

Informácia o plnení Akčného plánu na roky 2019-2020 Národného transplantáčného programu na roky 2014-2018, s výhľadom do roku 2022

Úlohy Akčného plánu na roky 2019-2020 boli rozdelené do 6 základných pilierov:

1. Transplantácie orgánov, tkanív a buniek
2. Legislatíva
3. Zber údajov o pacientoch – Národný transplantálny register
4. Kontrolná a dozorná činnosť, kontrola kvality
5. Vzdelávacie aktivity, edukácia, akreditácia
6. Materiálno – technické zabezpečenie

1. TRANSPLANTÁCIE ORGÁNOV, TKANÍV A BUNIEK

- PRIPRAVIŤ NOVELU CENOVÉHO OPATRENIA MZ SR PRE ODBEROVÝ PROGRAM – (STS, SLS)
- **ZODPOVEDNÝ** : PREZIDENT STS
- Zástupcovia výboru Slovenskej transplantologickej spoločnosti (ďalej len „STS“) opakovane komunikovali s Inštitútom zdravotnej politiky (ďalej len „IZP“). IZP vypracoval materiál analýza transplantácie obličky vs dialýza (výrazne v prospech ekonomickej výhodnosti transplantácií, ktorých predpokladom je odberový program).
- V rámci plnenia úlohy došlo k zmene financovania zdravotnej starostlivosti v zmysle rozšírenia pripočítateľných položiek, na ktorú zareagovala STS priamou komunikáciou s Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „ÚDZS“) a návrhmi nových kódov výkonov v katalógu prípadových paušálov (pripočítateľných položiek), ktoré sú od januára 2020 súčasťou vykazovania (darca orgánov, multiorgánový darca orgánov).
- Úloha sa preklápa na doriešenie do nového Akčného plánu na roky 2021-2022, kde navrhujeme doriešiť financovanie odberového programu a riešiť odberový program komplexne.

STAV: ÚLOHA ČIASTOČNE SPLNENÁ

- SYSTÉM DRG – FINANCOVANIE ZDRAVOTNÝCH VÝKONOV PRI TRANSPLANTÁCIÁCH – (ÚDZS, ZDRAVOTNÉ POISŤOVNE)
- **ZODPOVEDNÍ**: HL. ODBORNÍK MZ SR PRE ORGÁNOVÉ TRANSPLANTÁCIE + PREZIDENT STS
- V rámci plnenia úlohy došlo k zmene financovania zdravotnej starostlivosti v zmysle rozšírenia pripočítateľných položiek, na ktorú zareagovala STS priamou komunikáciou s ÚDZS a návrhmi nových kódov výkonov v katalógu prípadových paušálov

(pripočítateľných položiek), ktoré sú od januára 2020 súčasťou vykazovania (imunoadsorbcia, basiliximab).

- Úloha sa preklápa do nového Akčného plánu na roky 2021-2022, kde navrhujeme doriešiť financovanie odberového programu a riešiť odberový program komplexne.

STAV: *ÚLOHA ČIASTOČNE SPLNENÁ*

- VYPRACOVANIE ŠTANDARDOV PRE PROCES IDENTIFIKÁCIE POTENCIONÁLNEHO DARCU ORGÁNU A STANOVENIE MOZGOVEJ SMRTI – (STS)
- **ZODPOVEDNÝ:** HLAVNÝ TRANSPLANTAČNÝ KOORDINÁTOR SR

- Stretnutie pracovnej skupiny EDQM face to face bolo zrušené pre nepriaznivú epidemiologickú situáciu COVID-19.
- Úloha sa preklápa do nového Akčného plánu na roky 2021-2022.

STAV: *ÚLOHA NESPLNENÁ*

- ŠDTP NA ODBERY, SPRACOVANIE, USCHOVANIE, DISTRIBÚCIU A KONTROLU TRANSPLANTÁTOV TKANÍV A BUNIEK PRI TRANSPLANTÁCIÁCH V SR
- **ZODPOVEDNÝ:** HL. ODBORNÍK MZ SR PRE TRANSPLANTÁCIE TKANÍV A BUNIEK

- V rámci plnenia úlohy sa zistilo, že preložiť guidelines nie je vhodné, nakoľko majú viac ako 600 strán, čo je finančne neúnosné aj vzhľadom na to, že sa priebežne aktualizujú. Mali by byť ako odporúčanie pre tkanivové zariadenia.
- Odôvodnenie: úloha nie je v súčasnosti v praxi vykonateľná, pretože všetky tkanivové zariadenia sa riadia svojimi ŠDTP už pri žiadosti o vydanie povolenia.

2. LEGISLATÍVA

- VYPRACOVANIE VŠEOBECNE ZÁVÄZNÉHO PRÁVNEHO PREDPISU, KTORÝM SA USTANOVIA TRANSPLANTAČNÍ KOORDINÁTORI, URČENIE TRANSPLANTAČNÝCH CENTIER, VYTVORENIE PERSONÁLNYCH NORMATÍVOV – (STS, NTO, ZÁSTUPCOVIA ZÁCHRANNÝCH ZLOŽIEK, DOPRAVNÝCH ZDRAVOTNÝCH SLUŽIEB, MZ SR, RZP)
- **ZODPOVEDNÝ :** MZ SR - SEKCIA PROJEKTOV A PROGRAMOV

- Vyhláška č. 42/2020 Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o koordinátoroch odberového programu a transplantáčného programu je už v platnosti od 1. apríla 2020.

- Na vypracovaní materiálu spolupracovali: Doc. Žilinská, MUDr. Beňa, MUDr. Chrastina.

STAV: *ÚLOHA SPLNENÁ*

- NOVELIZOVAŤ ODBORNÉ USMERNENIE Z 3.1.2007 – O DARCOVSTVE, ODBEROCH ĽUDSKÝCH ORGÁNOV Z TIEL ŽIVÝCH A MŔTVÝCH DARCOV, O TESTOVANÍ DARCOV A O PRENOSE ĽUDSKÝCH ORGÁNOV NA PRÍJEMCU; Z 3.2.2010 – UPRAVUJE DOPRAVU V SÚVISLOSTI S PROGRAMOM ODBEROV A TRANSPLANTÁCIÍ ORGÁNOV, TKANÍV, BUNIEK – (STS)

- **ZODPOVEDNÝ:** HL. ODBORNÍK MZ SR PRE ORGÁNOVÉ TRANSPLANTÁCIE
 - V rámci plnenia úlohy boli vypracované podklady a úloha sa spojila s úlohou – vypracovanie ŠDTP pre proces identifikácie potenciálneho darcu orgánu a stanovenie smrti darcu.
 - Transplantačná komisia navrhla nové znenie – vypracovať alebo novelizovať legislatívu týkajúcu sa :
 - a) organizačných predpokladov, materiálneho, technického a personálneho vybavenia transplantačných centier
 - b) transportov v rámci darcovského a transplantačného programu
 - c) alokácií orgánov na transplantácie
 - d) orgánových darcov so smrťou stanovenou na základe cirkulačných kritérií
- STAV:** ÚLOHA ČIASTOČNE SPLNENÁ

- VYKONÁVANIE DOZORU TZ V SÚLADE SO SMERNICAMI ES A NÁRODNOU LEGISLATÍVOU – (STS, NTO)
- **ZODPOVEDNÍ :** MZ SR + NTO

- Dozor tkanivových zariadení sa realizoval v spolupráci s útvarom kontroly, dozoru a sťažností (ďalej len „ÚKaS“) a Národnou transplantačnou organizáciou (ďalej len NTO). Odbor zdravotnej starostlivosti (ďalej len „OZS“) vypracoval plán dozoru tkanivových zariadení na roky 2019 a 2020 v spolupráci s odborom ÚKaS.
- STAV:** ÚLOHA SA PRIEBEŽNE PLNÍ

- LEGISLATÍVNA ÚPRAVA PRÁVNÝCH PREDPISOV V SÚVISLOSTI S ASISTOVANOU REPRODUKCIOU (NV SR Č. 777/2004, ODBORNÉ USMERNENIE MZ SR) – HLAVNÝ ODBORNÍK)
 - **ZODPOVEDNÝ:** HL. ODBORNÍK MZ SR PRE REPRODUKČNÚ MEDICÍNU
 - V rámci plnenia úlohy MUDr. Petrenko vypracoval podklady k novelizácii NV SR. č.777/2004.
- STAV:** ÚLOHA ČIASTOČNE SPLNENÁ

VYPRACOVANIE ŠDTP PRE ALTERNATÍVNY PROGRAM OBLÍČKOVÝCH TRANSPLATÁCII OD ŽIJÚCICH DARCOV – (SLS, STS, NTO)
ZODPOVEDNÝ : HL. ODBORNÍK MZ SR PRE ORGÁNOVÉ TRANSPLANTÁCIE

- Vypracovanie ŠDTP v spolupráci s pracovnou skupinou.
- STAV: :** ÚLOHA SA PRIEBEŽNE PLNÍ, MATERIÁL JE V SCHVAĽOVACOM PROCES E MZ SR
- ŠDTP V LABORATÓRNEJ DIAGNOSTIKE A ANTIREJEKČNEJ TERAPII V TRANSPLANTOLÓGIÍ A ICH ZAVEDENIE DO PRAXE – (STS, SLS, NTO)
 - **ZODPOVEDNÝ :** NTO
 - Pracovná skupina na vypracovanie ŠDTP bola vymenovaná.

- Stretnutie pracovnej skupiny pre imunodiagnostiku sa uskutočnilo dňa 12.6.2020 a dňa 7.10.2020.
- Boli vypracované a prerokované návrhy na:
 - 1) vyšetrenie pacientov pred zaradením a počas vedenia v čakacej listine; uvedené metodiky sú už celoplošne zavedené,
 - 2) vyšetrenie pacientov pred transplantáciou od živého darcu; uvedené vyšetrenia sú dostupné v Slovenskej republike,
 - 3) vyšetrenie pacienta s podozrením na protilátkovú rejekciu sa realizujú celoplošne.
- Uvedené zmeny boli prerokované so zástupcami zdravotných poisťovní na stretnutí dňa 6.10.2020 za prítomnosti generálnej riaditeľky Sekcie zdravia MUDr. Škripekovej, PhD., zástupcov zdravotných poisťovní a NTO.
- Realizoval sa len ŠDTP pre transplantácie od živých darcov, nie sú samostatné ŠDTP pre laboratorne vyšetrenia, ich príprava nebola v Akčnom pláne.
- Úloha bude preklopená do nového Akčného plánu na roky 2021-2022.
STAV: ÚLOHA ČIASTOČNE SPLNENÁ
- VYPRACOVAŤ ODBORNÉ USMERNENIE O DARCOCH SO SMRŤOU STANOVENOU NA ZÁKLADE CIRKULAČNÝCH KRITÉRIÍ – (NTO, STS)
- **ZODPOVEDNÝ: HL. TRANSPLANTAČNÝ KOORDINÁTOR SR**
- V rámci plnenia úlohy boli čiastočne vypracované podklady, potrebné dopracovať ŠDTP v spolupráci s pracovnou skupinou.
- Úloha sa preklápa do nového Akčného plánu na roky 2021-2022.
STAV: ÚLOHA NESPLNENÁ
- VYPRACOVAŤ ODBORNÉ USMERNENIE NA VYKONÁVANIE INŠPEKCIÍ TZ V SÚLADE SO SMERNICAMI ES A NÁRODNOU LEGISLATÍVOU – (NTO, STS)
- **ZODPOVEDNÝ : NTO**
- V rámci plnenia úlohy bol obsah odborného usmernenia opakovane konzultovaný počas stretnutí inšpektorov, ale vzhľadom na aktuálnu epidemiologickú situáciu sa finálne riešenie sa presúva do nového Akčného plánu na roky 2021-2022.
STAV: ÚLOHA ČIASTOČNE SPLNENÁ

3. ZBER ÚDAJOV O PACIENTOCH – NÁRODNÝ TRANSPLANTAČNÝ REGISTER

- SOFTVÉROVÁ A HARDVÉROVÁ AKTUALIZÁCIA SYSTÉMU – (NTO)
- **ZODPOVEDNÝ : NTO**
- Národný transplantačný register a jeho integrálna IT platforma TISS poskytuje nepretržité služby pre Národný transplantačný program. Po schválení zákona č.

317/2016 Z. z. (transplantačný zákon) do platnosti sa ukázalo, že je nevyhnutný zásadný softwarový a hardwarový upgrade systému, aby poskytované funkcionality systému zodpovedali platnej legislatíve a zmenám, ktoré priniesol vývoj v oblasti transplantačnej medicíny. Systém vznikol v roku 2007 a od toho obdobia sa prevádzkuje bez zásadných zmien. Bolo nutné systém upraviť, aby zodpovedal súčasným legislatívnym, technickým a bezpečnostným (GDPR) požiadavkám.

- Uskutočnila sa analýza informačného systému, definovali sa požiadavky na zmeny v registroch pre orgánové transplantácie. Požiadavky na systém sa priebežne menili počas roka s vypracovaním ŠDTP ako aj s prípravou a realizáciou zmien v laboratórnej diagnostike. Vzhľadom na posun požiadaviek nebolo možné spustiť realizáciu zmien bez toho, aby sa menili parametre systému a hrozilo vypadnutie niektorých oblastí v procese verejného obstarávania a duplicitné vykonávanie niektorých činností. Finálna realizácia je naplánovaná v roku 2021.

STAV: ÚLOHA SA PRIEBEŽNE PLNÍ

4. KONTROLNÁ A DOZORNÁ ČINNOSŤ, KONTROLA KVALITY

- ZABEZPEČENIE KLINICKÝCH AUDITOV V SR PO NOVELE ZÁKONA Č. 578/2004 – (NTO)
- **ZODPOVEDNÍ :** MZ SR + NTO
- V rámci plnenia úlohy sa realizoval dozor tkanivových zariadení v spolupráci s ÚKaS a NTO.
- Úloha sa bude priebežne plniť aj v novom Akčnom pláne na roky 2021-2022.
- Poznámka: skutočná situácia je, že sa neaplikuje klinický audit ale dozor v tkanivových zariadeniach.

STAV: ÚLOHA SA PRIEBEŽNE PLNÍ

5. VZDELÁVACIE AKTIVITY, EDUKÁCIA, AKREDITÁCIA

- ZABEZPEČIŤ VZDELÁVACIE AKTIVITY PRE INŠPEKTORA/OV TKANIVOVÉHO ZARIADENIA NA VÝKON DOZORU V TKANIVOVOM ZARIADENÍ – (STS, HLAVNÝ ODBORNÍK A KRAJSKÍ ODBORNÍCI PRE TRANSPLANTÁCIU TKANÍV A BUNIEK)
- **ZODPOVEDNÝ :** HL. ODBORNÍK MZ SR PRE TRANSPLANTÁCIE TKANÍV A BUNIEK
- Dňa 12.11. – 15.11.2019 sa uskutočnilo školenie tkanivových inšpektorov (face to face) pod vedením prof. Johanna Kurza. Školenie úspešne absolvovalo 5 účastníkov.

STAV: ÚLOHA SPLNENÁ

- REALIZÁCIA CELONÁRODNEJ KAMPANE „SEDEM ŽIVOTOV“ – (STS)
- **ZODPOVEDNÝ :** HL. ODBORNÍK MZ SR PRE ORGÁNOVÉ TRANSPLANTÁCIE

- Kampaň sa úspešne realizovala pod záštitou MZ SR v roku 2019 aj v roku 2020. Odpočet aktivít komunikačnej kampane „Sedem životov“:
- videoprodukcia so známymi osobnosťami, umiestnené na facebookovej stránke <https://www.facebook.com/kampan.sedem.zivotov>
- výroba a distribúcia merchandisingu: tašky, magnetky, odznaky, balónky, trička s podtlačou loga kampane „Sedem životov“
- distribúcia merchandisingu v rámci štyroch transplantčných centier
- produkcia imageového spotu, ktoré je umiestnené na <https://www.facebook.com/kampan.sedem.zivotov> s názvom Čiara života
- produkcia nového vizuálu kampane Čiara života
- produkcia banerov na facebooku ku kampani Čiara života
- oslovenie a dohody s influencermi
- odštartovanie komunikačnej kampane Sedem životov s podtitulom Čiara života
- tlačová konferencia za účasti ministra zdravotníctva SR MUDr. Krajčího o darcovskom a transplantčnom programe + uvedenie novej kampane
- PR medializácia kampane Čiara života a nasadenie nového spotu

STAV: ÚLOHA SPLNENÁ

- KICK – OFF MEETING – (STS)
- **ZODPOVEDNÝ** : HL. ODBORNÍK MZ SR PRE ORGÁNOVÉ TRANSPLANTÁCIE

- Dňa 5.6.2019 sa uskutočnila celoslovenská konferencia UP-TO-DATE transplant 2019, pod záštitou doc. MUDr. Kalavskej, PhD., MHA, ktorej sa zúčastnilo 197 registrovaných účastníkov. Konferencia bola ukončená pracovnou poradou s cieľom vytvorenia spoločných návodov na manažment potenciálneho darcu pľúc, za účasti prof. Lischkeho a spolupracovníkov s doc. Žilinskou (HO pre orgánové transplantácie), MUDr. Beňom (prezident STS), MUDr. Chrástnom (hlavný transplantčný koordinátor SR), MUDr. Kubom (riaditeľ NTO), MUDr. Hájkovou (HO pre pneumológiu) a MUDr. Vandriakovou (riaditeľka UNB).

STAV: ÚLOHA SPLNENÁ

- ZABEZPEČIŤ PRAVIDELNÉ A SYSTEMATICKÉ ŠKOLENIA TRANSPLANTAČNÝCH KOORDINÁTOROV V CERTIFIKOVANÝCH EURÓPSKYCH TRANSPLANTAČNÝCH CENTRÁCH A V RÁMCI PRIEBEŽNÝCH REGIONÁLNYCH ŠKOLIACICH AKTIVÍT GARANTOVANÝCH TRANSPLANTAČNÝMI CENTRAMI
- **ZODPOVEDNÝ**: HL. TRANSPLANTAČNÝ KOORDINÁTOR SR

- V rámci plnenia úlohy bolo uložené regionálnym transplantčným koordinátorom formou priebežných seminárov na každom pracovisku KAIM a OAIM realizovať minimálne 1krát ročne lokálny nemocničný seminár na tému darcovstvo orgánov.
- Dňa 17.6.2020 sa uskutočnila celoslovenská on-line konferencia UP-TO-DATE transplant 2020 z Bratislavy pod záštitou ministra zdravotníctva SR MUDr. Krajčího.

- Konferencia bola cielená na oživenie programu darcovstva a orgánových transplantácií na konci prvej vlny pandémie COVID-19.

STAV: *ÚLOHA SPLNENÁ*

6. MATERIÁLNO – TECHNICKÉ ZABEZPEČENIE

- ZAVEDENIE PROGRAMU „MACHINE PERFUSION“ DO KAŽDÉHO TRANSPLANTAČNÉHO CENTRA
- **ZODPOVEDNÝ :** MZ SR + PREZIDENT STS

- Splnenie úlohy je závislé od nákupu prístrojov, na ktorý boli vyčlenené prostriedky, avšak neboli uvoľnené.

- Úloha sa preklápa do nového Akčného plánu na roky 2021-2022.

STAV: *ÚLOHA NESPLNENÁ*

- ZABEZPEČIŤ FINANČNÉ PROSTRIEDKY PRE BEZPEČNÉ UCHOVANIE A TRANSPORT ODOBRATÉHO SRDCA NA TRANSPLANTÁCIU
- **ZODPOVEDNÝ:** HL. ODBORNÍK MZ SR PRE ORGÁNOVÉ TRASPLANTÁCIE + NÚSCH

- Splnenie úlohy je závislé od nákupu prístrojov, na ktorý boli vyčlenené prostriedky, avšak neboli uvoľnené.

- Úloha sa preklápa do nového Akčného plánu na roky 2021-2022.

STAV: *ÚLOHA NESPLNENÁ*

- ZABEZPEČIŤ PROSTRIEDKY NA PRIEBEŽNÚ ÚDRŽBU, INOVÁCIE A PRAVIDELNÚ OBNOVU PRIESTOROV A PRÍSTROJOV V TRANSPLANTAČNÝCH CENTRÁCH A TKANIVOVÝCH ZARIADENIACH
- **ZODPOVEDNÝ :** MZ SR

- Priame vybavenie úlohy zabezpečuje Sekcia financovania.

- Splnenie úlohy je závislé od nákupu prístrojov, na ktorý boli vyčlenené prostriedky, avšak neboli uvoľnené.

- Úloha sa preklápa do nového Akčného plánu na roky 2021-2022.

STAV: *ÚLOHA NESPLNENÁ*