

Prevenirea traficului de organe, țesuturi și celule prin organizarea și supravegherea activităților de transplant în Republica Moldova

Chișinău, 2014

Transplantul - metodă efectivă de salvare și îmbunătățire a calității vieții persoanei, aplicată în cazul celor mai grave boli ale omului, când înlăturarea pericolului pentru viață și restabilirea sănătății nu poate fi realizată prin alte metode de tratament.

Pe plan juridic s-a impus **cerința combaterii acestuia fără consimțământul persoanelor** în cauză sau din dorința realizării unor profituri materiale.

Este “necesar să se pornească de la **primatul drepturilor omului asupra tehnologiilor**, care trebuie concepute numai ca un mijloc pentru îmbunătățirea condițiilor vieții omului”.

Evoluția relațiilor sociale în contextul progreselor științifice realizate în domeniul biomedicinii a determinat necesitatea consacrării unor norme, **reguli care ar contribui la protecția vieții ființei umane, demnității, integrității și inviolabilității acesteia.**

**Convenția privind
drepturile omului și
biomedicina,
Oviedo la 4.04.1997**

*ratificată de către
Republica Moldova
prin Legea nr. 256-
XV din 19.07.2002*

Progresele medicinei trebuie utilizate
în folosul ființei umane

Dreptul la respectarea vieții private

Prelevarea de organe și de țesuturi de la o
persoană în viață în scopul transplantării
se poate face numai în interesul terapeutic
al primitorului

Interzicerea unui avantaj financiar pe
seama corpului uman

Dreptul persoanei de a cunoaște orice
Informație cu privire la sănătatea sa

orice intervenție în domeniul sănătății
trebuie să aibă loc în conf. cu obligațiile și
standardele profesionale corespunzătoare

LEGISLAȚIA NAȚIONALĂ

1

Legea privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane nr. 42-XVI din 06.03.2008
(Monitorul Oficial nr.81/273 din 25.04.2008)

2

Hotărîrea Guvernului nr. 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant

3

H. G. nr. 1207 din 27.12.2010 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății și a criteriilor de autorizare pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant

Punerea în aplicare a actelor normative nominalizate, precum și dezvoltarea, detalierea acestora s-a realizat print aprobarea unui șir de ordine ale Ministerului Sănătății. Acestea vizează cerințe, proceduri, tehnici de autorizare a instituțiilor medicale în domeniul prelevării și transplantului, de autorizare a personalului medical în acest scop, privind calitatea organelor, țesuturilor și celulelor pentru transplant.

Traficul de organe, țesuturi și celule de origine umană este o formă a traficului de ființe umane, care duce la încălcări a demnității umane și a integrității fizice.



**Legea priv.
transplantul
de organe,
țesuturi și
celule umane
nr. 42-XVI din
06.03.2008**

Art. 28 interzice traficul de organe, țesuturi și celule umane, precum și obținerea unor profituri financiare sau avantaje de la traficul corpului uman și părților lui. Articolul prevede expres că traficul de organe, țesuturi sau celule umane constituie infracțiune care se pedepsește în conformitate cu legea penală.

Art. 27 stabilește interdicția de a obține profituri financiare ca urmare a donării de organe, țesuturi sau celule umane și interdicția potrivit căreia donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule nu pot constitui obiectul unei tranzacții materiale.

Legiuitorul interzice popularizarea necesității transplantului de organe, țesuturi și/sau celule în scopul de a propune sau a obține profituri financiare sau avantaje corespunzătoare, instituind răspunderea penală pentru faptele în cauză. (Art. 27 alin.4)

**Legea priv.
transplantul
de organe,
țesuturi și
celule umane
nr. 42-XVI din
06.03.2008**

Art. 29 alin.(2) - costul transplantului, investigațiilor, spitalizării, intervențiilor chirurgicale, tratamentului medicamentos, materialelor sanitare (igienice), îngrijirilor postoperatorii și orice alte cheltuieli legate de transplant pot fi acoperite:

- din fondurile Companiei Naționale de Asigurări în Medicină;
- de la bugetul de stat;
- din plăți (taxe) ce revin pacienților, conform legii, pentru serviciile medicale;
- din donațiile organizațiilor de binefacere sau ale altor persoane juridice, precum și ale persoanelor private ce nu sînt legate în mod direct de un transplant anume.

**Legea priv.
transplantul
de organe,
țesuturi și
celule umane
nr. 42-XVI din
06.03.2008**

Donatorii pot primi o indemnizație care se limitează strict la acoperirea cheltuielilor și a inconveniențelor, și anume:

- a)** recompensarea donatorilor în viață în legătură cu pierderea veniturilor și cu alte cheltuieli justificate, cauzate de donare sau de examinările medicale aferente;
- b)** achitarea cheltuielilor justificate pentru serviciile medicale legale sau serviciile tehnice aferente donării.

Donatorii de organe în viață beneficiază de o poliță de asigurare obligatorie de asistență medicală pe viață, finanțată din bugetul de stat. (Art. 27 alin. (2)).

Legiuitorul nu exclude posibilitatea acordării unor recompense ce rezultă din actul de donare, dar totalmente exclude posibilitatea juridică de a acorda recompense care ar duce la apariția unor raporturi de vânzare-cumpărare între donator și primitor sau altă persoană interesată. Statul responsabil de acord. indemniz. pt incapacitate temporară de muncă, asigurarea sănătății și prestarea serviciilor medicale din contul bugetului, precum și acordarea anumitor înlesniri la acordarea serviciilor de sănătate.

1

În octombrie 1987, la a XXXIX-a Adunare Medicală Mondială s-a aprobat „**Declarația privind transplanturile de organe umane**” în care sînt supuse unor critici dure donațiile cu scop comercial.

2

Ulterior, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a elaborat un set de principii fundamentale în domeniul transplantului. La sesiunea a 44-a din 1991 OMS a aprobat aceste principii și a recomandat ca statele să le folosească în elaborarea politicilor în acest domeniu.

principiul 5

„Corpul uman și părțile sale nu pot fi cumpărate și vândute.

Corpul uman nu poate fi privit ca un bun și nu poate face obiectul unui raport juridic patrimonial. Această concluzie se impune cu titlu de principiu general, chiar dacă nu este prevăzută expres în legislația în vigoare, dar ea poate fi dedusă din alin. (1) art.27 și alin. (2) al art.28 din Legea nr.42 din 06.03.2008.

Organizarea și autorizarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane

Click to add Title

AGENȚIA DE TRANSPLANT

**Comisia independentă
de avizare**

Consiliul consultativ

Coordonatorul de transplant

**Autorizarea instituțiilor
medico-sanitare**

**Distribuția organelor
și țesuturilor**

SIA „TRANSPLANT”

AGENȚIA DE TRANSPLANT

instituție publică, în subordinea Ministerului Sănătății, care realizează politicile și programele naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane și asigură pacienților acces egal la serviciile de transplant.

Agenția este responsabilă de organizarea, monitorizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național, inclusiv:

- donarea, prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule;
- întocmirea și ținerea listelor de așteptare ale recipientilor;
- întocmirea și ținerea Registrului donatorilor de organe;
- distribuția organelor, țesuturilor sau celulelor;
- schimbul și transportul de organe, țesuturi și celule la nivel național și internațional;
- selectarea instituțiilor și echipelor de transplant;
- asigurarea implementării standardelor de calitate și siguranță cu privire la organe, țesuturi și celule;
- asigurarea trasabilității tuturor organelor, țesuturilor și celulelor;
- monitorizarea și verificarea rezultatelor procedurilor de transplant;
- instruirea personalului medical și informarea publicului larg în probleme de transplant.

COMISIA INDEPENDENTĂ DE AVIARE

Comisia este un organ coordonator al activității de donare a organelor, țesuturilor sau celulelor umane de la un donator în viață, instituită pe lângă Ministerul Sănătății. Comisia nu are personalitate juridică și își desfășoară activitatea pe baze obștești, conform principiilor legalității, transparenței, confidențialității și anonimatului în actul donării de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică.

- Comisia monitorizează, supraveghează și controlează corectitudinea și legalitatea procedurilor de donare de organe, țesuturi și celule umane de la donatori în viață conform condițiilor Legii nr. 42 din 06.03.2008 și altor acte normative în vigoare.
- verifică respectarea drepturilor pacientului,
- apreciază oportunitatea efectuării procedurii de prelevare,
- evaluează motivația donării și aspectul etic al procedurii de prelevare,
- controlează dacă donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unei tranzacții materiale.
- Comisia mai autorizează prelevarea de țesuturi și celule regenerative în condițiile stabilite la art. 19 alin. (1) al Legii nr. 42 din 06.03.2008: este situația persoanelor care nu au capacitatea de a-și exprima consimțământul și în cazul minorilor.

CONSILIUL CONSULTATIV

Activitatea Consiliului consultativ este reglementată prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 725 din 01.11.10 cu privire la aprobarea Regulamentului Consiliului Consultativ de pe lângă Agenția de Transplant.

Consiliul este un organ consultativ format din 9 membri numiți de Ministerul Sănătății, constituit pe lângă Agenția de Transplant, fără personalitate juridică și activează pe baze obștești.

Atribuții:

elaborarea ghidurilor și protocoalelor privind standardele de calitate și securitatea sanitară a donării, procurării, testării, procesării, conservării, depozitării, distribuirii și transplantării organelor, țesuturilor și celulelor umane în scop terapeutic; elaborarea ghidurilor privind aspectele etice aplicabile domeniilor specifice de transplant; elaborarea propunerilor în domeniul perfecționării personalului implicat în transplant, centrelor de transplant; identificarea și fundamentarea propunerilor de colaborare cu instituțiile internaționale similare sau care au preocupări în domeniul transplantului;

AUTORIZAREA INSTITUȚIILOR MEDICO-SANITARE



Autorizare - învestirea, acordată de către Ministerul Sănătății unei instituții medico-sanitare (publice sau private), cu dreptul de a desfășura activități de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, precum și activități adiționale ce țin de acestea: testare, conservare, păstrare, stocare, depozitare, distribuire și livrare.

Art. 9 al Legii nr. 42 din 06.03.2008 prevede că pentru **prelevarea și transplantul de organe** pot fi autorizate **exclusiv instituții medico-sanitare publice**.

Prelevarea, conservarea și transplantul de țesuturi și celule pot fi efectuate **în instituții medico-sanitare**, de unde rezultă inclusiv și în cele private, dar care, la rândul său, în mod obligatoriu, trebuie să fie autorizate.

Pentru ca instituția să fie autorizată, este necesar ca aceasta să corespundă criteriilor de autorizare, stipulate expres în anexa nr. 4 la Hotărîrea Guvernului nr.1207 din 27 decembrie 2010.

Criteriile de autorizare reprezintă cerințele pe care instituțiile medico-sanitare trebuie să le întrunească pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană.

COORDONATORUL DE TRANSPLANT

Anexa nr. 8 aprobată prin Ordinul nr. 234 din 24.03.2011

Organizarea și supravegherea în comun cu Agenția de Transplant a activităților de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, în conformitate cu legislația în vigoare, în cadrul instituției medico-sanitare autorizate.

Coordonatorul de transplant exercită următoarele funcții de bază:

- 1) funcția de identificare și monitorizare a menținerii donatorului potențial de organe, țesuturi și celule;
- 2) funcția de informare și comunicare;
- 3) funcția de organizare și monitorizare a activităților de prelevare și transplant;
- 4) funcția de ținere a evidenței statistice și efectuare a dărilor de seamă privind activitatea sa.

DISTRIBUȚIA ORGANELOR, ȚESUTURILOR ȘI CELULELOR

Art. 5 și 6 ale Legii nr. 42 din 06.03.2008 și anexele nr. 4-6 ale Ordinului nr. 234 din 24.03.2011.

Organele, țesuturile și celulele vor fi distribuite pacienților conform listelor de așteptare, în baza regulilor de distribuție, aprobate prin ordin al ministrului sănătății. În acest sens în anexa nr. 4 la ordinul MS nr. 234 din 24.03.2011 sînt aprobate Regulile de întocmire a Listei de așteptare, iar în anexa nr. 5 Regulile comune de repartiție a organelor.

Regulile de întocmire a Listei de așteptare stabilesc criteriile de întocmire a acesteia și de repartiție a organelor care vor fi respectate în cazul în care se va efectua transplantul de organe pacienților înscrși în această listă. Înscrierea pacientului în lista de așteptare pentru transplant este o condiție necesară pentru atribuirea unui grefon.

Includerea în lista de așteptare a unui primitor potențial este efectuată de Agenția de Transplant la propunerea echipei medico-chirurgicale de transplant autorizată în conformitate cu regulile de înscriere aprobate de către Consiliul Consultativ. Agenția de Transplant este responsabilă de gestionarea listei de așteptare și de repartiție a organelor.

Doar instituțiile medico-sanitare și echipele medico-chirurgicale de transplant autorizate sînt în măsură să înregistreze pacienții în lista de așteptare.

Pacienții sînt informați despre înregistrarea în lista de așteptare la fel și în cazul suspendării sau eliminării lor din această listă.

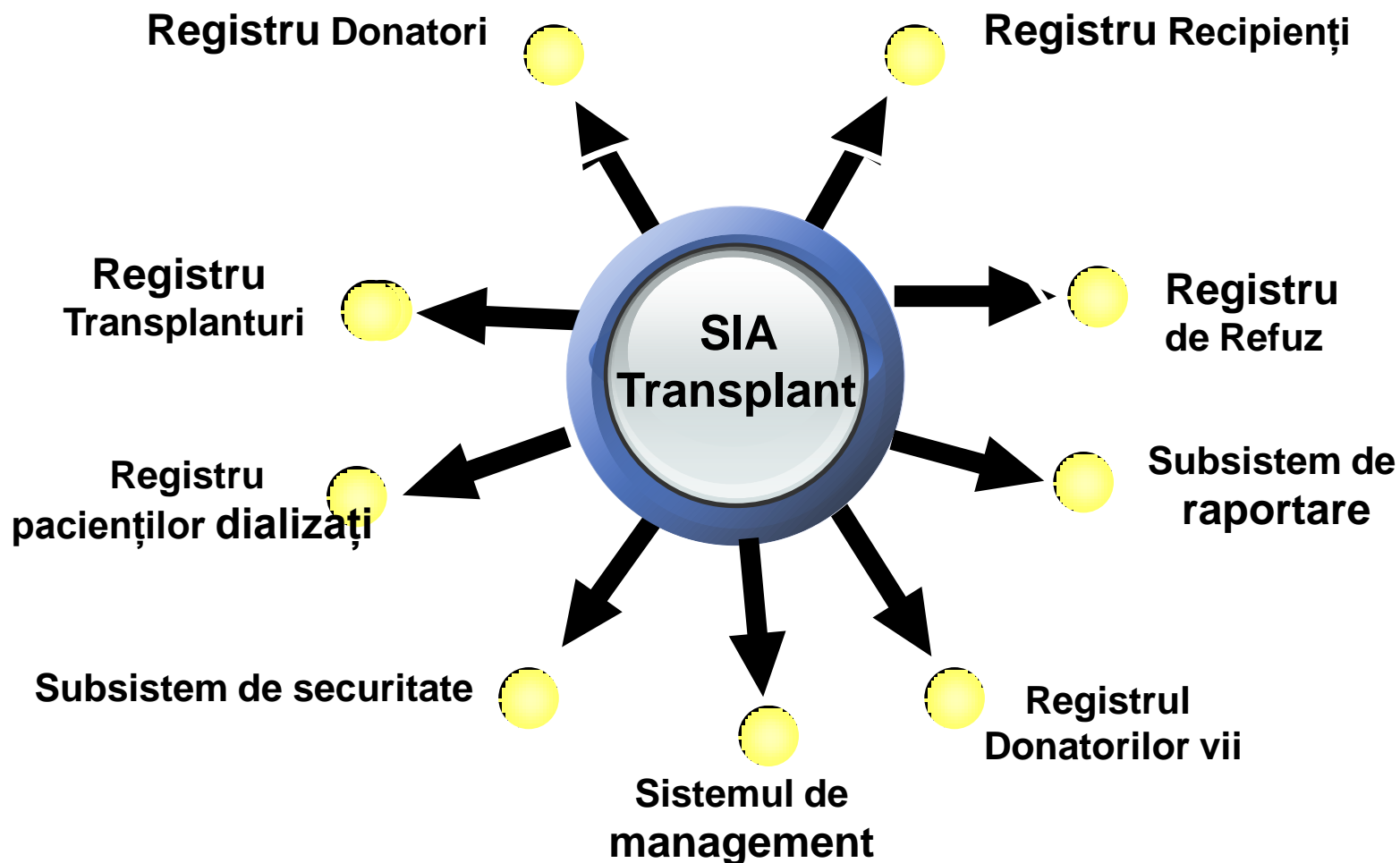
SIA TRANSPLANT

Sistemul informațional apare ca o rețea de utilizatori și administratori orientați pentru realizarea activităților în domeniul transplantului și asigură suportul informațional necesar realizării funcției de coordonare a procesului de transplant.

Obiecte ale evidenței în SIA „Transplant” sunt:

- 1) organele, țesuturile și celulele umane primite de la donatori în rezultatul procesului prelevării;
- 2) persoanele fizice care participă sau sunt implicate în procesul de prelevare, prelucrare, codificare, conservare, stocare, distribuire, transportare și trasabilitate a organelor, țesuturilor și celulelor umane;
- 3) documentația legată de procesul de prelevare, prelucrare, codificare, conservare, stocare, distribuire, transportare și trasabilitate a organelor, țesuturilor și celulelor umane.

SIA TRANSPLANT



MULȚUMIM

PENTRU

ATENȚIE