

DONAREA POST-MORTEM DE ORGANE, ȚESUTURI ȘI CELULE procedură și controverse

Acte normative aplicabile

- Legea nr. 95 din data de 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății
- Hotărârea nr. 144 din data de 23 februarie 2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății
- Ordin nr. 1158-3793/C din data de 9 noiembrie 2012 privind înființarea Registrului național al donatorilor de organe, țesuturi și celule, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 847 din 14 decembrie 2012
- Legea nr. 92 din data de 24 iulie 1996 privind organizarea și funcționarea Serviciului de Telecomunicații Speciale
- Legea notarilor publici și a activității notariale nr. 36 din data de 12 mai 1995 republicată în Monitorul Oficial al României nr. 444 din data de 18 iunie 2014
- Hotărârea nr. 10 din data de 2 octombrie 2014 pentru aprobarea Statutului Uniunii Naționale a Notarilor Publici din România
- Protocolul de Colaborare dintre Ministerul Sănătății, Serviciul de Telecomunicații Speciale și Uniunea Națională a Notarilor Publici din România pentru realizarea unui sistem informatic care va fi utilizat pentru înscrierile în Registrul Național al Donatorilor de Organe, Țesuturi și Celule
- Hotărârea nr. 63 din data de 03.07.2013 a Consiliului Uniunii Naționale a Notarilor Publici din România privind aprobarea Protocolului de Colaborare dintre Ministerul Sănătății, Serviciul de Telecomunicații Speciale și Uniunea Națională a Notarilor Publici din România pentru realizarea unui sistem informatic care va fi utilizat pentru înscrierile în Registrul Național al Donatorilor de Organe, Țesuturi și Celule

I. Considerații generale

Donarea de organe, țesuturi și celule este un subiect care nu mai poate fi considerat nou în România, însă, cu siguranță, poate să fie considerat insuficient promovat și controversat, datorită prejudecăților care există în societatea noastră referitoare la ceea ce se întâmplă după moarte, la ideile despre moartea cerebrală, dar și la frica de prelevare abuzivă a organelor, țesuturilor sau celulelor.

Există două posibilități ale donării de organe, cea care are loc în timpul vieții persoanei și cea care are loc post-mortem. În cadrul acestui text, mă voi referi la donarea de organe, țesuturi și celule *post-mortem*, acesta fiind subiectul care comportă cele mai multe controverse. În cazul donării de organe în timpul vieții persoanei precizez doar faptul că se pot dona anumite organe expres prevăzute de lege, ale căror lipsă nu afectează funcționarea normală a organismului după refacerea în urma intervenției, fiind sancționată de lege obținerea unor foloase de orice natură în schimbul donării de organe.

În legislația din România, subiectul donării de organe a apărut odată cu intrarea în vigoare a Legii nr. 2 din data de 8 ianuarie 1998 privind prelevarea și transplantul de țesuturi și organe umane, înlocuită în prezent de Legea nr. 95 din data de 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății, urmând tendința alinierii la diposițiile europene. Conform tradiției europene, în luna mai a fiecărui an se sărbătorește și în România Ziua Națională a Transplantului.

Pentru declararea calității de donator de organe, trebuie îndeplinite anumite formalități, tocmai pentru asigurarea exprimării unui consimțământ valabil și a protecției persoanelor care aleg să fie donatori de organe. Din aceste motive, procedura declarării calității de donator de organe are loc în fața unor persoane care îndeplinesc un serviciu de interes public, și anume a notarilor publici. Unele aspecte importante și care trebuie subliniate referitoare la această procedură sunt gratuitatea declarațiilor și faptul că voința de a dona poate fi revocată oricând prin declarație autentică.

II. Procedura prin care o persoană se poate declara donator de organe, țesuturi și celule

Pentru ca o persoană să obțină calitatea de donator de organe trebuie să dea o declarație notarială în acest sens, care poate consta într-o declarație expresă în vederea donării de organe sau o clauză în cuprinsul unui testament.

În România nu există procedura on-line pentru declarația privind donarea de organe, așa cum nu există această procedură pentru niciun fel de declarație autentică, ceea ce nu înseamnă că procedura este una complicată. Dimpotrivă, ea este cât se poate de simplă.

Astfel, persoana care a decis să fie donator de organe trebuie să se prezinte personal la un birou notarial, unde, în urma discuției pe care o are cu notarul, stabilește conținutul și condițiile declarației. Acesta este momentul în care declarantul este informat de către notar cu privire la consecințele și efectele unui astfel de act. Tot în

această etapă, declarantul trebuie să facă anumite alegeri, precum: scopul donării organelor sale, care poate să fie terapeutic, științific sau chiar să aleagă ambele scopuri; organele pe care este de acord să le doneze, alegere pentru care notarul îi prezintă o lista cu toate organele care se pot dona și de unde declarantul le poate alege pe toate sau doar pe unele dintre acestea. Ulterior, declarantul completează o cerere, iar notarul public tehnoredactează declarația. După ce aceasta este citită și semnată de către solicitant, i se eliberează numărul de duplicate solicitat, iar notarul procedează la înscrierea actului în Registrul Național al Donatorilor de Organe, Țesuturi și Celule (RND), generându-se o confirmare a acestei înscrieri, unde este menționat și numărul înscrierii la nivel național. Această înscriere este foarte importantă, fiind pasul care asigură opozabilitatea față de terți a actului. Practic declarația devine publică, iar în eventualitatea în care ar fi îndeplinite condițiile pentru ca declarantul să fie în situația de a se dona organele, este verificat acest registru, unde trebuie să se regăsească înscrierea acestei persoane ca donator de organe.

Întreaga procedură de înregistrare este foarte securizată și se face pe baza semnăturii electronice a notarului care trebuie să fie atașată declarației scanate, pentru care notarii au creat un profil actualizat în sistem. Accesarea informațiilor din Registrul Național al Donatorilor de Organe, Țesuturi și Celule (RND) are loc exclusiv de către persoanele autorizate, definite ca fiind operatorii desemnați de către Ministerul Sănătății, în condiții de confidențialitate și securitate informatică.

Precizez faptul că mențiunea de pe cardul de sănătate nu este suficientă pentru a se efectua donarea de organe, fiind obligatorie declarația notarială și înregistrarea acesteia, conform precizărilor anterioare, deoarece medicii nu au acces la Registrul Național al Donatorilor de Organe, Țesuturi și Celule (RND), prin urmare nu pot înregistra persoanele ca donatori de organe.

III. Date statistice referitoare la donatorii post-mortem în România și tendința în Europa

Date statistice cu privire la donatorii post-mortem sunt publicate pe site-ul Agenției Naționale de Transplant, la următorul link: <https://www.transplant.ro/Statistica.aspx>

Conform datelor existente pe site-ul Agenției Naționale de Transplant, în anul 2016, în România, au fost 124 donatori decedați, dintre care 4 aveau vârsta sub 15 ani, iar un procent de 80,53% au fost donatori multi-organ, deci s-au prelevat mai multe organe de la același donator. Comparativ, în anul 2014 au fost 138 de donatori, în anul 2013 au fost 132 de donatori, spre deosebire de anii 2012 și 2011, când au fost 65 și respectiv 77 de donatori.

Conform acestor statistici, se poate observa o creștere a numărului donatorilor în ultimii trei ani, dar dacă raportăm aceste cifre la numărul persoanelor aflate pe lista de așteptare, cifrele sunt infime.

În anul 2014, într-un comunicat de presă, Ministrul Sănătății a anunțat că România ocupă la acest moment prima poziție în Europa în privința procentului de transplant, iar

creșterea se referă atât la procedurile în sine, cât, mai ales, la numărul de donatori. (<http://www.formaremedicala.ro/romania-locul-europa-la-procedurile-de-transplant/>)

În schimb, dacă ne uităm la raportul Comisiei Europene referitor la donarea de organe, putem observa că rata donatorilor de organe în România este redusă comparativ cu cea a altor state.

(http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/ev_20141126_factsfigures_en.pdf)

De asemenea, din acest raport se poate observa tendința acordurilor bilaterale între state, pentru ca donarea și transplantul să se realizeze în state diferite deși, momentan, rata acestor cazuri este foarte redusă.

IV. Statistici privind beneficiile bolnavilor de pe urma donatorilor post-mortem. Câte vieți poate salva un donator post-mortem?

Date statistice referitoare la beneficiile bolnavilor de pe urma donatorilor post-mortem le putem găsi la același link: <https://www.transplant.ro/Statistica.aspx>. Aici apar date referitoare atât la transplantul, cât și la donarea de organe, dar și numărul organelor donate și listele de așteptare.

Dacă ne gândim la câte vieți ar putea salva un donator post-mortem, am putea face un calcul concret al numărului de organe pe care le poate dona, iar dacă aceste organe ar merge la persoane diferite, acesta ar fi numărul celor salvați sau a căror viață li se îmbunătățește calitativ din punct de vedere medical în cazul în care nu sunt în pericol de moarte.

Astfel, conform art. 2 din Ordinul nr. 1158-3793/C din 9 noiembrie 2012 privind înființarea Registrului național al donatorilor de organe, țesuturi și celule, „*Fac obiectul donării prin declarație autentică următoarele organe, țesuturi și celule umane: cord, plămân, cord-pulmon, rinichi, ficat, pancreas, intestin, piele, cornee, insule Langerhans, os, vase de sânge și celulele umane.*” Observând un număr de 13 tipuri de organe, rezultă că cel puțin 13 persoane ar putea să fie salvate sau li s-ar ameliora starea de sănătate, în situația în care de la aceeași persoană sunt donate toate aceste organe unor persoane diferite. De asemenea, trebuie să avem în vedere și faptul că unele dintre organele menționate nu sunt singulare într-un organism, de exemplu dacă se folosesc ambii rinichi sau mai multe tipuri de celule, numărul beneficiarilor crește.

V. Autoritățile publice care au atribuții în domeniul donațiilor post-mortem

Principala autoritate care are atribuții de a comunica date în acest domeniu este Agenția Națională de Transplant.

Date de contact:

<https://www.transplant.ro/default.aspx>

email: ant@transplant.ro
telefon secretariat: 0317101477
compartiment financiar: 0317101473 sau 0317101471
fax: 0317101474 sau 0213130434

Atribuțiile de reglementare și implementare sunt îndeplinite de către Ministerul Sănătății, pe lângă aparatul legislativ al României reprezentat de Parlament, cel care are atribuția principală de reglementare în România.

Alte instituții care au atribuții în domeniu sunt:

- Centrele de transplant, unde se realizează practic transplantul de organe, țesuturi și celule;
- Centrul Operativ pentru Situații de Urgență (COSU) din cadrul Ministerului Sănătății, care identifică coordonatorul de transplant care apelează, validează solicitarea prin verificarea documentelor trimise prin fax (copia actului de identitate, copia protocolului de declarare a morții cerebrale, copie solicitare RND a unității sanitare), consultă RND pentru a atesta sau a infirma calitatea de donator a persoanei în cauză, comunică imediat rezultatul consultării coordonatorului de transplant;
- Sistemul Național Apelul Unic de Urgență 112 (SNAUU 112), în cadrul căruia operatorii fac legătura coordonatorului de transplant către un operator, iar coordonatorii de transplant din unitățile de primiri urgențe utilizează serviciile de telefonie din cadrul Sistemului Național Apelul Unic de Urgență 112 și pot verifica înscrierea unui pacient în RND prin apel la 112, convorbirea fiind înregistrată.

VI. Importanța consimțământului membrilor familiei sau al rudelor asupra deciziei sau refuzului de a se preleva organe, țesuturi și celule. Prevalența opțiunii donatorului de organe, țesuturi și celule

Legislația este foarte clară în acest sens, fiind prevăzut în mod expres că dreptul de a decide asupra propriilor organe, țesuturi și celule aparține fiecăruia dintre noi. În schimb, nu se prevede niciun drept al aparținătorilor de a trece peste voința persoanei în cauză de a-și dona organele, dacă aceasta a fost exprimată în condițiile legii și respectându-se toate procedurile.

Art. 147 punctele 4-6 din Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006 republicată privind reforma în domeniul sănătății prevede ordinea în care se solicită acordul în vederea prelevării de organe, și anume:

„4. prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu consimțământul scris al cel puțin unuia dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, în următoarea ordine: soț supraviețuitor, părinți, descendenți, frate/soră, altă rudă în linie colaterală până la gradul al IV-lea inclusiv, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;

5. prelevarea se poate face fără consimțământul membrilor familiei dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea în favoarea donării, printr-un act

notarial de consimțământ pentru prelevare și înscrierea în Registrul național al donatorilor de organe, țesuturi și celule, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;

6. prelevarea nu se poate face sub nicio formă dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea împotriva donării, prin act de refuz al donării. Actul de refuz al donării va fi prezentat de către aparținători coordonatorului de transplant.”

Deci, voința donatorului de organe va prima față de voința contrară a membrilor familiei sau rudelor, și cu atât mai mult, în cazul în care persoana și-a exprimat în timpul vieții refuzul în privința donării, nicio altă persoană nu mai poate decide în mod contrar.

Din textele legale prezentate, rezultă că membrii familiei sau rudele își dau consimțământul pentru prelevare numai în situația în care persoana în cauză nu și-a exprimat voința în timpul vieții referitor la această alegere.

VII. Vulnerabilitatea sistemului medical raportată la eforturile medicilor de a menține în viață o persoană care este donator de organe, țesuturi și celule

Se poate observa în mediul online o anumită frecvență a povestirilor despre persoane cărora li s-au luat organele în mod abuziv și fără a fi îndeplinite condițiile necesare, fără a exista până la momentul de față astfel de cazuri oficiale. După cum rezultă atât din prevederile legale, cât și din procedurile care trebuie urmate în situația donării de organe, ne putem da seama că, teoretic, nu este posibil ca persoanele din sistemul medical să evite eforturile de a menține în viață o persoană care este donator de organe, țesuturi și celule.

În primul rând, pe parcursul întregului proces de prelevare și până la donarea organelor, sunt implicate mai multe persoane cu responsabilități foarte bine definite, care au obligația de confidențialitate și protecție a datelor cu caracter personal în condițiile legii.

Dacă ne gândim din punct de vedere procedural, putem observa că în momentul în care sunt îndeplinite condițiile pentru ca unei persoane să i se preleveze organele, se analizează lista de așteptare, iar organele sunt repartizate în funcție de urgența cazurilor celor care sunt înscriși pe această listă, deci aceste organe nu merg spre persoanele alese de către cei care efectuează practic prelevarea. Astfel, în momentul prelevării organelor, nu se poate cunoaște sau alege o anumită persoană care să beneficieze de prelevare.

Un alt argument în favoarea acestor susțineri îl reprezintă prevederea expresă a art. 147 din Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006 republicată privind reforma în domeniul sănătății, conform căreia *“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”*, tocmai pentru a se evita continuitatea cu aceleași persoane pe parcursul întregii proceduri. Prin urmare, medicii care declară moartea cerebrală sunt diferiți de medicii care au atribuții de coordonare, prelevare, transplant de organe, țesuturi și celule.

Consider că pot fi mai mulți factori determinanți ai unor consecințe atât de grave și, cu siguranță, neprevizibile atât la momentul semnării declarației de donare a organelor, cât și pe tot parcursul perioadei în care aceasta își produce efectele, deci până la revocarea declarației, ca o persoană care este donator de organe să nu fie menținută în viață cu toate eforturile. Ne putem gândi la corupție sau la nerespectarea prevederilor legale și a procedurilor, ceea ce este puțin probabil să se întâmple datorită numărului semnificativ de persoane implicate pe parcursul întregii proceduri de la declararea decesului, până la prelevarea și donarea organelor.

VIII. Prejudecăți privind moartea cerebrală

Legislația românească stabilește norme clare cu privire la declararea decesului. Astfel, art. 147 din Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006 republicată privind reforma în domeniul sănătății, prevede în mod expres condițiile ca o persoană să fie declarată decedată și să i se poată preleva organele, și anume:

„1. se definește ca donator decedat fără activitate cardiacă persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie iresuscitabilă și ireversibilă, confirmată în spital de 2 medici primari. Confirmarea donatorului decedat fără activitate cardiacă se face conform protocolului de resuscitare, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății, excepție făcând situațiile fără echivoc;

2. se definește ca donator decedat cu activitate cardiacă persoana la care s-a constatat încetarea ireversibilă a tuturor funcțiilor creierului, conform protocolului de declarare a morții cerebrale conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;

3. 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;”

Din punct de vedere medical, moartea cerebrală este echivalentă cu lipsa oricărei activități a creierului sau absența completă a funcțiilor cerebrale, fiind un proces ireversibil datorită absenței circulației cerebrale, urmată de procese ireversibile de necrozare a neuronilor, creierul fiind lezat profund. În această stare, viața este menținută artificial prin tratament, iar tot la fel de artificial sunt menținute bătăile cordului, care asigură circulația sângelui. Pentru ca o persoană în această stare să fie declarată decedată, trebuie respectat protocolul de declarare a morții cerebrale aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Se poate observa că principala condiție a declarării morții cerebrale este ireversibilitatea procesului. După declararea morții cerebrale, în cazul în care sunt îndeplinite condițiile pentru donarea organelor, corpul este ținut în terapie intensivă, pentru a se menține vitale organele care trebuie prelevate.

Coma este definită ca o stare de pierdere a cunoștinței, fiind doar o pierdere a vigilizării scoarței cerebrale, având mai multe grade de profunzime. Coma poate fi și indusă, iar de regulă persoanele se trezesc din această stare. Printre tipurile de comă care pot interveni sunt incluse și coma alcoolică sau diabetică.

Într-adevăr există prejudecăți referitoare la moartea cerebrală, dar și cu privire la diferența dintre moartea cerebrală și comă, prejudecăți care s-au accentuat odată cu apariția posibilității și promovarea donării de organe.

Majoritatea persoanelor își revin din starea de comă, în schimb nu există persoane care își revin din moartea cerebrală. De aici provine și confuzia asupra faptului că persoana aflată în moarte clinică este considerată în viață. În realitate, persoana în stare de comă este în viață, își poate reveni și în niciun caz nu i se pot preleva organele în această stare.

Un alt motiv al confuziei celor doi termeni este faptul că în limbajul comun, aceste două noțiuni sunt utilizate de cele mai multe ori pentru a caracteriza aceeași stare, nefăcându-se distincția între moartea cerebrală și comă, iar oamenii le folosesc deseori pe ambele pentru a desemna același context.

Consider că acesta este motivul pentru care s-a ajuns să se vehiculeze faptul că donarea de organe se poate realiza în starea de comă a unei persoane, ceea ce este greșit. Justificarea acestei confuzii se explică prin utilizarea eronată a termenelor de "moarte cerebrală" și "comă".

Un alt aspect controversat al prelevării organelor ca urmare a declarării morții cerebrale este faptul că celor cărora li se prelevează organele li se face anestezie generală. În acest sens, medicii explică necesitatea anesteziei ca având scopul de a împiedica reacțiile anumitor organe vitale în momentul prelevării, în niciun caz nefiind vorba despre anihilarea durerii pe care ar mai putea-o simți persoana în cauză.

Am ales să abordez această procedură care este în competența notarilor publici luând în considerare în primul rând importanța donării de organe, țesuturi și celule asupra vieții și a îmbunătățirii calității vieții pentru persoanele care au nevoie de efectuarea unui transplant. De asemenea, consider că posibilitatea persoanelor de a se declara donatori de organe, țesuturi și celule nu este suficient promovată, întrucât nu se realizează o informare suficientă nici a posibilității de a avea această calitate, dar nici a condițiilor și a procedurii concrete pentru ca aceasta să se realizeze. Un alt motiv pentru care am ales acest subiect este caracterul său controversat, datorită prejudecăților care există în societatea noastră referitoare la ceea ce se întâmplă după moarte, la ideile despre moartea cerebrală, precum și la frica de prelevare abuzivă a organelor, țesuturilor sau celulelor.

S-a solicitat autentificarea prezentului act

DECLARAȚIE

Subsemnatul _____, informat și conștient asupra riscurilor și beneficiilor transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, în temeiul art. 81 din Codul Civil, prin prezentul act, **declar că sunt de acord cu înscrierea mea ca donator voluntar post-mortem în scop terapeutic pentru următoarele organe, țesuturi și celule umane:** cord, plămân, cord-pulmon, rinichi, ficat, pancreas, intestin, piele, cornee, insule Langerhans, os, vase de sânge și celulele umane.

Declar că prezentul act reprezintă voința mea, iar asupra mea nu au fost făcute niciun fel de presiuni și nu condiționez acest acord de obținerea vreunei recompense materiale pentru mine sau pentru familia mea.

Declar că sunt de acord cu investigarea mea periodică și gratuită privind starea mea de sănătate.

Am luat la cunoștință de faptul că potrivit legii, asupra hotărârii mele pot reveni oricând, sub condiția ca actul scris de revenire să fie încheiat în formă autentică.

Prezenta declarație se înregistrează în Registrul Național al Donatorilor de Organe, Țesuturi și Celule, conform Ordinului nr. 1158/3793/C/2012 al Ministerului Sănătății și al Ministerului Justiției.

Subsemnatul declar că am luat la cunoștință de faptul că notarul public este operator de date cu caracter personal și îmi exprim acordul cu privire la prelucrarea, compararea și arhivarea datelor cu caracter personal în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) nr. 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului.

Subsemnatul declar că înainte de semnarea actului am citit personal cuprinsul acestuia, constatând că el corespunde voinței mele, consimt la autentificarea actului și am semnat unicul exemplar.

Tehnoredactat și autentificat de către notar public Racolța Oana din cadrul Biroului Individual Notarial Novalex, cu sediul în Municipiul Cluj-Napoca, județul Cluj, azi data autentificării, într-un singur exemplar original care rămâne în arhiva biroului notarial, urmând ca declarantului să i se elibereze duplicate.

DECLARANT

Urmează încheierea de autentificare

