

EXPUNERE DE MOTIVE

Activitatea de transplant din România este legiferată de Titlul VI din Legea 95 din 2006, adică de 21 de articole care sunt departe de a cuprinde complexitatea tuturor acțiunilor care se desfășoară din momentul identificării unui donator și până la efectuarea transplantului. Activitățile din domeniul transplantului includ și obținerea consimțământului, efectuarea examinărilor clinice, a analizelor de laborator mai ales virusologice, a investigațiilor imagistice, alocarea, intervenția de prelevare de organe, țesuturi și celule, prepararea, prelucrarea, testarea, depozitarea, transportul și transplantul acestora, precum și tratamentul imunosupresor după transplant.

În 2006, România nu făcea parte din Uniunea Europeană, iar Directivele Europene erau doar niște noțiuni abstracte. Suntem în UE de peste 12 ani, iar Directivele Europene care reglementează activitatea de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană sunt transpuse parțial în legislația noastră, printr-o multitudine de ordine de ministru, printre care identificarea precizărilor sau formulărilor specifice pentru o anumită activitate din domeniul transplantului este deosebit de dificilă.

Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului, din 7 iulie 2010, privind standardele de calitate și securitate ale organelor umane destinate transplantului, trasează cerințe minime ce trebuie aplicate donării, evaluării, caracterizării, prelevării, conservării, transportului și transplantului de organe umane destinate transplantului, în vederea garantării unui nivel ridicat de calitate și securitate ale organelor ridicate. Acestea includ desemnarea autorităților competente, stabilirea de criterii naționale de acreditare a centrelor, dezvoltarea unui cadru de calitate și securitate care să includă protocoalele necesare desfășurării efective a procesului, calificarea profesioniștilor implicați și aplicarea unor programe specifice de formare. Directiva amintită trasează și cerințe de trasabilitate și dezvoltarea unui sistem pentru notificarea și gestionarea de evenimente și reacții adverse grave, stabilește datele minime ce trebuie colectate pentru evaluarea donatorilor și a organelor și impune stabilirea unor sisteme de informare și efectuarea de rapoarte periodice de activitate. Dintre principiile sale etice se remarcă cele referitoare la voluntariat și gratuitate, la consimțământ, la protecția donatorului viu și la protecția datelor personale.

În conformitate cu prevederile Legii 95 din 2006, Agenția Națională de Transplant și Ministerul Sănătății sunt autoritățile competente pentru aplicarea prevederilor legale referitoare la activitatea de transplant. Raportul corpului de control al Ministrului Sănătății, din decembrie 2018, dat publicității de curând, arată însă deficiențele majore constatate la nivelul funcționării acestor instituții.

Practic, toate activitățile din domeniul transplantului trebuie reglementate, așa cum se întâmplă în toate țările din Europa, majoritatea având nu doar o lege a transplantului ci câte una separată pentru transplantul de organe, una pentru țesuturi și una pentru celulele reproductive (nu doar un titlu într-o lege veche de 13 ani). Este necesară și la noi o lege a transplantului – sau câte una separat pentru organe, țesuturi și celule – care să unifice toate prevederile europene, momentan dispersate printre ordine de ministru (care implementează uneori câte 3 directive, dar nici una complet sau corect) și care să reglementeze activitatea atât de complexă desfășurată de centrele de prelevare, centrele de transplant, băncile de țesuturi și celule, clinicile de fertilizare în vitro etc.

La nivelul Ministerului Sănătății a fost semnat contractul de finanțare din fonduri europene nerambursabile nr. 451/28.11.2019 prin intermediul căruia se vor finaliza activități de elaborare a costurilor pentru activitățile desfășurate pentru fiecare tip de transplant, se vor complete și actualiza protocoalele și ghidurile de practică medicală și se va realiza Codul Transplantului, care va fi în concordanță și armonizat cu manualul Eurotransplant și cu directivele europene în vigoare. Prin acest proiect va fi dezvoltat de asemenea un nou Registru Național de Transplant, alcătuit sub forma unui sistem informatic unic de integrat de înregistrare și de colectare a datelor cu caracter personal și medical

ale bolnavilor ce au indicație de transplant/înscriși pe lista de transplant, ale donatorilor în moarte cerebrală, ale donatorilor potențiali vii, precum și ale pacienților care au beneficiat de o procedură de transplant.

Deoarece perioada de implementare a proiectului din fonduri europene mai sus menționat este de 36 de luni, până la finalizarea acestuia și pentru a asigura între timp continuarea activităților din domeniul transplantului de organe în condiții mai apropiate de cele prevăzute de Directivele europene, propunem următoarele completări și modificări privitoare la activitățile din domeniul transplantului referitoare la:

- I. TRASABILITATEA
- II. MOARTEA CEREBRALĂ
- III. ALOCAREA ORGANELOR

I. TRASABILITATEA

Asigurarea trasabilității reprezintă o cerință fundamentală a activităților din domeniul transplantului pentru a proteja sănătatea donatorilor vii și a primitorilor. Trasabilitatea este capacitatea de a localiza și de a identifica organul, țesuturile și celule de origine umană în orice etapă a lanțului, de la donare până la transplant sau la distrugerea acestuia, inclusiv capacitatea: a) de a identifica donatorul și centrul de prelevare, b) de a identifica primitorul/primitorii și centrul/centrele de transplant, c) de a localiza și identifica toate informațiile fără caracter personal revelante privind produsele și materialele care au intrat în contact cu respectivele organe, țesuturi și celule și care pot afecta calitatea și siguranța acestora.

Din Raportul de control al Ministrului Sănătății din decembrie 2018 reiese că autoritatea competentă – respectiv Agenția Națională de Transplant ANT nu a deținut datele și programul prin care a funcționat Registrul Național de Transplant RNT, iar acesta din urmă ”nu reflectă situația reală privind activitatea de transplant desfășurată în România”. [...] ”Lipsa din RNT și ANT a informațiilor privind trasabilitatea organelor de la donare/prelevare la transplant contravine prevederilor art.10 – trasabilitatea din Directiva 2010/45/UE privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele destinate transplantului. Drept urmare, se poate spune că în România nu a existat și nu există un sistem integrat de identificare a donatorului și a primitorului care să poată identifica fiecare donare și fiecare dintre organele și primitorii asociate acesteia, respectiv trasabilitatea în toate etapele lanțului de la donare la transplant sau distrugere.”

Trebuie precizat că dacă un pacient devenit donator a suferit sau este depistat cu o boală gravă – contagioasă sau cancer – organele, țesuturile și celulele provenite de la acesta pot îmbolnăvi între 5 și 10 persoane care au primit organele lui, între 20 și 50 de persoane care au primit țesuturi și poate dublul celor care au primit celule de la el. De aici importanța selecției, a identificării precise a donatorului și a tuturor țesuturilor prelevate de la acesta. Autoritatea competentă trebuie să cunoască proveniența și destinația fiecărui organ, țesut sau celulă care este de origine umană pentru a asigura trasabilitatea pe teritoriul României și în interiorul Uniunii Europene – cerință a Directivei pentru organe 2010/45 și a celor pentru țesuturi 2004/23, 2006/17, 2006/86.

Trebuie să existe ”un sistem de identificare și de păstrarea a evidenței donatorilor vii, decedați și a primitorilor, care să permită identificarea fiecărei donări și a fiecăruia dintre organele, țesuturile și celule prelevate, precum și a celor care au beneficiat de acestea. Acest sistem trebuie să respecte cerințele privind confidențialitatea și securitatea datelor stabilite de regulamentele în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal. Datele necesare pentru o trasabilitate completă vor fi păstrate cel puțin 30 de ani după donare, putând fi stocate în format electronic.” [...] ”Nu vor putea fi dezvăluite

informații care să permită identificarea donatorului și a beneficiarului de organe umane. Nici donatorii, nici rudele acestora nu vor putea cunoaște identitatea beneficiarului sau a rudelor acestuia și viceversa. Se va evita orice diseminare a informațiilor ce ar putea fi direct legate de prelevarea și de transplantul ulterior.” Aceste prevederi sunt preluate din legea spaniolă a transplantului, Spania fiind țara care are cel mai mare număr de donatori în moarte cerebrală și transplanturi efectuate pe cap de locuitor din lume.

Considerăm că pentru asigurarea trasabilității este necesar un sistem informatizat care să cuprindă cel puțin următoarele baze de date, realizate cu finanțare din fonduri europene:

- un subregistru în care să fie înscrși **toți pacienții** din România care necesită un transplant – indiferent de centrul în care s-au înscris, respectiv **o listă unică de așteptare**, cu un sistem care să aloce fiecăruia un punctaj/score specific tipului de organ, pe baza unor criterii obiective și echitabile și care stabilește prioritatea pe listă (vechimea pe lista de așteptare nu reprezintă un criteriu medical, urgența da; compatibilitatea de grup sangvin nu este importantă pentru transplantul de cord, dar este esențială pentru cel de rinichi etc)

- un subregistru care să păstreze informațiile referitoare la pacienții transplantați, care să permită identificarea primitorului, a datei transplantului și a centrului în care acesta s-a efectuat, precum și monitorizarea evoluției și a tratamentului posttransplant.

- un subregistru care să asigure evidența tuturor donatorilor vii și decedați și a fiecărui act de donare, necesară pentru monitorizarea evoluției donatorilor vii după prelevare.

În momentul de față, registrul existent – Registrul Național de Transplant – nu este capabil să realizeze din punct de vedere tehnic niciuna din activitățile de mai sus. Proiectul Ministerului Sănătății are ca scop realizarea unui astfel de sistem care va permite și urmărirea în timp real a organelor prelevate, a deplasării echipelor de prelevare, arhivarea/evidența datelor medicale din foile de observație clinică generală ale tuturor persoanelor care au beneficiat de un transplant și asigurarea trasabilității activităților din domeniul transplantului.

Până la realizarea unui astfel de sistem, se pot lua măsuri privind asigurarea trasabilității printr-o raportare reală și la timp a tuturor procedurilor derulate de către unitățile sanitare acreditate pentru activități din domeniul transplantului și probabil se poate crea o listă de așteptare unică la nivel național.

Bazele de date trebuie să asigure evidența pacienților fiecărui centru de transplant sau prelevare, dar mai ales trebuie să existe la nivelul la nivelul autorității competente, sub forma Registrului Național de Transplant pentru a permite realizarea trasabilității în special în condiții de urgență, când trebuie să funcționeze sistemul de alertă pentru incidente și reacții adverse grave. Acest sistem trebuie să permită identificarea rapidă a tuturor celor care au primit organe, țesuturi și/sau celule de la un donator la care a fost constatată o problemă medicală, pentru a putea interveni cât mai rapid și a le salva viața și sănătatea. Sistemul trebuie să localizeze și toate băncile de țesuturi și celule care au stocate produse biologice de la acel donator pentru a opri prelucrarea și distribuția lor și a asigura retragerea de pe piață a acestor produse.

II. MOARTEA CEREBRALĂ

”Primum non nocere” – în primul rând să nu faci rău – este cerința de bază a activității medicale. În domeniul transplantului, aceasta se traduce pe de o parte prin identificarea și diagnosticarea corectă a pacienților care sunt în moarte cerebrală și pe altă parte prin selecția adecvată a primitorului, a pacientului care ar beneficia cel mai mult de pe urma transplantului unui anumit organ.

Țesutul nervos este cel mai sensibil la lipsa de oxigen. Privat de oxigen, creierul se degradează ireversibil în câteva minute (5-8 minute, ceva mai mult dacă temperatura corpului este scăzută și scade nevoia de oxigen a creierului) și moare.

Moartea creierului nu trebuie confundată cu noțiunea de comă. În comă, creierul doarme, mai mult sau mai puțin profund. Recepționează unii stimuli (auditivi, dureroși) și reacționează mai mult sau mai puțin.

Moartea cerebrală este o noțiune acceptată de mult timp pe plan internațional. Reprezintă încetarea ireversibilă a tuturor funcțiilor creierului, în timp ce inima continuă să bată. Poate fi o noțiune greu de acceptat pentru cei care nu cunosc importanța creierului, organul care definește tot ceea ce suntem: conștiința și conștiința noastră, acțiunile pe care le întreprindem, visele și aspirațiile noastre. Când creierul e mort, suntem morți.

Înregistrarea activității electrice la un pacient în comă prezintă vârful și depresiuni abrupte, răsfirate sau adunate în mănunchiuri, o succesiune de impulsuri care pornesc de la un centru nervos sau de la altul, se întorc, cresc și coboară, o adevărată simfonie de linii. În cazul unui creier care a murit, înregistrarea electrică prin electroencefalografie nu reprezintă o linie dreaptă izoelectrică – așa cum se întâmplă în cazul opririi cordului. Impulsurile electrice înregistrate sunt mult mai mici (aproape de zero) și mai rare. Ele se datorează de cele mai multe ori preluării mișcărilor produse de contracția inimii – care determină pulsul și uneori unor centri răzleți în care au rămas câteva celule care mai funcționează. Pentru un ochi avizat, diferențele între cele două înregistrări sunt evidente. Pentru cei care văd prima oară liniile izoelectrice ale activității cerebrale, acestea pot fi greu de interpretat. De aceea, în majoritatea țărilor din lume, diagnosticul morții cerebrale este stabilit de medici care au specialitatea și pregătirea în acest domeniu (neurologi, neurochirurghi). În plus, recomandările societăților neurologice internaționale precizează necesitatea ca aparatele care înregistrează activitatea electrică să fie calibrate corect și verificate periodic, iar cei care realizează investigația trebuie să dețină pregătirea și formarea continuă adecvată.

Majoritatea legilor europene – și americane – precizează condițiile care trebuie îndeplinite pentru diagnosticul morții cerebrale. Legea noastră – titlul VI din legea 95 din 2006 – precizează doar că: ”declararea morții cerebrale se face de către medici care nu fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană; - art.147 (3) – prevedere corectă, dar insuficientă pentru a specifica nivelul de pregătire necesar pentru examinarea corectă și competență a funcțiilor cerebrale.

În acest moment, la noi în țară este în vigoare doar un protocol de diagnostic al morții cerebrale, prin OMS 1170 din 2014, conform căruia declararea o pot face doi medici anesteziști sau un medic anestezist și un neurolog sau un neurochirurg. Condițiile de declarare a morții cerebrale trebuie bine statuate, prin lege și să nu lase loc de interpretări ambigue.

Criteriile și condițiile de examinare specificate în legea spaniolă a transplantului ca fiind necesare pentru stabilirea morții cerebrale sunt aceleași cu cele indicate de Ghidurile Asociației Neurologilor Americani – stabilite încă din anii '90 și acceptate pe plan internațional de toate comisiile de specialitate. Acestea trebuie să existe și în legislația românească, pentru a asigura corectitudinea diagnosticului și transparența actului medical și a se ridica deasupra suspiciunilor privind condițiile de declarare.

Diagnosticul morții cerebrale se face pe baza:

- 1) criteriilor clinice, care trebuie examinate atunci când sunt îndeplinite condițiile speciale prevăzute de Ghidurile Asociației Neurologilor Americani, pe
- 2) testelor specifice: testul la apnee și testul la atropină și

- 3) examinărilor care evaluează fluxul sangvin (circulația sângelui) la nivel cerebral (arteriografii cerebrale, examinare doppler) și/sau funcția neuronală (electroencefalogramă sau potențiale evocate de trunchi cerebral).

III. ALOCAREA ORGANELOR

În numele meu, al inițiatorului, înregistrez această propunere legislativă în memoria Adinei Bleotu, o tânără din Timișoara căreia actualul sistem de transplant din România i-a refuzat o nouă șansă la viață.

Alocarea organelor prelevate de la donatorii în moarte cerebrală trebuie să se facă pe criterii bine stabilite, imparțiale, care să asigure o repartizare echitabilă și șanse egale celor aflați pe listele de așteptare. Selectarea și accesul la transplant al potențialilor primitori trebuie să fie guvernat de principiul echității, prevederi preluate din legea spaniolă.

Legea românească precizează în acest moment doar că ”Repartiția organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoietice de la donatori neînrușiți, prelevate la nivel național se efectuează de către Agenția Națională de Transplant, în funcție de regulile stabilite de aceasta privind alocarea organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în cadrul sistemului de transplant din România.” – articolul 148, aliniat (2).

După cum a constatat și Raportul Corpului de Control al Ministrului Sănătății din decembrie 2018, la nivelul Agenției Naționale de Transplant **nu există reguli pentru alocare**, ci doar câteva proceduri operaționale elaborate de ANT, dar neaprobat prin ordin de ministru, așa cum solicită de fapt prevederile OMS 1527/2014 privind normele metodologice de aplicare a Titlului VI ”Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, articolul 3.

Crearea și utilizarea unui **algoritm** care folosește criterii medicale obiective legate de caracteristicile organului și ale primitorului (grup sangvin, Rh, sistem de antigene HLA; dimensiunile organului rezultate din înălțime și greutate), dar mai ales de gradul de urgență – sistem care este deja utilizat în alte țări și la nivelul Organizațiilor Europene de Schimb de Organe – sunt condiții deosebit de importante pentru **asigurarea alocării pe criterii transparente și echitabile**.

Pentru ca fiecare cetățean român să aibă dreptul de a beneficia la nevoie de avantajele unui transplant și pentru a avea șanse egale, pacienții care au nevoie de un transplant trebuie să se afle pe o **listă unică de așteptare**. Este necesar ca fiecare pacient aflat pe listă să fie evaluat pe criterii obiective și să i se acorde un punctaj în funcție de caracteristicile morfologice și de gravitatea sau urgența stării medicale. Punctajul sau scorul specific fiecăruia trebuie să reflecte starea de sănătate actuală și reală și va fi corelat cu caracteristicile donatorului și ale organului prelevat pentru a asigura o repartizare echitabilă a organelor recoltate de la donatorii în moarte cerebrală, astfel încât organul să ajungă la primitorul care are cea mai mare nevoie deoarece reprezintă urgența cea mai mare și ar beneficia cel mai mult de acest transplant.