



ROMÂNIA
Avocatul Poporului

Str. George Vraca nr. 8, Sector 1, București
www.avp.ro



Tel.: +40-21-312.71.01, Fax: +40-21-312.49.21, E-mail: avp@avp.ro
Tel. dispecerat: +40-21-312.71.34, E-mail: petitii@avp.ro

*Domnului Cseke Attila Zoltán,
Ministrul Sănătății*

AVOCATUL POPORULUI
REGISTRATURĂ GENERALĂ
IEȘIRE Nr. 19602/...01.OCT.2021

RECOMANDARE

Nr. 144 din 01.OCT.2021

*referitoare la respectarea prevederilor art.856 din Legea nr.95/2006
privind reforma sănătății, republicată și luarea măsurilor necesare pentru promovarea
autosuficienței plasmei umane în România*

Instituția Avocatul Poporului, prin Biroul Teritorial Brașov, s-a sesizat din oficiu, în temeiul art.22, art.34 și art.31 din Constituția României, având în vedere informațiile din presă potrivit cărora România este una dintre puținele țări europene care nu colectează plasmă pentru fracționare, astfel încât, în ce privește medicamentele derivate din plasmă, țara noastră depinde de Uniunea Europeană, așa cum reiese din raportul „Plasmă pentru România”, realizat de Observatorul Român de Sănătate (ORS).

Potrivit cotidianului de presă, se estimează că în România există cel puțin 20.000 de bolnavi care au nevoie de medicamente derivate din plasmă, mulți dintre ei fiind copii.

De asemenea, același cotidian de presă prezintă declarațiile Președintelui Comisiei de transfuzie din Ministerul Sănătății, potrivit căreia „elaborarea unei strategii a sângelui și a plasmei constituie o prioritate. (...) S-a întârziat foarte mult și, așa cum am dat mesajul direct și domnului ministru, nu mai este timp”.

Potrivit Raportului-investigație „Plasmă pentru România”, „în lipsa unor măsuri urgente, România va ajunge în situația de a importa medicamente derivate din plasmă în cantități insuficiente și la prețuri exorbitante, lăsând bolnavi fără nicio posibilitate de tratament”.

Mai mult, potrivit **Studiului de fundamentare din 4 noiembrie 2019 pentru construirea și operarea unei bănci naționale de sânge, plasmă umană și celule stem**, elaborat chiar de către Guvernul României, „*până în acest moment, România este una dintre puținele țări europene, care nu are propria capacitate de fracționare a plasmei, nu a implementat măsuri concrete de "self-sufficiency" (conform Directivei nr. 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, transpusă în legislația internă prin Legea nr. 282/2005 (r1) privind organizarea activității de transfuzie sangvină, donare de sânge și componente sangvine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare în vederea utilizării lor terapeutice) și nu are niciun centru de transfuzie acreditat PMF ("Plasma Master File"), raportat la realitățile subsecvente din ariile operaționale ale centrelor de transfuzie, băncilor de celule ale spitalelor și clinicienii utilizatori ai produselor terapeutice derivate din plasma umană, oportunitatea și utilitatea prezentului proiect, apar ca legitime și imperios necesare. O abordare integrată a acestor probleme sub egida băncii naționale de sânge, plasmă umană și celule stem, va pune în acord funcționalitatea sistemului din România, cu principiile și liniile directoare ale normelor europene în materie de colectare, depozitare, transport, preparare, utilizare și asigurare a calității componentelor sangvine”.*

Proteinele din plasmă pot fi extrase printr-o serie de procese fizice și chimice complexe, reunite sub numele de fracționare. Plasma umană reprezintă materia primă din care sunt extrase proteinele specifice, din care mai apoi sunt fabricate medicamentele derivate din plasmă, precum factorii de coagulare (utilizați pentru tratamentul unor tulburări ereditare de coagulare, precum hemofilia, dar și pentru afecțiuni acute, precum sângerările post-traumatice), imunoglobulinele (folosite pentru tratamentul imunodeficiențelor primare și în profilaxia hepatitei B sau în protejarea fătului într-o sarcină în care mama are Rh negativ), albumina (pentru tratamentul arsurilor grave, în cazul intervențiilor chirurgicale cardiace majore).

Menționăm că, potrivit art.856 din Legea nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, **Ministerul Sănătății trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea autosuficienței sângelui uman sau a plasmei umane în România; în acest scop trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge și plasmă și să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricației și utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite; Ministerul Sănătății notifică Comisiei Europene astfel de măsuri.**

Ca urmare, instituția Avocatul Poporului, prin Biroul Teritorial Brașov s-a sesizat din oficiu și s-a adresat **Comisiei de Transfuzii din cadrul Ministerului Sănătății, Secretarului General și Ministrului Sănătății** de la acel moment, **dr.Ioana Mihăilă, fiind solicitat un punct de vedere**

referitor la situația prezentată în presă, în special cu privire la măsurile întreprinse și/sau propuse de Ministerul Sănătății pentru creșterea capacității de colectare a plasmei în scopul producerii medicamentelor derivate.

Ca urmare, Ministerul Sănătății ne-a comunicat că susține elaborarea unei strategii a sângelui și plasmei și a altor acte normative cu impact asupra acestor elemente, **la acest moment fiind demarate proceduri pentru modificarea mai multor acte normative (s.n.)**. Suplimentar, este în desfășurare, sub coordonarea Ministerului Sănătății, **un proiect finanțat cu fonduri UE ce are ca obiectiv general reorganizarea sistemului național de transfuzie din România**, astfel încât să se creeze cadrul legislativ, organizatoric și tehnic necesar inclusiv implementării unui program național de recoltare a plasmei în vederea fracționării.

De asemenea, Ministerul Sănătății precizează faptul că proiectul european privind reorganizarea sistemului național de transfuzie în România a fost oficial lansat în luna octombrie 2020 și are un calendar de desfășurare de 27 de luni, preconizându-se ca modificările legislative să aibă loc pe parcursul derulării proiectului. De asemenea, aspectul recoltării plasmei în scopul fracționării va fi analizat în acest context.

Potrivit informațiilor regăsite pe site-ul Consiliului Europei - Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și a Asistenței Medicale, proiectul european menționat are următoarele obiective: *elaborarea planurilor de acțiune pentru restructurarea serviciului național de transfuzie de sânge și a sistemului de supraveghere de reglementare, inclusiv dezvoltarea cerințelor pentru un sistem IT; elaborarea unui plan de investiții pe 5 ani (care acoperă infrastructura clădirilor, materialele, echipamentele și logistica de transport); elaborarea unui plan de acțiune pentru programe de educație și formare.*

Luând în considerare Raportul Comisiei Europene din 2019 privind Starea Sănătății în țările Uniunii Europene – România¹, potrivit căruia este necesară reorganizarea urgentă a sistemului național de transfuzie, cât și răspunsurile care ne-au fost comunicate de către Ministerul Sănătății, rezultă că luarea măsurilor necesare pentru creșterea capacității de colectare a plasmei în scopul producerii medicamentelor derivate trebuie să reprezinte o prioritate, inclusiv crearea unui cadru legal corespunzător reglementării recoltării plasmei în vederea fracționării.

În acest context, în temeiul dispozițiilor art. 59 din Constituția României și ale art. 15 alin.(1) lit.f), art.24 și art.26 din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicată;

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/state/docs/2019_chp_romania_romanian.pdf.

Pentru realizarea scopului constituțional și legal al Avocatului Poporului și anume, apărarea drepturilor și libertăților persoanelor fizice în raporturile acestora cu autoritățile publice, Avocatul Poporului emite prezenta:

RECOMANDARE

1. Ministrul Sănătății va întreprinde toate măsurile necesare în scopul respectării prevederilor art.856 din Legea nr.95/2006, republicată, și anume, încurajarea donărilor de plasmă, dezvoltarea fabricației și a utilizării produselor derivate din plasmă umană;
2. Ministrul Sănătății va informa instituția Avocatul Poporului, cu privire la însușirea Recomandării și la măsurile dispuse.

Avocatul Poporului,

Renate Weber

București, 29 septembrie 2021