

PUNCTUL DE VEDERE AL COMISIEI DE TRANSPLANT A ACADEMIEI DE STIINTE MEDICALE IN LEGATURA CU ACTUALA LEGISLATIE PRIVIND TRANSPLANTUL DE ORGANE SI TESUTURI

Intrucit OUG nr. 35/27.06.2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial nr. 434 din 30.06.2012, poate avea consecințe deosebit de grave atât în activitatea de transplant din țară cât și asupra imaginii și statutului României în cadrul Uniunii Europene, Comisia de Transplant a Academiei de Științe Medicale adopta urmatorul document de lucru, pe care dorește să îl aducă la cunoștința tuturor autorităților interesate (Guvernul României, Ministerul Sănătății, Parlamentul României):

OUG nr. 35/ 2012 conține și modificări ale Legii transplantului conform Directivelor Europene 2010/53/UE și 2004/23/UE. Deși s-au purtat discuții și au fost stabilite modificările necesare de către Agenția Națională de Transplant și Ministerul Sănătății, există diferențe între varianta publicată în Monitorul Oficial și cea finală stabilită în urma discuțiilor menționate mai sus. Vă prezentăm în continuare un tabel comparativ între varianta de modificare propusă și cea apărută în Monitorul Oficial.

Art.142

Proiect

acreditare – acordarea dreptului de a desfășura activități de prelevare, conservare și transplant a organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în funcție de specificul fiecărei activități, după constatarea îndeplinirii condițiilor tehnice necesare. Evaluarea în vederea acreditării se face de către reprezentanți ai Agenției Naționale de Transplant, iar acreditarea se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;

Publicat

*acreditare - acordarea dreptului de a desfășura **activități de donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport și transplant al organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în funcție de specificul fiecărei activități, după constatarea îndeplinirii criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Acreditarea se face de către reprezentanți ai Agenției Naționale de Transplant și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.***

Explicații:

ANT nu poate acredita activitatea de transport, transportatorii fiind acreditați/autorizați de alte autorități. Testarea și evaluarea sunt componente clare ale activității de transplant și nu este nevoie de acreditare separată. Când despre actul de donare, acesta este o atribuție a fiecărui individ în parte și nu poate face obiectul acreditării de către o autoritate competentă.

Evaluarea în vederea acreditării din varianta propusă inițial presupune și efectuarea unei inspecții; acreditarea din varianta publicată nu mai presupune această inspecție.

Art. 143.

Proiect

„Art. 143. (1) - Autorități competente în domeniul activității de transplant din România sunt Agenția Națională de Transplant și structura de control în domeniul sănătății publice din cadrul Ministerului Sănătății.

(2) - Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează în unități sanitare publice sau private acreditate. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenția Națională de Transplant și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(3) - Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează în centre de transplant publice sau private acreditate. Acreditarea emisă va menționa tipul sau tipurile de transplant pe care centrul de transplant în cauză le poate desfășura. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenția Națională de Transplant și sunt aprobate prin Ordin al Ministrului Sănătății.

Publicat

(1) Autoritățile competente în domeniul activității de transplant din România sunt Agenția Națională de Transplant și Ministerul Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății.

(2) Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant.

(3) Inspecția și măsurile de control privind activitatea de transplant revin Ministerului Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății.

(4) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează în unități sanitare publice sau private acreditate. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenția Națională de Transplant și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(5) Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează în centre de transplant publice sau private acreditate. Acreditarea emisă va menționa tipul sau tipurile de transplant pe care centrul de transplant în cauză le poate desfășura. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenția Națională de Transplant și sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Explicații: prin introducerea celor două aliniate, singura instituție abilitată să realizeze inspecții în domeniul transplantului rămâne MS prin structura de control în domeniul sănătății. Astfel, ANT va fi obligată să acrediteze unitățile pentru transplant de organe, țesuturi și/sau celule pe baza rapoartelor de inspecție întocmite de de inspectori care nu au nici un fel de pregătire în acest domeniu. Procedura de acreditare, conform Directivelor Europene, impune și inspecție de către autoritatea competentă care face și acreditarea. Astfel, prin introducerea acestor aliniate sunt încălcate tocmai Directivele Europene pe care încercăm să le implementăm prin acest OUG.

Art. 148 aln. 10 prevede faptul că importul/exportul de celule hematopoietice se realizează pe baza autorizației emise de RNDVCSH. Cum RNDVCSH nu este autoritate competentă în România, ci instituție responsabilă, conform art. 143 alin. 7) din aceeași OUG, această prevedere contravine art. 9, alin. 3) din Directiva Europeană 2004/23/EC. În nici o altă țară europeană registrele similare RNDVCSH nu sunt autorități competente.

Art. 148 aln. 11 este legat de aceleași autorizații pe care ANT este obligată să le raporteze MS așa cum cer și directivele europene menționate mai sus, dar

RNDVCSH nu are aceeași obligație, ceea ce contravine aceluiași directive europene.

În ceea ce privește **art. 147 aln 5)** din OUG menționată mai sus, până în prezent nu am înregistrat nici un asemenea caz, iar complicarea procedurii, crearea unei structuri noi în Ministerul Sănătății, alocarea de fonduri, personal și logistică necesare sunt inutile, cu atât mai mult cu cât programul de lucru ar trebui să fie 24/7/365, ceea ce este practic imposibil, având în vedere programul de lucru din Ministerul Sănătății.

Mai mult, această inițiativă ar fi o premieră mondială pentru că nu există astfel de registre în nici o altă țară. Registre similare, dar în care se înscriu refuzurile de donare de organe, țesuturi și/sau celule există în toate țările în care funcționează acordul prezumat de donare de organe; în România funcționează acordul informat de donare. În toate țările în care există registre de refuz al donării, înscrierea se realizează printr-un simplu apel telefonic și nu printr-un sistem atât de complicat care implică timp și cheltuieli nejustificate de mari. Mai mult, având în vedere că la notar aceste proceduri trebuie plătite, că orice modificare a declarației inițiale presupune repetarea procedurii (cu aceleași costuri de timp și bani) și că 60% din populația României locuiește în mediu rural, deci fără acces direct la un notar, nimeni nu se va prezenta pentru a se înscrie în RNED știind că va trebui să cheltuiască timp și bani. În aceste condiții de lipsă de înscrieri în RNED, nu se mai justifică cheltuielile cu înființarea. Mai mult, coordonatorii de transplant vor trebui să consulte un RNED inefficient printr-o procedură greoaie, ceea ce se va traduce prin pierderea unei părți din donatorii în moarte cerebrală. Gestionarea bazei de date de către Ministerul Sănătății pune această instituție în situație de incompatibilitate; Ministerul Sănătății fiind finanțatorul programului de transplant nu poate să și gestioneze baza de date.

În toate țările în care funcționează registre de refuz al donării, acestea sunt gestionate de Ministerul de Interne, nu de Ministerul Sănătății (cu excepția Belgiei). Trecând peste toate considerațiile de mai sus, indiferent de existența unui acord scris sau nu în RNED, oricum coordonatorul de transplant va intervieva și familia. În această situație, dacă familia va fi ferm împotriva donării, nu se va recolta nimic, chiar dacă în RNED avem acordul de donare. În acest fel, toată munca depusă și cheltuielile realizate au fost inutile.

Deși în Directiva 53/2010/EC se specifică stabilirea unei compatibilități între organul prelevat și receptor, acest criteriu trebuie, întâi, foarte bine definit și apoi introdus în lege pentru nu a crea confuzii cu eventuale consecințe foarte grave pentru activitatea de transplant.

În ceea ce privește **art. 148 aln. 1**, transplantul se poate realiza și în condiții de incompatibilitate donator-primitor (de ex. transplant transgrup). Conform OUG nr. 35/27.06.2012 transplantul ar trebui realizat doar pe baza celei mai bune compatibilități, ceea ce exclude situațiile descrise mai sus pentru a putea salva rejecțiile hiperacute, cazurile grave, în special pediatrice, precum și cazurile de receptori hiperimunizați.

Alte probleme existente în OUG:

În **art. 142 aln g)**, centrul de prelevare nu poate fi „o persoană sau oricare alt organism care realizează și/sau coordonează prelevarea”. De asemenea, în **art. 142 aln. h)**, centrul de transplant nu poate fi „oricare alt organism care realizează transplantul”.

Art. 146 aln. 6.1 ar trebui să se refere doar la sânge placentar, mostre de sânge ombilical și țesut

din cordonul ombilical, nu și la placentă, cap femural, piele, spermă sau membrane amniotice. La același articol, ANT acreditează nu autorizează, deci numărul de înregistrare nu poate fi pus pe autorizație, ci pe acreditare.

În art. 148 aln. 13), acordarea serviciilor funerare se face prin Programul Național de Transplant care este manageriat de MS și nu prin ANT.

Art. 148 aln. 18) devine halucinant când se afirmă că prin încheierea de acorduri de colaborare cu alte organizații europene de schimb de organe, acestora li se delegă o serie de atribuții care, de fapt, aparțin ANT ca autoritate competentă în România, iar formulări ca „printre altele” sunt ambigui și generează posibilități de interpretare: ce alte atribuții mai trebuie ANT să delege?

Art. 160 aln. 4

Proiect

(4) Agenția Națională de Transplant poate suspenda sau revoca acreditarea în cazul în care inspecțiile efectuate împreună cu structura de control în sănătate publică a Ministerului Sănătății constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare. Inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească 2 ani, conform legislației în vigoare.

Publicat

(4) Suspendarea sau revocarea acreditării se realizează prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea structurii de control în sănătate publică a Ministerului Sănătății, în cazul în care în cadrul inspecțiilor efectuate de către personalul împuternicit se constată că unitatea sanitară acreditată în domeniul transplantului nu respectă prevederile legale în vigoare. Inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească 2 ani, conform legislației în vigoare.

Explicații: MS este autoritate competentă pe inspecția sanitară de stat conform art. 143, alin 1) și 3). Cum aceste unități sunt acreditate de către ANT, suspendarea sau revocarea acreditării trebuie să aparțină ANT conform prevederilor Directivei Europene 2004/23/EC, art. 6, aln. 1) și aln. 4), cu care intră în contradicție, și conform recomandărilor domnului ministru al sănătății, dr. Vasile Cepoi. În urma discuțiilor ANT-MS s-a stabilit că, în situația în care structura de control în sănătate publică a MS descoperă că o unitate nu mai îndeplinește criteriile de acreditare din punctul de vedere al sănătății publice, ea informează ANT și solicită suspendarea acreditării de către ANT. Personalul împuternicit pentru inspecții din varianta publicată este tot personalul din structura de control în sănătate publică a MS și are rolul de a inspecta și pentru transplant, nu doar din punct de vedere al sănătății publice, ceea ce constituie o depășire a competențelor.

Toate modificările făcute după terminarea discuțiilor ANT-MS și publicate în OUG 35/27.06.2012 au scopul de a interzice ANT să facă inspecții, acestea urmând să fie realizate de structura de control în sănătate publică a MS care nu are personal pregătit în acest scop, încălcându-se flagrant prevederile Directivelor Europene 2010/53/UE și 2004/23/UE.

OUG 35/27.06.2012 a intrat în vigoare în data de 30.06.2012 și prima consecință este întreruperea procedurii de acreditare din partea experților ANT, aceștia nemaiavând dreptul să efectueze inspecții, singurii abilitați pentru inspecții în domeniul transplantului fiind inspectorii DSP. Vă vom comunica în cel mai scurt timp posibil stadiul actual al

procedurilor de reacreditare pentru fiecare unitate.

Având în vedere cele de mai sus, cu deosebit respect vă adresăm rugămintea ca, în exercitarea atribuțiilor conferite de portofoliul Ministerului Sănătății, să dispuneți de îndată măsuri pentru restabilirea ordinii de drept, atât în scopul de a ne alinia directivelor europene în totalitate, de a crea o legislație de transplant clară, neinterpretabilă și modernă, cât și pentru deblocarea activităților specifice, suspendate de la data intrării în vigoare a ordonanței menționate mai sus.

Punctul de vedere exprimat mai sus a fost formulat de comun acord cu Agentia Nationala de Transplant si reprezinta si punctul de vedere al acestei Agentii.

Atragind inca o data atentie asupra consecintelor deosebit de grave ce pot surveni in absenta modificarilor legislative mentioante mai sus, raminem in continuare deschisi oricarui dialog.

COMISIA DE TRANSPLANT A ACADEMIEI DE STIINTE MEDICALE

PRESEDINTE,

PROF.DR. IRINEL POPESCU