REGLEMENTĂRI LEGALE ŞI ETICA TRANSPLANTULUI

STRASSBOURG 2003

A 7-a Conferinţă Europeană a Comitetelor Naţionale de Bioetică

- Educaţia universitară în bioetică
- Sprijinul Consiliului Europei pentru a ajuta Comitetele Naţionale de Etică să difuzeze cunoştinţe în domeniul educaţiei în bioetică
- Susţinerea comitetelor clinice de etică şi formarea de specialişti în domeniu

A 25-a Reuniune a Comitetului Director pentru Bioetică a Consiliului Europei

- Raport asupra traficului de organe şi strategia de luptă împotriva acestuia
- Metode de cooperare între state
- Măsuri de penalizare a traficanţilor
- Proiectul unui protocol de înterzicere a comerţului cu organe şi ţesuturi umane în vederea transplantării

Dincolo de dificultăţile tehnice, transplantul de ţesuturi şi organe a devenit, inclusiv pentru România, o piatrã de încercare a maturităţii sistemului sanitar:

- **supraspecializarea medicilor,**
- **managementul resurselor financiare**
  - **costuri - R 35 000 $, C 100000 US $.**

Transplantul de ţesuturi reprezintă o *balanţă de evaluare a încrederii populaţiei în elita intelectuală a sistemului sanitar, o sarcină actuală fiind alinierea la standardele UE*

Studiul comparativ al datelor din ţările în care transplantul a devenit curent, relevă că, în timp ce listele de aşteptare cresc geometric, transplanturile efectuate cresc aritmetic.

> 25 % din pacienţii aflaţi pe listele de aşteptare mor înainte de a le veni rândul la transplant, majoritatea având vârsta sub 45 de ani.

NOŢIUNEA DE „MOARTE”

- medical
- juridic
- filozofic
- socio-cultural - Extremului Orient moartea = proces social 2 ani

Acceptarea noţiunii de „moarte cerebrală” permite:

- oprirea unei vieţi vegetative atunci când procedurile terapeutice actuale nu mai pot asigura viaţa;
- obţinerea unor ţesuturi şi organe de calitate, viabile.

- Paul E. Terasaki: *A History of Transplantation: Thirty-five Recollections"* (UCLA Tissue Typing Laboratory Press, 1991).

DILEME ETICE

- Diagnostic de moarte în absenţa semnelor de moarte reală.
- În acelaşi timp nu se poate concepe o reintegrare socială a unui individ decerebrat.
- Nu poate fi etic să prelungeşti viaţa artificial, fără şansa revenirii în societate.

•Paul E. Terasaki: *A History of Transplantation: Thirty-five Recollections"* (UCLA Tissue Typing Laboratory Press, 1991).

DEFINIŢIA MORŢII

- 1959 coma depăşită Mollaret şi Goullon
- 1965 moarte cerebrală
- 1968 formulare de către Committee of the Harvard Medical School
- 1968 impune *“regula donorului decedat” – evită incriminarea omorului voluntar* , cazul Wada
- 1981 s-a recomandat ca moartea cerebrală să fie sinonimă cu moartea întregului organism
- 1993 protocolul de la Pittsburgh
- multitudinea definiţiilor referitoare la moarte, acestea fiind mai mult o reflectare a practicii medicale, decât un raţionament logic
- Lovell remarcă - definiţia legală a morţii cerebrale s-a impus odată cu dezvoltarea programelor de transplant, datorită necesităţii de a obţine organe de la cadavre.

Lovell RRH. *Ethics, law and resources at the growing edge of medicine. Bioethics News* 1990

- diagnosticul legal al morţii a avut la bază triada lui Bichat (încetarea ireversibilă a circulaţiei, ventilaţiei şi a activităţii nervoase =moarte somatică sau clinică).
- Conceptul de moarte cerebrală sau moartea trunchiului cerebral, a fost introdus în 1976 .
- Leziunile cerebrale severe care nu interesează centrii respiratori pot conduce la instalarea unei stări particulare, definită ca stare persistentă vegetativă. Pacienţii aflaţi în această stare respiră spontan, clipesc, pot prezenta grimase, dar nu interacţionează cu mediul.

- Stările agonale sunt caracterizate prin anoxie
- neuronii - cele mai sensibile celule la scăderea concentraţiei de oxigen.
- limita de supravieţuire a creierului în hipo-anoxie este de 3-5 minute.
- structurile cerebrale subcorticale apărute mai devreme pe scara filogenetică, rezistă mai mult lipsei de oxigen (bulbul până la 30 de minute).

Factorul major care a determinat acceptarea morţii cerebrale ca semn de certitudine a morţii persoanei = transplantologia

- O sursă de organe care trebuie să fie înainte de recoltare în foarte bune condiţii
- Organele viabile chiar dacă donorul este decedat
- Organe de calitate acestea trebuie să fie rapid transplantate după deces.
- Înfiinţarea şi dezvoltarea reţelelor de transplant depinde în totalitate de organele recoltate de la pacienţii la care moartea a fost determinată după criterii medicale bine definite şi unitar aplicate.

Consens cu privire la pacienţii aflaţi în moarte cerebrală, cu prognostic negativ, la care tratamentele nu mai sunt eficiente şi astfel nu mai sunt necesare.

"Dacă nu mai există speranţă pentru recuperarea pacienţilor aflaţi în moarte cerebrală, iar medicina nu mai poate face nimic bun pentru ei, atunci recoltarea organelor nu le mai poate face lor nici un rău".

Working Group of Royal College of Physicians (1995) "Criteria for the diagnosis of brain stem death" *Journal of the Royal College of Physicians of London* 29, 381-382.

SITUAŢIA RECOLTĂRII DE ORGANE

a. SOLUŢII APARENTE

-Cardul de donor 1980 perspectiva utilitaristă consideră consimţământul prezumat
-Rata donorilor în Spania 32,5/mio, USA 21,4/mio, UK 30%
-Registrul donatorilor de organe – elimină obţinerea consimţământului de la familii

b. PENURIA DE ORGANE

-paradox doar în teorie se acceptă donarea
-ipocrizie optează 85%, consimt 45% Siminoff 1995
-teama de afectare corporală chiar după deces
-posibila implicare emoţională a familiilor
-insuficienta înţelegere a noţiunii de moarte cerebrală

Youngner S.J., Watson S.E. Dep of Bioethics, Cleveland, RRE, 2,5, 2004

Recoltarea şi conservarea de ţesuturi şi organe

Conservarea
durata de păstrare > 24 h organelor recoltate } „veriga slabă”

Recoltarea de ţesuturi nu ridică aceleaşi probleme tehnice ca cele de organe. Donorul mort se alege, de obicei, dintre indivizii de vârstă între 18 şi 45 de ani, cu dosar socio — medical curat.

Ţesuturile frecvent recoltate - conservare/prelucrare:

- conjunctive (inclusiv dura mater),
- osoase - rezultate optime 50 de ani
- cornee
- tegument
- ureche medie

LEGISLAŢIA PRIVIND PRELEVAREA ŞI TRANSPLANTUL DE ŢESUTURI ŞI ORGANE

- Dreptul de a dispune de corpul uman şi după moarte este recunoscut de actele normative în vigoare, cu excepţia cazurilor în care, din motive de ordine publică ori sanitare, organele de justiţie, procuratură sau administrative pot impune o altă măsură.

Legea nr. 3/1978, privind asigurarea sănătăţii populaţiei, cap V, secţ 2 „Terapia de sânge, plasmă şi derivate de sânge. Prelevarea de organe şi ţesuturi umane”.

- Legea nr. 2/1998 privind prelevarea si transplantul de ţesuturi şi organe umane.
- Legea 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane şi prelevarea organelor şi ţesuturilor de la cadavre în vederea transplantului; normele de aplicare.

- Legea 588/2004 pentru înfiinţarea Agenţiei Naţionale de transplant.
- Legea 95/06 reforma în sănătate

CONSIMŢĂMÂNTUL DONATORULUI

Statele nordice au adoptat sistemul consimţământului explicit. Acestea pretind ca o condiţie a consimţământului pozitiv, existenţa consimţământului defunctului în formă testamentară. Asociat acestor manifestări de voinţă, se consultă şi familia care se poate, în ultimă instanţă, opune prelevării.

Din a doua grupă fac parte statele care au adoptat sistemul consimţământului prezumat. Acestea, Franţa, Portugalia, Spania, Austria, Grecia, Italia, România, Irlanda, autorizează prelevarea de organe dacă acea persoană nu şi-a făcut cunoscută opoziţia pe parcursul vieţii, şi dacă nimic nu indică prezenţa unor convingeri religioase sau filozofice contrare prelevării.

În Belgia, consimţământul se înregistrează într-o bază de date, existând şi posibilitatea înregistrării opoziţiei la prelevare în cadrul biroului autorităţii locale de rezidenţă.

Modul în care donorul şi primitorul pot dispune de drepturile lor

„prelevarea şi transplantul de ţesuturi şi organe umane se fac în scop terapeutic, în condiţiile prezentei legi”, art. 1 al 1 al legii nr. 2/1998 asemenea operaţii „nu pot face obiectul vreunei tranzacţii”. art. 2 al 1

Legea consideră infracţiune

- „fapta persoanei de a dona ţesuturi şi/sau organe umane în scopul obţinerii unor foloase” (1 an la 3 ani - art. 16 al 1)
- „organizarea şi/sau efectuarea prelevării şi/sau transplantului de ţesuturi şi organ umane, în scopul obţinerii vreunui profit, din vânzarea ţesuturilor şi/sau organelor umane” (3 ani la 7 ani - art. 17).

DONATOR ÎN VIAŢĂ

„prelevarea de ţesuturi şi organe se poate efectua *numai dacă nu există un pericol pentru viaţa donatorului şi cu consimţământul scris, liber, prealabil şi expres al acestuia”.* art. 5 al 1

Ex vivo - „consimţământul se dă numai după ce donatorul a fost informat de medic asupra eventualelor riscuri şi consecinţe pe plan fizic, psihic, familial şi profesional rezultate din faptul prelevării” (art. 5 al. 3).

Condiţii:

- când este evident că fără transplant este imposibil a se acorda un ajutor primitorului/receptorului;
- donatorului nu i se va genera un rău mai mare decât cel înlăturat de la primitor, căci a dărui câţiva ani de viaţă receptorului, pe seama scurtării vieţii donatorului, nu este etic.
- Controlul prealabil, clinic şi de laborator al donorului este obligatoriu.
- Donatorul viu nu poate ceda organe unice sau vitale (omor).

În România, persoanele în viaţă care intenţionează să doneze în scop terapeutic, trebuie să fie majore, cu capacitate mintală deplină, consimţământul dat în scris, liber, prealabil şi informat.

Donatori minori – interzis - sau persoane lipsite de discernământ.

- se permite prelevarea de măduvă osoasă de la un minor, dar numai în beneficiul fratelui sau al surorii - refuzul minorului împiedică orice prelevare.

Asupra consimţământului de donare, donorul poate reveni oricând (art. 5 al 4), în situaţia în care consideraţii etice, morale sau religioase fac imposibilă donarea.

Legea interzice prelevarea şi transplantul de ţesuturi şi organe

- exercitarea unei constrângeri de natură fizică sau morală (art. 2 al 3)
- "prelevarea sau transplantul de ţesuturi şi/sau organe umane fără consimţământul dat" (2 ani la 5 ani - art. 14);
- „determinarea cu rea credinţă sau constrângerea unei persoane să doneze ţesuturi şi/sau organe umane, indiferent sub ce formă" (de la un an la 3 ani - art. 16 al 2).

PERSOANE DECEDATE

Numai dacă moartea cerebrală a fost confirmată medical

Legiuitorul condiţionează prelevarea

- **dacă s-a manifestat consimţământul în scris**
- **nu se compromite o autopsie medico-legală solicitată în condiţiile legii**
- **situaţia în care donorul este un minor decedat - prelevarea de ţesuturi şi organe se poate face numai cu consimţământul scris al părinţilor sau al reprezentantului legal al minorului.**

Agenţia Naţională de Transplant
Registrul Naţional de Transplant
Centre/oficii Regionale de Transplant

Medicii care constată moartea cerebrală/cei care efectuează prelevarea sau transplantul de organe trebuie să facă parte din unităţi funcţionale sau servicii sanitare distincte (art. 9 al 2).

Legislaţia română interzice publicitatea în favoarea donării de ţesuturi şi organe în folosul unei persoane sau al unei instituţii spitaliceşti determinate.

ANT defineşte şi supraveghează trasabilitatea grefoanelor umane conform directivelor şi recomandărilor UE.

Criteriile medicale de atribuire R WHA 44.25 care arată că „organele trebuie puse la dispoziţia bolnavilor pe baza necesităţii medicale şi nu pe baza consideraţiilor financiare sau de altă natură”.

L 2/1998, L 104/2003, L588/2004, L 95/06 achiesează acestor principii subordonate:

- unui scop terapeutic, exclusiv umanitar, altruist în subsidiar, ştiinţific;
- ţesutul sau organul să fie cedat şi nu vândut;
- intervenţia să aibă şanse de succes (să nu fie temerară) în condiţiile eşecului altor terapii şi a insuficienţei ireversibile a organului de înlocuit;
- consimţământul donorului/familiei şi a receptorului să fie liber şi informat;
- actul terapeutic să răspundă solidarităţii umane;
- momentul declarării morţii să fie indubitabil, verificabil şi concordant cu momentul actual de dezvoltare ştiinţifică;
- responsabilitatea deciziilor este multipersonală

PRIMITOR/RECEPTOR

Informare asupra riscurilor posibile, iar interesul pentru progresul ştiinţific trebuie întotdeauna să fie secundar interesului pentru bolnav.

Bolnavul are dreptul de a fi informat asupra riscului la care este expus şi fără consimţământul scris al acestuia „dat în prezenţa medicului-şef al secţiei în care este operat şi a doi martori” , transplantul nu poate avea loc.

În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-şi exprima voinţa, consimţământul poate fi dat în scris de către unul din membrii familiei sau reprezentantul legal al acestuia.

Situaţia de excepţie, caracterul urgent şi grav au determinat însă legiuitorul să prevadă şi posibilitatea, frecventă, în care consimţământul primitorului sau al membrilor familiei să nu-i mai fie necesar dacă „nu se poate lua în timp util, din motive obiective” dar numai în situaţia în care „întârzierea ar duce, inevitabil, la moartea acestuia”

Faptul se consemnează într-un document de către medicul-şef al secţiei şi doi martori.

ATRIBUŢII ALE INSTITUŢIILOR UNIVERSITARE

L 104/2003

Art. 24

(3) Instituţiile de învăţământ superior medical uman, precum şi spitalele prevăzute la alin. (1) înfiinţează un sistem de bănci de ţesuturi pentru conservarea acestora şi de monitorizare a transplantului de organe.

Art. 25

Ministerul Sănătăţii şi Familiei şi instituţiile de învăţământ superior medical şi farmaceutic uman organizează un sistem informaţional privind prelevarea şi conservarea ţesuturilor şi organelor umane.