika možganske smrti
- Simulacija ugotavljanja možganske smrti (po stopnjah)
- Vzdrževanje mrtvega darovalca
- Pogovor z bližnjimi osebami o darovanju
- Predstavitve razgovora – simulacija
- Organizacija pridobivanja organov in alokacija

b. USMERJENO IZOBRAŽEVANJE ZA ZDRAVNIKE V IT:

Nadaljevalni paket po programu TPM

Tridnevno izobraževanje organizira Slovenija-transplant v sodelovanju s špansko organizacijo TPM (*Transplant Procurement Management*, ki je ena od najbolj uveljavljenih izobraževalnih ustanov na tem področju in svoj program z naslovom »*Intermediate Training Course in Transplant Coordination*« izvaja po celem svetu. Namen tečaja je razvoj donorskega programa v enotah intenzivne terapije in izobraževanje zdravnikov (oziroma tudi tehnikov), katerih področje dela vključuje delo v intenzivni enoti in/ali na urgenci.

Udeleženci na tečaju pridobijo teoretična znanja in praktične veščine, ki jih bodo lahko uporabili pri svojem delu na področju darovanja organov. Izobraževanje je deloma izvedeno v obliki predavanj, v večjem delu pa kot delavnice za manjše skupine.

Vsebina teoretičnega dela:

- Odkrivanje, zaznavanje in klinična ocena darovalca
- Možganska smrt – prepoznavna in diagnoza
- Vzdrževanje darovalca
- Seznanitev svojcev o smrti in pogovor o darovanju
- Organizacija in potek odvzema organov
- Primernost, ocena, odvzem, shranjevanje in transport organa
- Alokacija in dodeljevanje organa
- Etika in zakonodaja

V praktičnem delu so izvedene simulacije postopkov in dela iz posameznih segmentov v procesu darovanja.

Tečaj obsega 24 akademskih ur, vsak udeleženec, ki se udeleži celotnega tečaja, pridobi certifikat, dodeljene pa so tudi licenčne oz. kreditne točke pri Zdravniški zbornici Slovenije in Zbornici zdravstvene nege.

Delavnice o ugotavljanju možganske smrti z uporabo simulacijskih tehnik

Slovenija-transplant v sodelovanju s Simulacijskim centrom v UKC Ljubljana organizira dvodnevne delavnice o diagnostiki možganske smrti. Delavnica je namenjena zdravnikom intenzivistom, radiologom in nevrologom ter drugim zdravnikom v intenzivnih terapijah, ki izvajajo teste možganske smrti. Razdeljena je na teoretični in praktični del, kjer so predstavljeni vsi vidiki ugotavljanja možganske smrti kot rutinskega postopka v oddelkih in enotah IT. Z delavnico želimo izboljšati temeljna znanja s področja ugotavljanja možganske smrti ter s tem dvigniti tudi zaznavanje možnih mrtvih darovalcev. Obenem z ravni strokovnih znanj želimo dvigniti tudi motivacijo za delo v intenzivnih terapijah, saj je področje dela zelo zahtevno.

Pri izvedbi predavanj in praktičnega dela sodelujejo mednarodno priznani slovenski in tuji profesorji. Poleg njih sodelujejo tudi drugi domači in tuji strokovnjaki, ki so aktivni udeleženci v izvajanju postopkov ugotavljanja MS. Praktični del poteka v sodobnem simulacijskem centru UKC Ljubljana. Po predavanjih in praktičnem delu slušatelji opravijo pisni preizkus znanja, dodeljene pa so tudi licenčne točke pri Zdravniški zbornici Slovenije.

Delavnice o sporočanju slabe novice

Delavnico Sporočanje slabe novice in pogovor o darovanju vodi izkušena klinična psihologinja mag. Bernarda Logar, univ. dipl. psih., in je namenjena transplantacijskim koordinatorjem in ostalim sodelavcem v donorskem programu, ki se soočajo s težko nalogo sporočanja slabe novice svojcem umrlega ter opravljanja pogovora o možnosti darovanja.

Izobraževanje v trajanju 4 ur poteka v obliki predavanj, praktičnih vaj in igre vlog.

Delavnice o asertivni komunikaciji

Slovenija-transplant v sodelovanju s Šolo asertivnega komuniciranja organizira delavnice za sodelavce v donorskem programu, ki so velikega pomena za

medsebojno komunikacijo. Na delavnici se slušatelji spoznajo s komunikacijskimi orodji in pridobijo veščine, ki jim bodo v pomoč pri delu v procesu darovanja organov in tkiv. Na delavnici udeleženci spoznava:

- Kako v različnih situacijah »obvladovati« sebe, sogovornike in celotno situacijo?
- Kako se odzvati, kadar delujemo pod časovnim pritiskom?
- Kako opustiti obrambno vedenje in razviti uspešno sodelovanje?
- Kako povečati svojo prepričljivost, ko naletimo na kulturne in religiozne zadržke posameznikov?
- Kako spregovoriti o prednostih in koristih darovanja, še vedno pa ohraniti spoštovanje sogovornika in njegovih vrednot ter prepričanj.

Delavnico vodi Tatjana Zidar Gale, ki že 20 let vodi seminarje in delavnice retorike, pogajanj, medosebnega komuniciranja in reševanja konfliktnih situacij. Delavnica poteka v dveh zaporednih terminih po 4 ure.

Vaje v okviru Propedeutike na visokih zdravstvenih šolah v Sloveniji – program po programu ETPOD v obliki vaj je v Ljubljani že vpeljan, drugje po Sloveniji pa ga je še treba vpeljati.

Krajši informativni pogovori v okviru letnih sestankov z dodatnimi elementi team buildinga za sodelavce v nacionalni skupini, odgovorne za pridobivanje in odvzem.

Postdiplomsko izobraževanje

Program izobraževanja je v pripravi in bo pokrival vse vidike transplantacijske medicine – donorski program, transplantacijo ter etične in zakonodajne aspekte. Izobraževanje bi bilo obvezno za mlade zdravnike pred izbiro specializacije, bodoče transplantacijske koordinatorje in diplomirane medicinske sestre, ki delajo na področjih, kjer se izvaja tudi transplantacija. Za ostale bi bilo izobraževanje na voljo po izbiri.

c. SEMINARJI, SIMPOZIJI IN KONGRESI

Slovenija-transplant organizira tudi ostala izobraževanja v sodelovanju s strokovnimi združenji ali donorskimi centri, odvisno od namena izobraževanja.

II. IZOBRAŽEVALNI PROGRAMI IN PROGRAMI ZA INFORMIRANJE ZA SPLOŠNO JAVNOST

Ozaveščanje javnosti o darovanju in transplantaciji je temelj za pozitivne odzive in aktivno vključevanje družbe v sistem darovanja. Na podlagi študije iz leta 2010, opravljene v okviru projekta EDD, v Sloveniji javnost načeloma podpira darovanje organov (68–71 % vprašanih), le 13–26 % vprašanih pa se je dejansko opredelilo z vpisom v nacionalni register darovalcev organov po smrti. Mobilizacija javnosti je glede na psiho-sociološke raziskave odvisna od informiranosti, kakovosti prejetih informacij, redne komunikacije o darovanju organov znotraj različnih družbenih skupnosti in okolij ter zaupanja v profesionalnost in etičnost zdravstvenega sistema.

Program za izobraževanje in informiranje javnosti obsega splošno informiranje in aktivnosti oz. dogodke, ki jih pripravljamo v ta namen, vsebujejo pa tudi elemente za pritegnitev pozornosti široke javnosti oz. posameznih skupin. Najpomembnejši način za posredovanje informacij splošni javnosti je sodelovanje z mediji in posredovanje informacij **preko medijev**.

Načini za posredovanje informacij:

- Tiskovne konference
- Sodelovanje pri pripravi publikacij, avtorizacija publikacij
- Podajanje razpoložljivih podatkov in avtorizacija strokovnih podatkov
- Delavnice
- Praznovanje dneva darovanja – Evropski dan darovanja (EDD)
- Evropski dan darovanja je že nekaj let osrednji dogodek v Sloveniji, s katerim želimo povečati zaupanje ljudi v zdravljenje s presaditvijo organov in tkiv ter v sistem, v katerem delujemo v Sloveniji. Hkrati želimo izobraževati in osveščati vse zdravstvene delavce, ki se v okviru svojega dela srečujejo s tem pomembnim področjem v medicini.

- V okviru praznovanja vsako leto pripravimo osrednji medijski dogodek z novinarsko konferenco, strokovno izobraževanje, namenjeno vsem zdravstvenim delavcem, na katerih vodilni slovenski strokovnjaki predstavljajo donorsko dejavnost, dogodek za široko javnost pa obeležimo z okroglo mizo ter športnimi in kulturnimi aktivnostmi.

Izobraževanje pooblaščenih oseb za zbiranje izjav o opredelitvi za darovanje

Mreža pooblaščenih organizacij, kjer pooblaščene osebe sprejemajo izjave o darovanju za vpis v nacionalni register opredeljenih darovalcev organov in tkiv po smrti, trenutno šteje 58 pooblaščenih mest po celotni Sloveniji. Osebe, ki jih Slovenija-transplant pooblasti za sprejem izjav, morajo pred podelitvijo pooblastila opraviti štiriurno izobraževanje o osnovah donorskega programa in opredelitvi za darovanje v Sloveniji. Izobraževanje obsega sledeča predavanja:

Možni darovalci organov / Možganska smrt / Pogovor z družino / Alokacija
Opredelitev za darovanje

Sodelovanje pri izobraževanjih, ki jih organizirajo razna društva, dobrodelne organizacije, prostovoljci

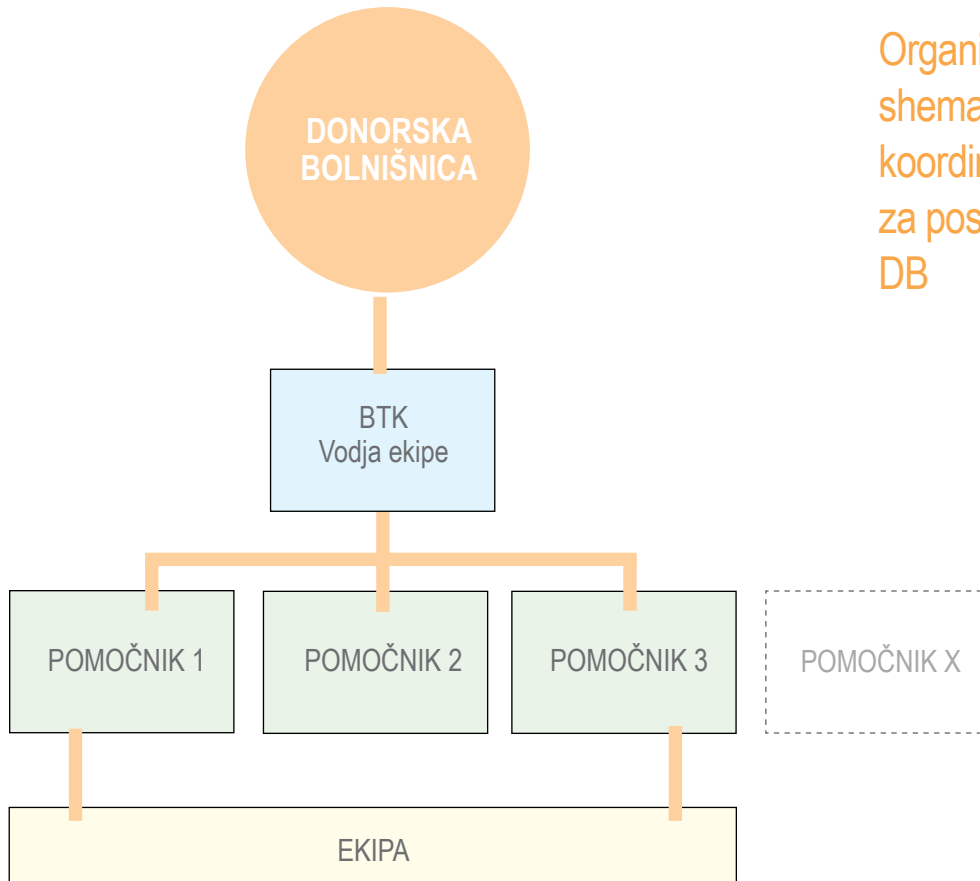
Namenske športne aktivnosti

Tek, hoja, nordijska hoja, ples itd. Te aktivnosti imajo jasen namen, ljudi povabimo k sodelovanju z namenom, da izrazijo podporo darovanju, lahko tudi hvaležnost nekemu, ki je že daroval ali ki kakorkoli prispeva k razvoju dejavnosti na osnovi entuziastičnega pristopa. V okviru teh dogodkov je zelo pomembno pritegniti tudi prejemnike darovanih organov, to je ljudi, ki so bili transplantirani, da pokažejo kako živijo, kaj je zanje pomembno v novem življenju po presaditvi in seveda predstavijo svojo zgodbo.

*Pripravili: Barbara Uštar, strokovna sodelavka Slovenija-transplanta in
Prim. Danica Avsec, dr. med., svetnica, direktorica Slovenija-transplanta*

PRILOGA 9

Organizacijska
shema ekipe
koordinatorjev
za posamezno
DB



V večjih DB je lahko pomočnikov še več.

PRILOGA 10

Primer
mesečnega
poročila
o delu ekipe
koordinatorjev

MESEČNO POROČILO O REALIZACIJI V DONORSKEM PROGRAMU ZA UKC MB (EPIT+PIT)

MESEC IN LETO:	september 2017
ANALIZA ŠT. UMRLIH:	
skupno število umrlih za celo bolnico:	124
število umrlih v EPIT:	1
število umrlih v PIT:	9
SKUPNO ŠTEVILO UMRLIH V EIT:	10
ZAZNAVANJE MMD:	
število pacientov, pri katerih je postavljen sum na razvoj MS:	5
število pacientov, pri katerih so bili narejeni klinični testi za MS:	2
število pacientov, pri katerih je bila s kliničnimi testi dokazana MS:	1
število pacientov, pri katerih je bila MS potrjena z instrumentalno diagnostiko:	1
ŠTEVILO AKTIVNIH DAROVALCEV (AD)	0
VZROKI ZA IZGUBO MMD:	
motnje v prepoznavanju in javljanju pacientov s sumom na MS:	
medicinske kontraindikacije:	3
težave z vzdrževanjem darovalca:	1
zavrnitev s strani svojcev:	
zavrnitev s strani sodnega izvedenca:	
pomanjkanje prejemnikov:	
nepopolna diagnostika MS:	1
organizacijske težave:	
SKUPNO ŠTEVILO NEREALIZIRANIH DAROVALCEV	5
IZPELJANE AKTIVNOSTI GLEDE NA ČLANE EKIPE - ŠTEVILO AD	
<i>TANJA KUPRIVEC</i>	0
<i>IRENA URBANČIČ</i>	0
<i>MILOMIR VASILJEVIĆ</i>	0
ZDRAVSTVENA USTANOVA:	UKC Maribor
ODGOVORNA OSEBA:	Tanja Kuprivec

KVARTALNO POROČILO O DONORSKI DEJAVNOSTI V UKC MARIBOR (PIT+EPIT)

JULIJ 2017 - SEPTEMBER 2017

EKIPA:

Tanja Kuprivec
Irena Urbančič
Milomir Vasiljevič

JULIJ 2017	
Število postelj v UKC MB:	1319
Število postelj v PIT:	19
Število postelj v EPIT:	16
Število sprejemov v UKC MB:	4006
Število sprejemov v PIT:	83
Število sprejemov v EPIT:	13
Število umrlih v UKC MB:	127
Število umrlih v PIT:	9
Število umrlih v EPIT:	1
Število aktivnih dajalcev:	2

Kratika imena, letnik	MŠ: 273921
Diagnoze:	SAH; AH; St. po rupturi možganske anevrizme (l.1989); St. po rupturi maternice ob porodu in iatrogeni poškodbi sečevoda (l. 2001); Hidronefroza I.-II. stopnje levo; St. po urosepsi
Vzrok smrti:	Maligni možganski edem
Potek zdravljenja:	51-letna bolnica je bila zdravljena v PIT zaradi SAH. Kljub globoki analgosedaciji so bile vrednosti ICP neobvladljive, razvil se je maligni možganski edem. Pri bolnici so bili 8. dan hospitalizacije opravljeni testi možganske smrti, ki so bili pozitivni, ter perfuzijska scintigrafija, ki je dokazala odsotnost pretokov skozi možganovino.
Datum smrti:	Bolnica je bila (Datum) aktivni darovalec organov (odvzem ledvic, jeter, srca in pljuč).

Kratika imena, letnik	MŠ: 273927
Diagnoze:	Difuzna poškodba velikih možganov; Poškodbeni SDH; Poškodbeni možganski edem; AH; Hiperlipidemija; St.po ak. miokardnem infarktu sprednje stene + prisotnost vsadkov po koronarni angioplastiki; Alkoholizem; Pnevotoraks desno
Vzrok smrti:	Difuzna poškodba velikih možganov
Potek zdravljenja:	83-letni bolnik je bil sprejet v PIT zaradi hude poškodbe glave. 4. dan hospitalizacije so bili opravljeni testi možganske smrti, ki so bili pozitivni, ter perfuzijska scintigrafija možganov, ki pa je še pokazala minimalni pretok v desni hemisferi. Zaradi cirkulatorne nestabilnosti ni bila izvedljiva dokončna diagnostika možganske smrti.
Datum smrti:	(Datum)

Kratika imena, letnik	MŠ: 273940
Diagnoze:	ICV v področju možganskega debla in malih možganov; Komunikantni hidrocefalus; SLE; Antifosfolipidni sindrom; St. po GVT na terapiji z Marevanom (I.2002)
Vzrok smrti:	Maligni možganski edem
Potek zdravljenja:	38-letna bolnica je bila zdravljena v PIT zaradi obsežnega ICV s hemoragično transformacijo. Kljub globoki analgozaciji in obojestranski kraniektomiji so bile vrednosti ICP neobvladljive, razvil se je maligni možganski edem. Pri bolnici so bili 6. dan hospitalizacije opravljeni testi možganske smrti, ki so bili pozitivni, ter prva perfuzijska scintigrafija, ki je pokazala še nekaj pretoka krvi skozi možganovino. Razvila se je pljučnica. Potrebovala je nižji odmerek noradrenalina do ponovitve perfuzijske scintigrafije (12.dan hospitalizacije), ki je dokazala odsotnost pretokov skozi možganovino.
Datum smrti:	Bolnica je bila (Datum) aktivni darovalec organov (odvzem ledvic, jeter, srca).

Kratika imena, letnik	MŠ: 273949
Diagnoze:	Intracerebralni hematoma levo; AH; Diabetes insipidus;
Vzrok smrti:	Maligni možganski edem
Potek zdravljenja:	56-letni bolnik je bil sprejet v PIT zaradi levostranskega intracerebralnega hematoma. 4. dan hospitalizacije je bila ukinjena analgozacija, prisotna je bila neodzivna apnoična koma. 7. dan hospitalizacije se je razvila huda cirkulatorna nestabilnost zaradi katere je bolnik umrl. Diagnostika možganske smrti ni bila speljana, bolnik ni bil prepoznan/predstavljen kot morebitni dajalec.
Datum smrti:	(Datum)

Kratika imena, letnik	MŠ: 273724
Diagnoze:	St. po op. meningeoma (dec.2016); Kandidni meningitis; Druge vrste generalizirana epilepsija in epileptični sindromi, v sklopu neobvladljive epilepsije; St. po intrakranialnem abscesu; Likvorska fistula po posegu; Gram negativna sepsa (K. pneumoniae); Gnojni meningitis (ESBL+ K. pneumoniae); Komunikativni hidrocefalus; Generalizirane kožne spremembe zaradi zdravil; DIK; AH; Večkrat odporne bakterije
Vzrok smrti:	Sindrom septičnega šoka
Potek zdravljenja:	51-letna bolnica je bila zdravljena v PITu zaradi intrakranialnega abscesa po operaciji meningeoma. Tekom hospitalizacije so se ponavljali gnojni in glivični meningitisi, razvile so se tudi likvorske fistule. Ob ukinitvah analgosedacije je bolnica ves čas hospitalizacije kazala znake zbujanje. 91. dan hospitalizacije je prišlo do ponovnega zagona sepse z ireverzibilnim šokom.
Datum smrti:	(Datum)

AVGUST 2017	
Število postelj v UKC MB:	1319
Število postelj v PIT:	19
Število postelj v EPIT:	16
Število sprejemov v UKC MB:	4015
Število sprejemov v PIT:	82
Število sprejemov v EPIT:	15
Število umrlih v UKC MB:	132
Število umrlih v PIT:	12
Število umrlih v EPIT:	2
Število aktivnih dajalcev:	2

Kratika imena, letnik	MŠ: 273969
Diagnoze:	Politravma; Difuzna poškodba velikih in malih možganov; Poškodbena SAH; Intracerebralni hematoma frontalno desno, obojestransko temporalno in v desnem putamnu; Zlom obraznih in lobanjskih kosti; Zlom leve stegenice; Zlom goleni; Zlom črevnice; Zlom zgornjega dela desne nadlahtnice; Zlom spodnjega dela leve nadlahtnice; Udarnina in hematoma pljuč; Pljučnica; Sepsa; Akutna ledvična odpoved; Akutni akalkulozni holecistitis; Večkrat odporne bakterije;
Vzrok smrti:	Maligni možganski edem
Potek zdravljenja:	25-letni bolnik je bil poškodovan kot motorist v prometni nesreči. Zaradi hude poškodbe možganov in visokih vrednosti ICP je bila opravljena bilateralna kraniektomija. Tekom hospitalizacije je prebolel pljučnico. Ob sepsi se je razvila akutna ledvična odpoved, ki je bila zdravljena z dializo. Zaradi vztrajanja visokih vnetnih parametrov in suma na holecistitis je bila opravljena holecistektomija. Kontinuirano analgosedacijo smo 20. dan hospitalizacije ukinili, znakov zbujanja ni bilo, prisotni so bili le posamezni spontani vdih. 27. dan hospitalizacije smo opravili teste možganske smrti in perfuzijsko scintigrafijo možganov, možganska smrt je bila potrjena.
Datum smrti:	Bolnik je bil (Datum) aktivni dajalec (dajalec srca, jeter, ledvic in roženice)

Kratika imena, letnik	MŠ: 274016
Diagnoze:	Difuzna poškodba velikih in malih možganov; Namerno samopoškodovanje s strelom iz malokalibrske puške; Rana na glavi; Srčni zastoj z uspešnim oživiljanjem;
Vzrok smrti:	Poškodbeni možganski edem
Potek zdravljenja:	48-letni bolnik je bil sprejet v PIT zaradi hude poškodbe možganov kot posledica samopoškodovanja s strelnim orožjem. Na terenu je bil kratkotrajno oživiljan (bradikardija-asistolija, ROSC po 1 mg adrenalina). Bolnik je bil brez sedacije, znakov zbujanja ni bilo, prisotni so bili posamezni vdih. Vrednosti ICP so bile ves čas > 50. 16.8.2017 je bil bolnik v neodzivni apnoični komi. S testi možganske smrti in perfuzijsko scintigrafijo je bila dokazana možganska smrt.
Datum smrti:	Bolnik je bil (Datum) aktivni dajalec srca, ledvic, jeter, roženic in žilnih presadkov.

Kratika imena, letnik	MŠ: 274025
Diagnoze:	Poškodbeni SDH; Padec; AH;
Vzrok smrti:	Maligni možganski edem
Potek zdravljenja:	84-letni bolnik je bil sprejet v PIT zaradi poškodbenega SDH. 19.8.2017 so bili opravljeni testi možganske smrti, ki so bili pozitivni, ter perfuzijska scintigrafija, ki je poleg odsotnosti prekrvavljenosti možganov pokazala tudi kopičenje kontrastnega sredstva v jetrih (v premeru pribl. 5 cm). Po testu apneje je v večernih urah nastopila huda cirkulatorna nestabilnost.
Datum smrti:	(Datum)

Kratika imena, letnik	MŠ: 274046
Diagnoze:	Strelna poškodba glave; Namerno samopoškodovanje s strelom iz drugega in neopredeljenega strelnega orožja; Poškodbena SAH; Difuzna poškodba velikih in malih možganov; Maligna neoplazma prostate; Koma
Vzrok smrti:	Maligni možganski edem
Potek zdravljenja:	76-letni bolnik je bil sprejet v PIT zaradi namerne strelne poškodbe glave. Poškodba možganov je s strani nevrokirurga ocenjena kot nezdružljiva z življenjem. Bolnik se je zdravil zaradi metastatskega karcinoma prostate. Diagnostika možganske smrti ni bila speljana.
Datum smrti:	(Datum)

Kratika imena, letnik	MŠ: 274065
Diagnoze:	Intracerebralna krvavitev; Možganski edem; Zlom lobanjskega dna; Kontuzija možganovine; Pnevmocefalus; Očalni hematom; AH; Srčno popuščanje (EF 29%); Mitralna insuficienca; Ishemična bolezen srca; St. po PTCA in stentu RCA I. 2007;
Vzrok smrti:	Poškodbeni subduralni hematom/možganski edem
Potek zdravljenja:	86-letna bolnica je ob padcu po stopnicah utrpela subduralni hematom. Drugi dan hospitalizacije v PIT smo opravili teste možganske smrti. Zaradi prisotnosti kornealnega refleksa ni bilo mogoče speljati popolne diagnostike možganske smrti.
Datum smrti:	(Datum)

SEPTEMBER 2017	
Število postelj v UKC MB:	1319
Število postelj v PIT:	19
Število postelj v EPIT:	16
Število sprejemov v UKC MB:	4527
Število sprejemov v PIT:	66
Število sprejemov v EPIT:	17
Število umrlih v UKC MB:	124
Število umrlih v PIT:	9
Število umrlih v EPIT:	1
Število aktivnih dajalcev:	0

Kratika imena, letnik	MŠ: 274070
Diagnoze:	Žariščni hematom velikih možganov; Žariščna poškodba velikih možganov; Zlom lobanjskega dna; Zlom osrednjega dela ključnice;
Vzrok smrti:	Poškodbeni možganski edem
Potek zdravljenja:	64-letni bolnik je ob padcu z višine utrpel hudo poškodbo možganov in kontuzijo pljuč. 3. dan je nastopilo poslabšanje stanja z ireverzibilnim septičnim šokom.
Datum smrti:	(Datum)

Kratika imena, letnik	MŠ: 274078
Diagnoze:	Maligna neoplazma možganov (metastaza); St. po op (l. 2014) in RT (l. 2015) propter ca sinonasale; Epileptični napad; AH;
Vzrok smrti:	Maligni možganski edem
Potek zdravljenja:	51-letna bolnica je bila sprejeta v PIT po epileptičnem napadu po programski odstranitvi metastate v desni hemisferi. Po sprejemu se je stanje zavesti dodatno poslabšalo, zato je bila bolnica analgosedirana in intubirana ter mehansko ventilirana. CT glave je pokazal izrazit možganski edem, zato je bila opravljena kraniektomija. Vrednosti ICP kljub intenzivni terapiji niso bile obvladljive. Po ukinitvi sedacije ni bilo znakov zbujanja. 5. dan hospitalizacije smo s testi možganske smrti in perfuzijsko scintigrafijo možganov potrdili možgansko smrt.
Datum smrti:	(Datum)


Kratika imena, letnik	MŠ: 274007
Diagnoze:	Ekstra- in subduralni absces; St. po operaciji meningeoma frontotemporalno levo (julij 2017); Lokalizirana fokalna epilepsija; SB tip II z več mikrovaskularnimi zapleti; Debelost; Akutna ledvična odpoved; Jetrna insuficienca; Akutni pankreatitis; Kronični površinski gastritis; Gastrointestinalna krvavitev; St. po holecistektomij; Preležanina glutealno; Glivična pljučnica; Glivična sepsa;
Vzrok smrti:	Septični šok s kardiocirkulatorno odpovedjo, glivična sepsa
Potek zdravljenja:	75-letna bolnica je bila sprejeta v PIT po operaciji možganskega abscesa. Tekom hospitalizacije se je večkrat razvil septični šok z multiorgansko odpovedjo. 30. dan hospitalizacije se je stanje bolnice dodatno poslabšalo z glivično sepsa, neodzivno na vso intenzivno terapijo.
Datum smrti:	(Datum)

Kratica imena, letnik	MŠ: 939582
Diagnoze:	Žariščna poškodba možganovine; Zlom kosti temporofrontalno levo; Poškodbena SAH; Poškodbeni subduralni hematoma; Poškodbeni možganski edem; Diabetes insipidus; Udarnina in hematoma pljuč; Sepsa (Candida albicans)
Vzrok smrti:	Kardiorespiratorni arest
Potek zdravljenja:	3-mesečna dojenčica je bila poškodovana v prometni nesreči. Zaradi hude poškodbe možganov je bila sprejeta v EPIT. Opravljena je bila levostranska kraniektomija in evakuacija hematoma. Kljub intenzivni terapiji so bile vrednosti ICP neobvladljivo visoke. 2. dan hospitalizacije so bili opravljeni testi možganske smrti (prisotni so bili posamezni refleksi) in perfuzijska scintigrafija možganov, ki je pokazala ohranitev krvnega pretoka skozi možganovino. Popolne diagnostike možganske smrti ni bilo mogoče dokazati.
Datum smrti:	(Datum)

Kratica imena, letnik	MŠ: 274076
Diagnoze:	Subkortikalna možganska krvavitev v hemisferi; Intracerebralni hematoma v bazalnih ganglijah desno; KAF na Marevanu; Dilatativna kardiomiopatija; St. po TEP; St. po op. HID
Vzrok smrti:	Maligni možganski edem
Potek zdravljenja:	69-letna bolnica je bila sprejeta v PIT zaradi možganske krvavitve v bazalnih ganglijah in mezencefalonu desno. Tekom hospitalizacije je nastopila dodatna krvavitev v možganskem deblu in poslabšanje možganskega edema. Po ukinitvi sedacije se je bolnica smiselno prebujala, a so ob tem vrednosti ICP prekomerno porasle. Kljub sedaciji in nevrokirurškim ukrepom visokih vrednosti ICP nismo uspeli znižati. Po ponovni ukinitvi sedacije ni bilo več znakov zbujanja. Kljub visoki vazoaktivni podpori nismo uspeli vzdrževati sistemskega tlaka za izpeljavo testov možganske smrti.
Datum smrti:	(Datum)

PRILOGA 12

Navodilo za organovigilanco

 <p>slovenija transplant Področje transplantacijske medicine</p>	NAVODILO ZA ORGANOVIGILANCO	OP 42 PO 007
		Izdaja: verzija 02
		Velja od: 30.11.2017
		Stran 2 od 3

1. Namen

Namen navodila je obvladovanje neželenih dogodkov in reakcij, ki so povezane z mrtvim darovalcem in prejemnikom organa.

V navodilu je opisan postopek izvedbe obveščanja Slovenija-transplant, da se zagotovi varnost vseh, ki so vključeni v posamezne postopke od darovanja do uporabe ali uničenja organov.

2. Področje veljavnosti

Navodilo se uporablja za organe pridobljene od darovalcev iz enote intenzivne terapije (EIT) donorske bolnišnice, in prejemnike, ki so obravnavani po presaditvi organa.



3. Postopek

O neželenih dogodkih in reakcijah je treba poročati, kadar koli obstaja sum, da je bil dogodek povezan s postopkom darovanja in da bi lahko vplival na varnost ali kakovost darovanih organov.

- V primeru uporabe organa znotraj nacionalne transplantacijske mreže, pošlje donorski center Slovenija transplant poročilo o sumu ali neželenem dogodku ali neželeni reakciji povezani z darovalcem ali pridobljenim organom.
- V primeru dostave organov transplantacijskem centru v drugi državi članici Evropske unije pošlje donorski center poročilo o neželenem dogodku ali reakciji transplantacijskem centru, ki ga je sprejela, da ga v primeru ovrednotenja kot hudega posreduje pristojnemu organu države. Donorski center pošlje poročilo tudi Slovenija-transplantu.
- V primeru dostave organov transplantacijskem centru v tretji državi pošlje donorski center poročilo o neželenem dogodku ali reakciji transplantacijskem centru, ki je organ sprejel. Donorski center pošlje poročilo tudi Slovenija-transplantu.

Oddelek intenzivne terapije oziroma bolnišnični koordinator izpolni obrazec »Reporting form for Severe Events or/and Reactions (SARE) PRELIMINARY REPORT«, ki je priloga tega navodila in ga pošlje v Slovenija-transplant. V kolikor je potrebno, sporoči dodatne podatke, da je možno ugotovi ali zavrniti povezanost neželenega dogodka ali reakcije pri osebu in/ali prejemniku, ki bi lahko bil povezan z darovalcem organa.

Na koncu je potrebno izpolniti poročilo »Reporting form for Severe Events or/and Reactions (SARE) FINAL REPORT«, v katerem se podajo zaključki.

  Slovenija-transplant in collaboration with Eurotransplant	Reporting form for Severe Events or/and Reactions (SARE) PRELIMINARY REPORT		OB 83 ODP 001
			Connection: OP 42 ODK 001
			Edition: version 003
			In force since: 30.5.2013
			Page 1 of 2

Report prepared by coordinator (name and surname)		Report Date	
Number of the SARE report (ETDN/ETRN) ¹		Eurotransplant member state	SLOVENIA



Please complete a box for SARE report

Type of SARE ² and stage ³		Short Description of SARE		Specification ⁴
Date of SARE detection	Date reported to CA	Type of organ involved	Donor or recipient affected (D/R)	
Grading of the case ⁵	Clinical outcome (please tick)	Corrective actions taken by reporting establishment (N/Y)	Status of investigation (Completed/Pending)	
	<input type="checkbox"/> complete recovery <input type="checkbox"/> minor sequel <input type="checkbox"/> serious sequel <input type="checkbox"/> death			
Additional comments				

¹Number of the SARE report: please, put down ET number of a donor (ETDN) and in case of reaction recipient number (ETRN)

²Type of SARE: severe adverse reaction or event

³Stage at which event occurred: Donor characterization, Allocation, Procurement, Packaging, Transport, Materials, Follow up, Other (specify)

  Slovenija-transplant in collaboration with Eurotransplant	Reporting form for Severe Events or/and Reactions (SARE) PRELIMINARY REPORT		OB 83 ODP 001
			Connection: OP 42 ODK 001
			Edition: version 003
			In force since: 30.5.2013
			Page 2 of 2



⁴Specification: Organs defect, Equipment failure, Human error, Other (specify)

⁵Grading: Insignificant, Minor, Significant, Major, Severe (specify)

 Reported by _____



Approved by _____



  Slovenija-transplant in collaboration with Eurotransplant	Reporting form for Severe Events or/ and Reactions (SARE) FINAL REPORT		OB 83 ODP 002
			Connection: OP 42 ODK 001
			Edition: version 003
			In force since: 30.5.2013
			Page 1 of 2

Report prepared by coordinator (name and surname)		Report Date	
Number of the SARE report (ETDN/ ETRN) ¹		Eurotransplant member state	SLOVENIA

Please complete a box for SARE report

Type of SARE (see below ²)		Short Description of SARE		Specification (see below ³)
Date of SARE detection	Date reported to CA	Type of organ involved	Donor or recipient affected (D/ R)	
Grading of the case (see below ⁴)	Clinical outcome (please tick)	Corrective actions taken by reporting establishment (N/ Y)	Status of investigation (Completed/ Pending)	
	<input type="checkbox"/> complete recovery <input type="checkbox"/> minor sequel <input type="checkbox"/> serious sequel <input type="checkbox"/> death			
Additional comments				
Final conclusion				

¹Number of the SARE report: please, put down ET number of a donor (ETDN) and in case of reaction recipient number (ETRN)

  Slovenija-transplant in collaboration with Eurotransplant	Reporting form for Severe Events or/ and Reactions (SARE) FINAL REPORT		OB 83 ODP 002
			Connection: OP 42 ODK 001
			Edition: version 003
			In force since: 30.5.2013
			Page 2 of 2

²Stage at which event occurred: Donor characterization, Allocation, Procurement, Packaging, Transport, Materials, Follow up, Other (specify)

³Specification: Organ defect, Equipment failure, Human error, Other (specify)

⁴Grading: Insignificant, Minor, Significant, Major, Severe (specify)

 Reported by stam
p

Approved by

LITERATURA IN VIRI

1. Spletna stran Slovenija-transplanta: <http://www.slovenija-transplant.si/>.
2. Spletna stran Zavoda RS za transfuzijsko medicino: <http://www.ztm.si/register-darovalcev/slovenija-donor/>.
3. Zakon o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (ZPPDČT), Ur. l. RS, št. 56/2015
4. Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs (CM, 9. 7. 2014)
5. Spletna stran Eurotransplanta: <http://www.eurotransplant.org/cms/>.
6. Spletna stran European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare EDQM: <https://www.edqm.eu/>.
7. Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation. European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation (CD-P-TO), European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, Strasbourg; 6th ed. 2016.
8. Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for human application. European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation (CD-P-TO), European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, Strasbourg; 3rd ed. 2017.
9. The Madrid Resolution on Organ Donation and Transplantation: https://www.edqm.eu/sites/default/files/article_the_madrid_resolution_on_organ_donation_and_transplantation_transplantation_journal_june_2011.pdf
10. Razvoj Transplantacijske medicine v Sloveniji: programi, smernice in perspektive. Urednici Danica Avsec in Zvonka Zupanič Slavec; ilustracije Radko Oketič. Ljubljana: Zavod RS za presaditve organov in tkiv Slovenija-transplant; Celje: Celjska Mohorjeva družba: Društvo Mohorjeva družba, 2016.

slovenija



transplant

**Zavod RS za presaditve organov in tkiv,
Slovenija-transplant/
Institute for Transplantation of Organs and Tissues
of the Republic of Slovenia,
Zaloška 7, 1000 Ljubljana, Slovenija**

Spletna stran/web page: www.slovenija-transplant.si
e-pošta/e-mail: info@slovenija-transplant.si
Telefon: + 386 1 300 68 60
Faks: + 386 1 300 68 66

Direktorica/Director:
Prim. Danica Avsec, dr. med., svetnica
GSM: + 386 41 760 917
e-pošta/e-mail: danica.avsec@slovenija-transplant.si

ISBN 978-961-91156-4-0