

București, 11 octombrie 2023

În atenția:

**Ministerul Sănătății
Domnului Prof. Univ. Dr. Alexandru Rafila,
Ministru**

Referitor la: Solicitare de clarificare a viziunii Ministerului Sănătății privind Propunerea de Regulament privind siguranța și calitatea substanțelor de origine umană (SoHO) și adaptarea cadrului legislativ la contextul național

Stimate domnule Ministru Rafila,

În numele Comitetului de Sănătate al AmCham România, vă transmitem prezenta adresă pentru a vă aduce în atenție necesitatea adaptării cadrului legislativ european privind Propunerea de Regulament privind siguranța și calitatea substanțelor de origine umană (SoHO)¹ la contextul național pentru optimizarea sistemului de transfuzie sanguină și pentru a îmbunătăți accesul pacienților la medicamente derivate din plasmă salvatoare de vieți și de înaltă calitate, având în centrul preocupărilor sănătatea și siguranța pacienților și a donatorilor de sânge și plasmă din România.

Rezerva de sânge și din derivatele sale este o problemă presantă a sistemului de sănătate din România și sunt necesare demersuri pentru creșterea calității și cantității donării de sânge și plasmă. Spre deosebire de țările occidentale în care problemele sistemice limitează rezerva (limitele în structura populației), România are încă o proporție foarte mică de donatori în comparație cu populația generală.

În cursul toamnei, vor avea loc întâlnirile Consiliului EU pentru adoptarea unei poziții finale asupra SoHo la începutul lunii octombrie 2023 iar activitățile pregătitoare pentru punerea în aplicare vor începe în cursul anului 2024. În acest sens, vă transmitem mai jos o serie de aspecte pe care le considerăm esențiale pentru analiza și exprimarea punctului de vedere al României.

1) Caracterul voluntar și neremunerat al donărilor

În acest sens, vă supunem atenției caracterul voluntar și neremunerat al donărilor reglementat de Propunerea de Regulament privind siguranța și calitatea substanțelor de origine umană (SoHO). Referitor la acest aspect, considerăm oportun ca Regulamentul SOHO să păstreze formularea Directivei Uniunii Europene (UE) privind țesuturile și celulele umane², care statuează faptul că „donatorii pot primi o indemnizație care se limitează la acoperirea cheltuielilor și inconvenientelor legate de donare”. Această formulare cuprinde, de asemenea, interpretarea Consiliului Nuffield pentru Bioetică³, care afirmă că indemnizația poate acoperi pierderile financiare și nefinanciare⁴. În acest context, evaluarea Directivelor

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2022:338:FIN>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004L0023-20090807&from=EN>

³ <https://www.nuffieldbioethics.org/>

⁴ The Nuffield Council on Bioethics - Human bodies: donation for medicine and research - https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation_full_report.pdf

privind țesuturile și celulele sanguine de către Comisia Europeană remarcă faptul că gradul de inconveniență și timpul necesar pentru diferite tipuri de donări pot diferi considerabil⁵, inclusiv între o donare de sânge și una de plasmă.

În plus, pentru a se asigura că donațiile voluntare și neremunerate reglementate de Regulamentul SoHO nu conduc, ca atare, la obținerea unui profit din corpul uman și pentru respectarea principiilor în această privință, statele membre iau măsuri adecvate pentru a asigura transparența tarifelor pentru serviciile tehnice necesare pentru punerea la dispoziție a SoHO și a produselor derivate, precum și a strategiei de stabilire a prețurilor aplicate acestor produse.

Transmitem în Anexa la prezenta adresă detalierea punctului de vedere cu privire la indemnizațiile sau compensațiile pentru donatorii de SoHO.

2) Standarde privind protecția donatorilor de SoHO

În al doilea rând, vă supunem atenției dispozițiile din propunerea de Regulament SoHO pentru siguranța și calitatea substanțelor de origine umană care, în forma actuală, definește nivelul de risc al unor proceduri specifice care ar trebui să fie determinat la nivel tehnic pe baza celor mai recente dovezi științifice disponibile. În acest sens, art. 53, alineatul (3) identifică în mod specific 3 circumstanțe care justifică o monitorizare sporită a sănătății donatorului (intervenție chirurgicală, tratament prehormonal și donare repetată și frecventă), astfel încât este suficient să se facă trimitere la acest alineat fără a exprima o apreciere cu privire la riscurile inerente ale oricărei proceduri.

Astfel, ne exprimăm îngrijorarea cu privire la modul în care este redactat în prezent art. 53, alineatul (4) conform căruia donarea de plasmă este "*considerată ca implicând un risc semnificativ*", deoarece această afirmație poate induce în eroare, în condițiile în care datele științifice dovedesc că riscul de evenimente adverse ale donatorului (DAE) în donarea de plasmă este scăzut și similar cu cel al donării de sânge. Unul dintre cele mai mari studii efectuate până în prezent, cu peste 12 milioane de donări de plasmă, a demonstrat că evenimentele adverse legate de donarea de plasmă sunt foarte rare (aproximativ 16 evenimente la 10.000 de donări), iar cele mai multe dintre acestea sunt ușoare: 90% sunt hipotensiune sau vânătăi la locul de injectare. Acestea reprezintă un risc scăzut pentru donatori și sunt similare DAE la donarea de sânge integral, iar rezultate comparabile au fost identificate în multe alte studii științifice.⁶⁷⁸⁹

⁵ Commission Staff Working Document - Evaluation of Union legislation on blood, tissues and cells {SWD(2019) EN376 final}

⁶ Gustafson M. Source Plasma Donor Hemovigilance Activities and Results. Available from: https://www.pptaglobal.org/images/presentations/2017/Gustafson_PlasmaVigilance100817.pdf (Pilot study)

⁷ Hartmann J, Ragusa MJ, Burchardt ER, Manukyan Z, Popovsky MA, Leitman SF. Personalized collection of plasma from healthy donors: a randomized controlled trial of a novel technology-enabled nomogram. *Transfusion*. 2021;61:1789–98.

⁸ Cho JH, Rajbhandary S, van Buren NL, Fung MK, Al-Ghafry M, Friley JL, et al. The safety of COVID-19 convalescent plasma donation: a multi-institutional donor hemovigilance study

⁹ Cho JH, Hiskey M. Plasmavigilance: Source plasma joins the call to arms. *Transfusion*. 2021 Oct;61(10):2803–2805. doi: 10.1111/trf.16668. PMID: 34605562

În contextul general al utilizării produselor pe baza de substanțe de origine umană, dintre care fac parte și produsele cu imunoglobulină dorim să subliniem importanța rambursării acestor produse, din bugetul FNUASS, pentru sprijinul pacienților cu cancer cu tumori solide și de sânge, aspect necesar în gestionarea efectelor adverse și prevenirea complicațiilor asociate bolii.

Comitetul de Sănătate al AmCham România vă stă la dispoziție cu suport și expertiză, iar în acest sens solicităm organizarea unei întâlniri de lucru în cadrul căreia să discutăm fundamentarea solicitării noastre, luând în considerare timpul foarte scurt în care România își poate exprima opinia cu privire la Propunerea de Regulament privind siguranța și calitatea substanțelor de origine umană (SoHO).

Vă asigurăm de dorința noastră de cooperare constructivă în vederea îmbunătățirii sistemului de sănătate și a întregului ecosistem în beneficiul pacienților români și rămânem la dispoziția dumneavoastră pentru continuarea și întărirea acestui dialog.

Cu deosebită considerație,

Vlad Boeriu

Președintele Comitetului de Sănătate AmCham România

Anexă – Detaliere a punctului de vedere cu privire la indemnizațiile sau compensațiile pentru donatorii de SoHO

Potrivit unui studiu elaborat de Comisia Europeană, majoritatea țărilor europene oferă un anumit tip de indemnizații sau compensație pentru donatorii de SoHO, care variază ca formă, de la zile plătite libere de la muncă, tichete și alocații cu rată fixă, rambursarea costurilor de deplasare, până compensații legate de pierderea veniturilor etc.¹⁰

Cu toate acestea, Regulamentul SoHO propune o abordare restrictivă cu privire la aceste indemnizații sau compensații ce pot fi oferite donatorilor, prin limitarea acestora la *indemnizații cu rată fixă*.

Toate tipurile de indemnizații și compensații care sunt oferite de Statele Membre în prezent sunt acceptate de instrumentele internaționale care reglementează principiul donării voluntare și neremunerate și principiul neutralității beneficiilor oferite donatorilor.

În mod specific, potrivit art. 3 alin. (2) lit. c) din Carta drepturilor fundamentale a UE¹¹, în domeniile medicinei și biologiei, trebuie să se asigure, printre altele, interzicerea de a face din corpul uman și părțile sale o sursă de câștig financiar. Principiile articolului 3 din Cartă sunt incluse în Convenția privind drepturile omului și biomedicină¹². Potrivit art. 21 din Convenția privind drepturile omului și biomedicină, corpul uman și părțile sale nu trebuie să fie în sine sursă de câștig financiar.

Ghidul pentru implementarea Principiului Interzicerii Câștigului Financiar cu privire la corpul uman și părțile sale, ca atare, de la donatori vii sau decedați elaborat de Comitetul de Bioetică (DH-BIO) al Consiliului Europei, menționează că rambursarea cheltuielilor suportate și compensarea pentru pierderea câștigurilor în legătură cu donarea de SoHO sunt acceptabile în acord cu prevederile Convenției pentru Drepturile Omului și Biomedicină.

¹⁰ Document de lucru al personalului Comisiei privind punerea în aplicare a principiului donării voluntare și neplătite pentru sânge uman și componente sanguine, astfel cum este prevăzut în Directiva 2002/98/CE privind stabilirea standardelor de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, prelucrarea, depozitarea și distribuirea sânge și componente sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE care însoțește documentul Raportul Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind punerea în aplicare a Directivelor 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE și 2005/62/CE care stabilesc standarde de calitate și siguranță pentru sângele uman și componentele sanguine
https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwio6fO4pNyBAxXKC-wKHTnGDwlQFnoECCMQAQ&url=https%3A%2F%2Fhealth.ec.europa.eu%2Fsystem%2Ffiles%2F2016-11%2Fswd_2016_130_en_0.pdf&usq=AOvVaw0TnnF9xJLDG4odYQP36riV&opi=89978449, accesat în data de 04.10.2023

¹¹ <https://fra.europa.eu/en/eu-charter/article/3-right-integrity-person?page=1>, accesat în data de 04.10.2023

¹² Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, Convenția privind drepturile omului și biomedicina, semnată la Oviedo la 4 aprilie 1997, și Protocolul adițional la Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, referitor la interzicerea clonării ființelor umane, semnat la Paris la 12 ianuarie 1998

De asemenea, Ghidul menționat anterior citează Recomandarea nr. R (95) 14 a Comitetului de Miniștri către statele membre privind protecția sănătății donatorilor și primitorilor în domeniul transfuziei de sânge care conține următoarea definiție a donării voluntare neremunerate:

„Donarea este considerată voluntară și neremunerată dacă persoana donează de bunăvoie sânge, plasmă sau componente celulare și nu primește nicio plată pentru aceasta, fie sub formă de numerar, fie în natură care ar putea fi considerată un înlocuitor al banilor. Aceasta ar include timpul liber de la muncă, altul decât cel rezonabil necesar pentru donație și călătorie. Mici obiecte, băuturile răcoritoare și rambursările costurilor directe de călătorie sunt compatibile cu donația voluntară, neremunerată”.

Astfel, în Ghidul menționat anterior se prevede că aceste instrumente legale de mai sus respectă neutralitate financiară pentru donatorul în viață, permițând astfel rambursarea directă și compensarea costurilor legate de donare.

Mai mult, subliniem opinia comunicată de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA)¹³ potrivit căreia nu există dovezi din studii clinice și farmacovigilență care să arate că remunerarea donatorilor crește riscul de transmitere virală prin produse medicinale derivate din plasmă, care au fost supuse unei selecții adecvate la donare, la screeningul și la etapa de validare de inactivare/eliminare virală. De asemenea, EMA susține că produsele medicinale derivate din plasmă autorizate în Europa provin atât de la donatori remunerați, cât și de la donatori necompensați. Este important să recunoaștem că o proporție foarte semnificativă din totalul plasmei folosite în fabricarea produselor derivate din plasmă utilizate în Europa provine din donarea plătită sau remunerată. O cerință pentru donatori neplătiți ar genera probleme majore în aprovizionare și penurii de produse, fără nicio justificare pe motive de siguranță.

În acest context, menționăm că definiția restrictivă a compensației, propusă prin Regulamentul SoHO, ar putea duce la interpretări contradictorii și la incertitudine juridică, afectând astfel modelele existente de colectare a SoHO în România. Așadar, susținem modificarea reglementării actuale din propunerea de Regulament SoHO cu privire la compensațiile acordate donatorilor. Propunem menținerea unui cadru de reglementare care să permită Statelor Membre să decidă dacă și cum compensează donatorii în acord cu principiul donării voluntare și neplătite.

Această propunere se întemeiază și pe faptul că Legislația SoHO are la bază articolul 168 alineatul (4) litera (a) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), potrivit căruia există o competență partajată cu Statele Membre în ceea ce privește reglementarea SoHO. Astfel, UE are mandatul de a adopta măsuri de stabilire a unor standarde ridicate de calitate și siguranță pentru SoHO, permițând în același timp Statelor Membre să mențină sau să stabilească măsuri de protecție proprii.

Astfel, considerăm că modul în care principiul donării voluntare și neremunerate este transpus în Directiva UE privind țesuturile și celulele umane asigură un just echilibru între dezideratul asigurării calității și

¹³ Declarația de Poziție a CPMP: Siguranța și Aprovizionarea Produselor Medicinale Derivate din Plasmă pentru Donatori Necompensați și Donatori Remunerați. <https://www.ema.europa.eu/en/non-remunerated-remunerated-donors-safety-supply-plasma-derived-medicinal-products-scientific> accesat în data de 04.10.2023

siguranței SoHO și măsurile menite să asigure colectarea cantităților necesare de SoHO. În timp ce Regulamentul SoHO ar trebui să traseze anumite standarde de calitate și siguranță, Statele Membre sunt cele care sunt competente să definească măsurile concrete la nivel național, ținând cont de contextul specific, bineînțeles, în limitele impuse de principiul donării voluntare și neremunerate.

În plus, menționăm că un cadru de reglementare prea restrictiv cu privire la indemnizațiile și compensațiile în domeniul donării de SoHO ar putea conduce la discriminări. În mod specific, anumite persoane care și-ar dori să fie donatori și care sunt compatibili să doneze ar putea fi împiedicați să doneze din cauza unor constrângeri financiare. Astfel, în măsura în care aceste persoane nu beneficiază de indemnizații și compensații corespunzătoare pentru inconveniente și cheltuielile legate de donare, aceste persoane ar fi puse într-un dezavantaj față de persoanele care nu au aceste constrângeri financiare, deși cele două categorii de persoane s-ar afla într-o situație similară cu privire la îndeplinirea condițiilor pentru a putea dona.

Menționăm că principiul neutralității donării a fost introdus și de Parlamentul European în propunerea de Regulament SoHO¹⁴, acesta fiind definit ca situația în care donatorul nu va suferi niciun câștig sau pierdere financiară ca rezultat al donației. În acest sens, Parlamentul European a propus extinderea măsurilor compensatorii care ar putea fi oferite de Statele Membre către donatori – tocmai pentru a spori neutralitatea donației din perspectiva acoperirii pierderilor care ar fi suferite de donatori, fiind menționate ca exemple concedii compensatorii, reduceri de impozit sau indemnizații forfetare stabilite la nivel național pe baza unor criterii transparente.

¹⁴ https://mcusercontent.com/80a2795e9aa8aacac0c148b3b/files/02dacf11-c979-884c-d85b-e1b04b91371d/Amendments_adopted_by_Parliament.pdf, accesat în data de 04.10.2023