

RAPORT SPECIAL

**cu privire la importanța, producerea și situația
vaccinurilor Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare
pentru Microbiologie și Imunologie "Cantacuzino"**

București

2012

Avocatul Poporului a fost sesizat cu privire la neproducerea vaccinului „Stafilococic D (în diluții)”, (VSD), produs original românesc cu indicația: „tratamentul infecțiilor stafilococice și imunomodulator în tratamentul parodontopatiilor”, medicament care și-a dovedit eficiența în tratamentul bolilor parodontale sau altor boli.

În urma sesizării formulate, Avocatul Poporului a întreprins o serie de verificări, în cadrul unei anchete proprii, desfășurate în temeiul art. 22 din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatului Poporului, republicată, cu modificările și completările ulterioare, al căror rezultat a condus la constatarea situației deosebit de critice a I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino", motiv pentru care, din oficiu, s-a hotărât extinderea demersurilor întreprinse.

Cu ocazia verificărilor efectuate s-a constatat că, vaccinul „Stafilococic D (în diluții) nu este singurul vaccin care nu se mai produce, în acest sens fiind reținute, cu titlu de exemplu și următoarele vaccinuri, care, de asemenea, nu se mai produc: Vaccinul Combinat Diftero- tetano pertussis Absorbit (VCDTP), Vaccinul Dizenteric Viu Oral Vadizen, Vaccinul Stafilococic, Vaccinul Stafilococic pentru Tratarea Acneei și Foliculitei Stafilococice, Vaccinul Tifoidic Subcutanat, VVR, Cantastim, P.P.P.I.C.65-10 U.T., Polidin, Vaccinul Tetanic Absorbit (VTA)).

I. Istoricul I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino"

I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" a fost creat din punctul de vedere legal în 1921, dar încă din 1901, când a fost numit profesor la Facultatea de Medicină din București, profesorul Cantacuzino a creat și condus "Laboratorul de Medicină Experimentală" care, pe lângă activitățile sale didactice și științifice, avea ca sarcină în anul 1904 de a prepara serul antistreptococic și apoi serul antidizenteric, primele două dintr-o lungă serie de produse biologice pe care la va produce Institutul Cantacuzino, al cărui "Laborator de Medicină Experimentală" a constituit nucleul inițial.

Într-un raport redactat la începutul anului 1921, profesorul Cantacuzino se exprima astfel: "Încă de la începutul războiului național (primul război mondial) și de-a lungul întregii sale durate (1916-1918), laboratorul nostru a avut ca sarcină de a produce toate vaccinurile și serurile necesare armatei (precizez că este vorba atât de armata română, cât și de cea rusă și, apoi, de misiunea Aliată), cât și populației din Moldova, unde laboratorul nostru a fost evacuat. În aceste împrejurări și în ciuda dificultăților tehnice, am reușit să facem față necesităților colosale ale războiului, fără a fi obligați să apelăm la un ajutor venit din

străinătate. Când s-a instaurat pacea, noi am continuat să producem aceeași cantitate de vaccinuri și seruri, deoarece cererea crescuse prin mărirea teritoriului României și populației sale și prin generalizarea practicii de vaccinare și serotipie. În ziua de azi, nevoile au crescut atât de mult încât mijloacele de care dispunem au devenit total insuficiente. Ne aflăm deci în imposibilitatea materială absolută ca pe viitor să ne putem realiza sarcina ... Acestea sunt motivele pentru care ne gândim ca este imperativ necesar să găsim o rezolvare a situației în care ne aflăm, în scopul de a putea face față nevoilor actuale ale României.

În data de 8 iulie 1921, Adunarea Deputaților a votat Legea privitoare la fondarea Institutului de seruri și vaccinuri "Dr. I. Cantacuzino", sancționată și promulgată de către regele Ferdinand, prin Decretul nr. 3068/1921.

Primul articol al actului normativ menționat prevede că ” Pe ziua de 1 aprilie 1921, la București, în apropierea Ministerului de Interne, Direcția generală a Serviciului sanitar, s-a instituit sub denumirea "Institutul de seruri și vaccinuri Dr. I. Cantacuzino", având de scop prepararea serurilor și vaccinurilor necesare țării pentru combaterea bolilor contagioase”.

Art. 2 stabilea că, „Institutul de seruri și vaccinuri are însărcinarea de a prepara toate serurile și vaccinurile trebuincioase direcției generale sanitare, de a face lucrările de laborator necesare pentru diagnosticul științific și profilaxia bolilor contagioase cum și cercetările în legătură cu perfecționarea metodelor tehnice pentru aceste scopuri”.

Încă de la fondarea sa, I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" a fost un institut de stat. Veniturile sale proveneau conform Legii din 1927 și Regulamentului de funcționare din 1924 din:

- a – subvenția anuală a bugetului de stat;
- b – subvenția acordată de diferite autorități administrative sau de societăți private;
- c – vânzarea de seruri și vaccinuri produse de Institut;
- d – vânzarea de diferite produse de laborator ale Institutului necesare diagnosticului de boli contagioase;
- e – taxa luată pentru diferite analize medicale efectuate de către Institut persoanelor particulare;
- f – donații și legate;

Conform Regulamentului din 1924, Institutul avea următoarele secții: Seroterapie, Vaccinuri, Analize, Parazitologie, Cercetare, Serviciul general de administrație și contabilitate. Numărul secțiilor, ca și destinațiile lor, putea fi modificat conform "nevoilor interne". În consecință, în 1931, I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" avea:

- un serviciu de seruri antitoxice, în care se prepara serul antitetanic, antidifteric, antidizenteric și antiscarlatin, ca și anatoxinele tetanice, difterice și anatoxinele scarlatinei;

- un serviciu de analize medicale, compus din laboratorul de bacteriologie si serologie si din laboratorul de chimie biologică;

- o secție destinată cercetărilor științifice si învățământului medical, condusă de Profesorul Cantacuzino;

- un laborator de patologie comparată, de care depindea Serviciul de Inoculare si Colectare de ser, situat la ferma Băneasa;

- un laborator de parazitologie;

- o secție care se ocupa cu studiul tuberculozei, în vederea preparării tuberculinei si a vaccinului BCG;

- un serviciu care se ocupa de colecția de culturi microbiene;

- un serviciu de fiolaj, de ambalare si expediere a produselor Institutului;

- un serviciu de sterilizare si preparare a mediilor de cultură.

- Institutul avea, de asemenea, o bibliotecă, un serviciu administrativ (trezorerie, economat, administrație, depozite, etc.) condus de un licențiat în drept.

Din anul 1970, Institutul a fost reorganizat, având în continuare sarcinile de plan impuse de Ministerul Sănătății. Principiul de conducere unică a fost înlocuit cu cel de "conducere colectivă", mai mult prin vorbe, decât prin fapte, de vreme ce conducerea exercitată de "Consiliul științific" este strict reglată de deciziile direcției superioare ale statului, ca de altfel si structura si organizarea acestuia.

În anul 1990, Institutul Cantacuzino s-a desființat, prin preluarea activului și pasivului acestuia, de către Regia autonomă "Institutul Cantacuzino" prin Hotărârea Guvernului nr. 1.247 din 4 decembrie 1990 privind înființarea Regiei autonome "Institutul Cantacuzino", publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 141 din 12 decembrie 1990.

Ulterior, Hotărârea Guvernului nr. 1.247 din 4 decembrie 1990 a fost abrogată prin Hotărârea de Guvern nr. 133/1994 privind reorganizarea Regiei Autonome "Institutul Cantacuzino", publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 94 din 12 aprilie 1994, iar Regia Autonomă "Institutul Cantacuzino" s-a reorganizat ca institut de cercetare cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății, având denumirea Institutul "Cantacuzino".

Hotărârea Guvernului nr. 133/1994 privind reorganizarea Regiei Autonome "Institutul Cantacuzino" a fost abrogată în temeiul art. 18 din Hotărârea Guvernului nr. 352 din 11 aprilie 2002 privind înființarea Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie "Cantacuzino", publicată în Monitorul Oficial al României nr. 320 din data de 15 mai 2002.

Obiectul de activitate al Regiei autonome "Institutul Cantacuzino, respectiv a Institutului "Cantacuzino", consta în principal, în:

- cercetări științifice în domeniul bolilor bacteriene, virale, parazitare, imunitare și al mijloacelor de prevenire și combatere a acestora, ca și în domeniul biologiei moleculare și geneticii, cu forțe proprii și prin cooperare națională și internațională;

- învățământ de microbiologie, imunologie, epidemiologie, formarea de personal științific și tehnic;

- prepararea de produse biologice profilactice și terapeutice, reactivi biologici de diagnostic, reactivi imunochimici, alergene, medii bacteriologice și pentru culturi celulare, cu forțe proprii și prin cooperare națională și internațională, și comercializarea lor în țară și pe piețe externe;

- asistență tehnică și metodologică acordată unităților de profil din rețeaua sanitară, expertize, consulting, participarea la supravegherea epidemiologică a teritoriului, la programe de sănătate naționale și internaționale, în conformitate cu domeniile specifice;

- desfacere directă către populație de produse biologice, medicamente și reactivi;

- asistență medicală directă de profil pentru populație și diverse unități.

Regia autonomă "Institutul Cantacuzino" gestiona cercetarea științifică în domeniul medical de profil, producția de preparate biologice, profilactice, terapeutice și de diagnostic, asistența tehnică microbiologică și epidemiologică, activitatea metodologică, de învățământ și formare de personal științific și tehnic, publicații științifice, desfacere de produse biologice, medicamente și reactivi, prestații medicale de profil micromiologic care se realizează integral în unitățile sale sau prin cooperare națională și internațională.

Graficul și numărul bioproduselor de uz uman produse de I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" în perioada 1921-2010

Produse	1921-1940	1941-1960	1961-1980	1981-1990	1991-2010*
Vaccinuri profilactice	7	8	9	9	6
Vaccinuri terapeutice și imunomodulatori	5	6	11	13	6
Seruri terapeutice	7	7	6	5	
Hemoderivate	-	-	2	8	-

Produse injectabile	19	21	26	35	
<p>1. Pentru aprobarea producerii vaccinurilor respective fără condiții GMP s-au făcut două intervenții succesive între anii 2000-2005 la Parlament și Președinția României, care au discutat importanța strategică a acestora în CSAT și aprobat temporar fabricarea cu încă 5 ani de fiecare dată.</p> <p>2. Produse aprobate:</p> <p>Vaccinurile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antitetanic —▶ simple ori asociate pentru copii și adulți - Antidifteric —▶ simple ori asociate pentru copii și adulți - Antipertussis - BCG - liofilizat - preventiv - Gripal - Rabic (comercializat în colaborare) 					
Imunomodulatorii.					
<ul style="list-style-type: none"> - Vaccinul stafilococic în 2 variante - Imunoterapia infecțiilor stafilococice recidivante antibiorezistente și a parodontopatiei marginale - Cantastim - Polidin - Vaccin BCG pentru imunoterapia cancerului de vezică urinară - Orostim - IBC-10 (Anticandidoze) 					

I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino” a produs exclusiv pentru acoperirea necesarului național (suport strategic în sănătatea publică) având o contribuție esențială:

a) la eradicarea :

- variolei - global
- poliomielitei - european

b) eliminarea

- febrei tifoide
- difteriei
- tetanosului la nou născuți

c) reducerea morbidității semnificativ:

- rujeolă
- gripă
- tuse convulsivă
- tuberculoză

d) producător de medii de cultură și reactivi de diagnostic microbiologic și imunologic

e) unic producător național de animale de experiment clasa SPF pentru cercetare și control în producția farmaceutică (BIO)

III. Cadrul legal și obiectul de activitate al I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino"

I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" a fost înființat în scopul desfășurării activității de cercetare științifică și dezvoltare tehnologică în domeniul microbiologiei și imunologiei, corespunzător hotărârii de înființare a acestuia.

Potrivit art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 352 din 11 aprilie 2002, I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" are ca obiect de activitate:

a) cercetări științifice în domeniul cauzelor și mecanismului de producere a infecțiilor bacteriene, virale, parazitare și al mijloacelor de prevenire și combatere a acestora, precum și în domeniul imunologiei, biologiei celulare, geneticii microbiene și biotehnologiei, cu forțe proprii și prin cooperare științifică cu alte instituții din țară și din străinătate;

b) producerea de preparate biologice profilactice și terapeutice, reactivi biologici de diagnostic, reactivi imunochimici, medii bacteriologice și pentru culturi celulare, dispozitive medicale, cu forțe proprii și prin cooperare națională și internațională, precum și valorificarea lor în țară și în străinătate;

c) creșterea, exploatarea și comercializarea animalelor de laborator destinate testărilor de medicamente și produse biologice administrabile omului, precum și cercetării științifice;

d) servicii de consultanță tehnică și metodologică acordate unităților de profil din țară, expertize, participarea la supravegherea epidemiologică a teritoriului, la programe de sănătate naționale și internaționale, în domeniile specifice de activitate;

e) asigurarea funcționării centrelor de referință din cadrul institutului, recunoscute de Ministerul Sănătății și Familiei, în acțiunile specifice de diagnostic și control al bolilor transmisibile;

f) desfacerea direct către populație de produse biologice, medicamente și reactivi, medii și dispozitive medicale;

g) asigurarea de prestații de diagnostic prin laboratorul și centrele de referință din institut, pe baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate;

h) investigații de laborator de specialitate pentru populație și diverse unități.

Potrivit art. 3 din Normele din 11 aprilie 2002 de organizare și funcționare al I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" obiectul de activitate al acestuia cuprinde:

1. Activități de cercetare științifică și dezvoltare tehnologică în domeniile infecții bacteriene, virale și parazitare, biologiei celulare și moleculare, imunologiei, biotehnologiei și geneticii microbiene:

- a) dezvoltarea studiilor teoretice în microbiologie și imunologie, inclusiv în domeniul biologiei moleculare, biologiei celulare, biotehnologiei și geneticii;
- b) studiul etiologiei și patogeniei bolilor infecțioase, parazitare și imunitare, al mijloacelor specifice de diagnosticare, prevenire și combatere a acestora;
- c) studiul microorganismelor și al rolului lor în procesele naturale, normale sau patologice, și al reacțiilor pe care le provoacă;
- d) studiul bolilor transmisibile cu potențial de largă propagare: tuberculoza, infecții acute respiratorii, hepatite virale, retrovirusuri, arbovirusuri, enterovirusuri etc.;
- e) cercetări în vederea elaborării și evaluării de teste moleculare pentru diagnosticul modern microbiologic, imunologic și imunochimic, inclusiv în scopuri epidemiologice;
- f) studiul eficacității produselor biologice, precum și al metodelor de profilaxie specifică bolilor infecțioase;
- g) studiul unor aspecte fundamentale de imunologie celulară și umorală privind mecanismele imunomodulatoare; rolul receptorilor celulari și al funcțiilor celulare prin mediatori; mecanisme moleculare și celulare ale bolilor autoimune și ale imunodeficienței;
- h) supravegherea ecologică a populațiilor de insecte vectoare și studiul unor agenți biologici și chimici de combatere;
- i) studiul infecțiilor parazitare cu implicații în sănătatea publică: cercetarea mecanismelor de patogenitate; elaborarea unor tehnici moderne de diagnostic; noi scheme de tratament și profilaxie;
- j) identificarea unor substanțe de origine bacteriană sau vegetală cu proprietăți terapeutice;
- k) cercetare-dezvoltare în domeniul biotehnologiei în vederea realizării unor produse biologice de uz medical;
- l) elaborarea de strategii, studii de diagnoză și prognoză privind dezvoltarea domeniilor științei și tehnologiei;
- m) cercetare aplicativă și/sau dezvoltare tehnologică pentru soluționarea unor probleme concrete din domeniul său de activitate, cu prioritate, la solicitarea unor beneficiari, prin contracte directe;
- n) activități de transfer tehnologic pentru rezultatele cercetării efectuate din domeniul propriu;
- o) în cadrul obiectului său de activitate colaborează la realizarea unor activități de cercetare-dezvoltare privind domeniile strategice: arme chimice, biologice, nucleare și de apărare națională.

2. Activități de asistență tehnico-metodologică și activități de sănătate publică, precum și acordarea de servicii specializate:

a) asigurarea funcției de referință în domeniul microbiologiei, acordarea de asistență tehnică și metodologică unităților de profil din rețeaua sanitară, participarea la elaborarea, aplicarea și evaluarea programelor de sănătate publică naționale și internaționale în domeniile specifice activității I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino", inclusiv prin acțiuni de instruire tehnico-metodologică și de evaluare a eficienței profesionale în unitățile de profil din țară;

b) promovarea afilierii unor centre naționale de referință la organizații și organisme internaționale;

c) acordarea de servicii de consultanță tehnică și metodologică de specialitate solicitată de Ministerul Sănătății Publice și de unitățile sanitare din țară prin contracte și convenții;

d) intervenții operative la solicitarea Ministerului Sănătății Publice în situații epidemiologice speciale prin deplasarea de laboratoare și specialiști în focare;

e) efectuarea supravegherii de laborator în bolile transmisibile cu impact în sănătatea publică, la nivel național;

f) participarea la activități de consultanță, expertiză și intervenție în situații de criză, epidemii severe, pandemii;

g) elaborarea unui sistem de evaluare a eficienței profesionale în unitățile de profil din țară și implementarea tehnică a acestuia;

h) prestarea de servicii de laborator de specialitate pentru populație și diverse unități;

i) instruire intensive de scurtă durată în domeniul său de activitate.

3. Activități de formare, specializare, perfecționare profesională și pregătire postuniversitară de specialitate:

a) organizarea anuală de cursuri teoretice și practice de microbiologie, imunologie, cu participări naționale și internaționale, cursanți și lectori;

b) organizarea de manifestări științifice naționale și internaționale în domeniul microbiologiei, imunologiei, epidemiologiei, biotehnologiei;

c) perfecționarea personalului științific prin burse, stagii de schimb de experiență etc. în alte instituții de profil din țară și străinătate. Sprijinirea afilierii membrilor I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" la societăți științifice naționale și internaționale;

d) organizarea unui sistem complex de documentare științifică și operativă-informatizată, inclusiv accesul la servicii de documentare-informare științifică internațională specializate;

e) organizarea și participarea la formarea profesională și pregătirea postuniversitară de specialitate în domeniile medicină și farmacie, colaborând cu universitățile de medicină și farmacie, alte instituții de învățământ superior, Academia de Științe Medicale, institute

medicale cu activitate de cercetare, instituții de cercetare și alte institute naționale de cercetare.

4. Activități de producție:

a) producerea cu forțe proprii și/sau prin cooperare națională și internațională de preparate biologice profilactice și terapeutice, reactivi biologici de diagnostic, reactivi imunochimici, medii bacteriologice și pentru culturi celulare, dispozitive medicale, hrană granulată standardizată pentru animale de laborator etc. și comercializarea acestora în țară și străinătate;

b) desfacerea direct către populație de produse biologice, medicamente și reactivi, medii și dispozitive medicale;

c) creșterea, exploatarea și comercializarea de animale de laborator destinate cercetării științifice, precum și controlului de medicamente și produse biologice administrate omului;

d) efectuarea directă de activități de import-export, conform legii;

e) elaborarea de standarde referitoare la calitatea produselor și serviciilor ce intră în sfera de activitate a I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino".

5. Activități de editare și tipărire a publicațiilor de specialitate:

a) "Romanian Archives of Microbiology and Immunology";

b) "Microbiologia-Imunologia";

c) publicații metodologice și tehnice de specialitate în domeniile de competență ale I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino".

IV. Importanța activității desfășurate în domeniul cercetării și producției de vaccinuri de către I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino"

Timp de peste 80 de ani I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" unic prin profilul său în țară, a constituit suportul tehnic de excelență în prevenirea și combaterea bolilor transmisibile la om, prin activitățile sale definitorii complexe de: cercetare, producție, diagnostic, servicii de sănătate și învățământ universitar și postuniversitar.

Prin eforturi tehnice și de intervenție, I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" a contribuit esențial la eradicarea variolei și a poliomielitei, la reducerea semnificativă a morbidității prin tetanos, difterie, febră tifoidă și a intervenit decisiv în evenimente epidemiologice dramatice de holeră, gripă, salmoneloză, encefalite și alte boli transmisibile la om.

Totodată, prin profilul și implicarea sa, Institutul are o inserție strategică bine definită în politica națională de sănătate asigurând pregătirea de specialiști, bază materială, expertiză și intervenții în situații epidemice explozive, determinate de agenți microbieni cunoscuți ori

necunoscuți, situații ce pot evolua ca urmare a unor dezastre naturale, socio-economice, ori ca rezultat al unor acțiuni de bioagresiune.

În decursul timpului, cercetătorii și personalul medical din I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" au creat și introdus în producție vaccinuri profilactice cum ar fi: polio, rujeolos, DTP (antidifterică, antitetanică și antipertussis), BCG ("*Bacilul Calmette-Guérin*") (antituberculoză) - utilizate în programul de imunizare a populației infantile și seruri terapeutice considerate produse strategice ca: antigangrenos, anticărbunos, antitetanic, antirabic etc.

Datorită lui Ioan Cantacuzino, România a fost a doua țară din lume, după Franța, care a introdus, în anul 1926, vaccinul BCG având germeni cu virulență atenuată, pentru vaccinarea profilactică a nou-născuților împotriva tuberculozei.

I.D.C.D.M.I. „Cantacuzino” este singurul producător intern în acest domeniu, din România, care, pe lângă preparatele biologice de importanță națională a produs o serie de imunomodulatori (cantastim, polidin, stafilococic, vacin BCG lichid etc.) și produse de diagnostic, asigurând până în 1990 întregul necesar pentru sistemul sanitar românesc.

Pe plan internațional, asemenea producători se regăsesc în Franța, Anglia, Statele Unite ale Americii, China, etc.

Din verificările efectuate, rezultă că, produsele vaccinale românești sunt superioare celor străine prin faptul că sunt mai eficiente datorită specificității infecției (tulpină vaccinală) – germeni adaptați profilului uman al teritoriului Românie. Totodată, acestea sunt superioare și prin calitatea produselor.

Calitatea preparatelor biologice de uz uman ca și puterea imunogenă a acestora au trecut proba timpului (peste 80 de ani) dovedindu-și eficacitatea atât prin scăderea morbidității prin boli infecțioase cât și prin controlul și reducerea circulației tulpinilor sălbatice.

După 1990, într-o serie de țări europene s-au desființat institutele de seruri și vaccinuri, sau au fost separate segmentele de cercetare de cele de producție și sănătate publică - din considerentul că vor exista câțiva producători care vor asigura pentru toți beneficiarii producția de produse biologice.

Din experiența obținută în decursul ultimilor 20 de ani, s-a observat că nu se pot acoperi necesitățile pentru vaccinuri și seruri în caz de pandemii sau epidemii pentru toate țările, datorate producției limitate de produse ale companiilor farmaceutice, care produc cantitățile estimate pentru o anumită perioadă de timp, iar prețurile vor fi semnificativ mai mari prin existența producătorului unic, care practic costuri de producție considerabil mai mari (de cel puțin 3 ori). Exemplu: - în 2007 și 2008 prețul vaccinului gripal românesc în farmacii

a fost de 15 lei/doză în comparație cu cel de import de 25-35 lei/doză, iar Ministerul Sănătății Publice a achiziționat vaccin gripal prin licitație cu 9,42 lei /doză - preț favorabil datorită prezentei producătorului intern.

Concluzia că, prețurile vaccinurilor produse de I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" sunt considerabil mai mici față de cele din import, a rezultat și ca urmare a discuțiilor dintr-un grup de lucru pentru pregătirea și organizarea la nivel internațional a producerii de vaccin gripal în caz de pandemie privind gripa aviară.

În acest context, țările din sud-estul Europei care au avut și au desființat instituțiile de profil le-au reînființat ulterior pentru producția autohtonă a anumitor vaccinuri, neputând achiziționa aceste produse biologice la prețuri convenabile și neavând posibilitatea financiară de a reveni la producția anterioară anului 1990.

Transformarea Institutului Cantacuzino în 2002 din instituție publică subordonată Ministerului Sănătății în Institut Național de Cercetare Dezvoltare în coordonarea ministerului nu a fost o decizie oportună a echipei manageriale din acea vreme, ducând la izolarea instituției. Ministerul Sănătății nu a putut să protejeze producătorul intern, I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" devenind un prestator de servicii medicale la cerere în domeniul sănătății publice și un producător independent de seruri și vaccinuri.

Cu toate acestea, I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" a reușit prin producerea preparatelor biologice autohtone și vândute prin licitații să mențină un preț semnificativ inferior prețului produselor similare din import, fără a face rabat la calitate.

În perioada în care au izbucnit focarele epidemice de gripă aviară, România a fost în situația favorabilă - prin existența producătorului intern I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino", care, în 6 ore, a pus la dispoziția Ministerului Sănătății dozele de vaccin gripal necesare - de a putea vaccina populația din zonele vizate (afectate). De asemenea, în noiembrie 2005, când au izbucnit focare epidemice de rujeolă în vestul țării datorate nevaccinării la timp a copiilor (din cauza lipsei vaccinului), sau pentru că **cei vaccinați nu au avut răspuns imunoprotector la vaccinul din import**, s-a apelat la I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" care a fost în măsură să pună la dispoziția Ministerului Sănătății dozele de vaccin rujeolos disponibile în acea perioadă la institut. Referitor la acesta situație este de reținut că, la acea dată ministerul nu achiziționase necesarul de vaccin rujeolos și pentru urgențe s-a apelat la I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" - singurul producător intern.

Pe lângă vaccinurile strategice (din programul național de vaccinare) I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" mai produce vaccinuri în cantități reduse pentru rezerva antiepidemică obligatorie în orice țară - utilizate în cazuri de focare epidemice ca urmare a unor calamități naturale (vaccin dizenterie, tifoid etc.).

Laboratoarele de referință din cadrul Centrului Național de Expertiză Microbiologică Medicală (CNEMM) își desfășoară activitatea și sunt susținute financiar atât cu fonduri rezultate din producție și prestări servicii medicale, cât și din sumele realizate prin efectuarea de analize medicale. Laboratoarele sunt pregătite în orice moment să răspundă urgent prin efectuarea unui diagnostic prompt și modern la situațiile epidemice în cazul bolilor infecțioase apărute în teritoriu (botulism, antrax, enterovirusuri) sau la detectarea unor agenți patogeni rari.

Este adevărat că, în ultimii ani (5-7 ani) numărul de vaccinuri și seruri s-a redus, dar specialiștii din ariile de producție respective au contribuit la supravegherea epidemiologică și controlul imunogenității preparatelor biologice administrabile la om.

De asemenea, I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" mai produce imunomodulatori - rod al cercetării românești - care în timp s-au dovedit utili în tratarea unor afecțiuni rezistente la tratamente clasice: Cantastim, Orostim, Imunostimulent *Corynebacterium parvum* - preparate biologice originale, care nu au corespondent (echivalent) în lume.

Datorită specialiștilor din I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino", care au putut realiza producerea vaccinurilor românești pentru DTP, polio, rabie, rujeolă, BCG, România a avut la dispoziție preparate biologice în lupta pentru prevenirea și eradicarea bolilor infecțioase. Personalul specializat din I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" este antrenat atât în producția de seruri și vaccinuri, cât și în activitățile de referință și/sau cercetare.

Pe lângă producție, I.D.C.D.M.I. „Cantacuzino”, a fost sediul centrelor naționale de referință responsabile de întreaga supraveghere epidemiologică a teritoriului atât în situații normale cât și în epidemii, fiind singura sursă a Ministerului Sănătății pentru raportările Organizația Mondială a Sănătății.

În România, I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" este singura instituție care are personal înalt specializat, colecție de tulpini microbiene (material biologic de peste 80 de ani) și dotare tehnică corespunzătoare pentru realizarea unui diagnostic de precizie și rapid în cazuri de urgențe epidemiologice (nu întâmplător izolarea și identificarea virusului gripal H5N1 a fost făcută în I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino", înainte de a fi confirmat de laboratorul de referință din Anglia). De asemenea, această instituție a funcționat ca singurul for metodologic în domeniu și ca centru de învățământ și perfecționare al tuturor cadrelor de specialitate din țară, activitate realizată prin efortul nereturnat al cadrelor înalt specializate din I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" .

Din 1992, ca o recunoaștere a activității sale în domeniul sănătății publice și activității științifice, I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" a fost primit în Rețeaua Internațională a Institutelor Pasteur - Franța, ca institut asociat, deschizându-se astfel posibilități de colaborări

internaționale cu alte institute de profil, acordare de burse pentru cursuri și stagii practice în laboratoare microbiologice de referință pentru pregătirea și specializarea personalului nostru în vederea alinierii la cerințele europene.

I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino are laboratoare de referință unice pentru: antrax, botulism, etc. Aici s-ar putea reține și faptul că I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino" concurează, cu succes, pe piața internă cu firme de renume mondial și cu putere financiară apreciabilă: Aventis, Pasteur, Biomerieux, Glaxo Smith Kline, Merck, Oxoid, Pfizer etc.

În acest context, Ministerul Sănătății și Familiei a rămas beneficiarul majoritar al producției I.D.C.D.M.I. „Cantacuzino” (în afară de persoanele fizice) pentru programele naționale de imunizări și supravegherea epidemiologică a teritoriului. Această ultimă activitate nu a mai fost finanțată de Ministerul Sănătății și Familiei, iar I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" a continuat cu dificultate să asigure supravegherea teritoriului României. Acest fapt a dus la pierderea în mare parte a relației cu laboratoarele din teren, având ca efect necunoașterea reală a circulației agenților microbieni în România.

În ciuda acestui fapt, I.D.C.D.M.I. „Cantacuzino” a fost solicitat în continuare în situații epidemice deosebite, fiind singura instituție care avea personal specializat pentru diagnosticul rapid și de finețe.

Este deosebit de important de reținut că, prin unele activități pe care le desfășoară I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" este unic în România, iar în unele domenii de referință cum este gripa și enterovirozele (vaccinul polio) este nominalizat și agreat de Organizația Mondială a Sănătății pentru supravegherea circulației virusurilor menționate pentru Europa de Sud Est.

Există recomandarea Organizația Mondială a Sănătății ca, teritorial, să se păstreze aceeași tulpină vaccinală. Exemplu: vaccinarea BCG (antituberculoasă) cu tulpină străină prezintă anumite riscuri, motiv pentru care Organizația Mondială a Sănătății recomandă să nu se intersecteze două tulpini de BCG.

I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" a respectat acest principiu pentru România.

În atare condiții, se pune întrebarea dacă tulpinile vaccinale introduse în țară au capacitate imunogenă similară pentru profilul uman al populației care locuiește pe teritoriul României. În condițiile prezentate, nu, mai ales, dacă avem în vedere că, există pericolul ca vaccinurile de import să nu asigure protecție sau să producă reacții adverse, așa cum s-a întâmplat la Ploiești și Botoșani cu vaccinurile franțuzești D.T. și trivaccinul rujeolă-rubeolă-oreion, sau la Târgu Mureș, unde un copil a fost vaccinat BCG, cu un vaccin din import (se pare din Danemarca), și care, la câteva luni de la vaccinare a prezentat adenopatii supraclaviculare, care s-au dovedit cu conținut purulent și în care

s-au găsit bacili alcool acido rezistenți; copilul a necesitat internare și tratament de specialitate la clinica de Pneumologie Pediatrică din Cluj.

În actualele condiții și în fața bioterorismului internațional, statul român ar trebui să asigure rezerva antiepidemică din import cu costuri mai mari, față de cele ale producătorului intern; mai mult, în situații de criză nu va putea asigura seruri și vaccinuri terapeutice, deoarece există o producție limitată la nivelul altor state și fiecare producător va asigura preferențial piața proprie – cum s-a întâmplat cu vaccinul variolic care nu s-a putut procura de la nici un producător extern.

În acest context, este deosebit de important ca, România să dispună de dozele de vaccin corespunzătoare în mod permanent și la nevoie reînnoite, astfel încât, statul să fie pregătit oricând să asigure necesarul de vaccinuri pentru toată populația țării, indiferent de situația externă. În acest mod s-ar asigura eficacitatea vaccinurilor.

V. Vaccinul stafilococic (V.S.)

Așa cum am arătat, Avocatul Poporului a fost sesizat cu privire la neproducerea vaccinului „Stafilococic D (în diluții)”, (VSD), produs original românesc cu indicația: „tratamentul infecțiilor stafilococice și imunomodulator în tratamentul parodontopatiilor”, medicament care și-a dovedit eficiența în tratamentul bolilor parodontale sau altor boli. Ca urmare, a fost necesară o analiză a acestei sesizări separat de celelalte aspecte ale Raportului special.

Din conținutul petiției formulate, a reieșit faptul că, I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" a pus în trecut în fabricație de serie KIT-ul de vaccin „Stafilococic D (în diluții)”, (VSD), iar ulterior, a renunțat la fabricarea acestuia, deși s-a dovedit că eficiența acestuia este esențială în ocrotirea sănătății, renunțare pe care o considerăm ca fiind contrară dreptului fundamental al cetățenilor la sănătate.

Verificările efectuate de Avocatul Poporului în cadrul anchetei desfășurate au scos la iveală o serie de aspecte care au condus la întocmirea prezentului Raport special.

1. Prezentarea și importanța vaccinului stafilococic

Un vaccin deosebit de important produs de I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino", la care din păcate, s-a renunțat a se mai produce, este Vaccinul stafilococic (V.S.), produs original românesc cu indicația: „tratamentul infecțiilor stafilococice și imunomodulator în tratamentul parodontopatiilor”, medicament care și-a dovedit eficiența în tratamentul bolilor parodontale sau altor boli.

Vaccinul stafilococic (V.S.) a fost preparat de Institutul Pasteur, din Franța, pentru prima dată în anul 1890, iar I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" a produs acest vaccin începând cu anul 1929 și a fost folosit în tratamentul infecțiilor cu stafilococ la oameni și la animale.

Stafilococul este o bacterie care parazitează toate organismele umane, chiar și protozoarele, îmbolnăvind vitele (mamita vacii), porcinele, păsările domestice și alte viețuitoare.

Stafilococul (Ss) este responsabil de producerea a peste 70 - 80% din infecțiile cu puroi întâlnite în practica medicală, peste 90% a osteomielitelor și majorității infecțiilor de spital - parazitează și produce infecții în orice țesut, trece de la om la animal și invers, produce mari pagube în zootehnie. Ceea ce este mai grav este că, în unele cazuri infecția cu stafilococ (Ss) conduce la deces.

Odată cu apariția antibioticelor vaccinul stafilococic a fost abandonat, deși stafilococul a căpătat rezistență la antibiotice și a apărut chiar o nouă tulpină de stafilococ – stafilococul meticulo - rezistent, care răspunde foarte greu sau deloc la antibiotice și al cărui număr de purtători de stafilococ depășește astăzi 100 milioane de persoane.

Paradontita (paradontoza) este o afecțiune infecțioasă a țesuturilor de suport ale dinților care duce, în final, la pierderea acestora, afectând întreg corpul uman, dat fiind faptul că funcționarea întregului organism depinde de buna funcționare a fiecărui organ în parte.

Conform datelor din publicațiile de specialitate, de această maladie suferă probabil jumătate din populația pământului, iar tratamentele convenționale sunt efectuate cu intervenții chirurgicale greu de suportat și medicamente ineficiente dar produse ale unor firme renumite. Costul unui astfel de tratament este în Occident de peste 10 000 euro/pacient.

Ca urmare a unor cercetări în comun, ale domnului dr. Georgescu Ion Bogdan Teodor, Facultății de stomatologie București și I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino", din anul 1985 a rezultat o nouă metodă de tratament a paradontitei și un nou medicament, prin modificarea vaccinului stafilococic existent - kitul de „Vaccin stafilococic în diluții" (VSD).

Noua metodă de tratament brevetată cuprinde pe lângă diluțiile clar precizate ale produsului și un tratament aplicat după o schemă originală. Acesta stopează evoluția bolii reducând până la dispariție infecția, la un preț de cea. 100-200 euro/pacient.

Aplicarea noii metode de administrare a acestui vaccin a mărit eficiența lui așa încât I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" a renunțat la vaccinul clasic, înlocuindu-l cu noul produs - VSD. Astfel a fost generat un nou medicament care tratează cu succes paradontita și infecțiile cu stafilococ ale întregului organism.

În acest context, este de reținut că Vaccinul stafilococic în diluții" (VSD) este eficient nu numai în tratarea paradontitei, ci a întregului organism, dat fiind faptul că îmbolnăvirea unui organ poate genera îmbolnăvirea succesivă a altora.

Tratamentele aplicate în țară timp de peste 20 de ani, cu medicamentul românesc VSD și după schema brevetată de noi, au dat rezultate spectaculoase pe un număr foarte mare de pacienți.

VSD-ul a fost verificat prin studii clinice și de laborator, unele în cadrul programelor de cercetare ale Academiei, dar și prin jocul cererii și al ofertei.

Diverse personalități și instituții din mai multe țări și-au manifestat interesul pentru promovarea tratamentului (Islanda, Israel, Norvegia, Grecia, Republica Arabă, China).

Producția de serie a VSD-ului a început în 1997, în prezent fiind oprită.

În urma unei invitații din partea Asociației Chineze pentru Schimburi Internaționale de Personal (CAIEP) de pe lângă Departamentul pentru relațiile cu țări est-europene și CIS (fosta URSS), agenție guvernamentală a Republice Populare Chineze, domnul dr. Georgescu Ion Bogdan Teodor a participat la „Forumul Internațional pentru Invenții și Proiecte de afaceri” de la Fujian, unde a prezentat metoda de tratament al paradontitei cu Vaccin Stafilococic D (VSD), Brevet de Invenție, autor dr. Teodor Georgescu - eliberat de OSIM nr. 111022CL - 1996. În prezent, este în lucru și unul european.

Au fost purtate discuții cu reprezentanți a două firme importante din Republica Populară Chineză, din Beijing și Fujian, care s-au arătat foarte interesați de produsul românesc VSD. Aceștia au manifestat un intens interes într-o cooperare bilaterală reciproc avantajoasă.

Din păcate, Ministerul Sănătății și I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" nu s-a arătat interesat de ofertele făcute.

Piedicile întâmpinate în promovarea VSD nu sunt întâmplătoare - ca de altfel și diminuarea activității I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" și că în spate este o acțiune sistematică, coerentă, care vizează desființarea Institutului, în sensul ca acesta să rămână doar cu cercetarea științifică, iar microproducția de vaccinuri, seruri, reactivi, să dispară. În acest sens, menționăm că există și propunerea ca producția să se mute la Iași, iar cercetarea să rămână la Cantacuzino. Or, secția de cercetare se bazează în principal pe veniturile realizate din vânzarea produselor, așa încât până la urmă și cercetarea dispare și nu numai.

Desigur că ar putea exista interese de grup care se opun dezvoltării I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" și interese străine concertate generate de concurența unor firme străine interesate ca România să devină doar o piață de desfacere pentru medicamentele acestora.

Persoane autorizate de la I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino", dar și de la Ministerul Sănătății

au afirmat că, vaccinul stafilococic nu mai este produs de nimeni, toți renunțând la fabricarea acestuia, întrucât „este apă de ploaie, fără valoare terapeutică și economică”. În acest context s-a reținut că s-ar putea înlocui cu antibiotice, sau cu alte produse din import.

Dar, analizând informațiile de pe site-urile de specialitate, se poate constata că afirmațiile făcute constituie un mare neadevăr, pentru că în ultimii ani, datorită apariției unei tulpini de stafilococ extrem de rezistentă la antibiotic, stafilococul metilino rezistent, care parazitează probabil sute de milioane de oameni, la ora actuală și care poate declanșa infecții grave, care nu mai pot fi controlate cu antibiotice.

Din acest motiv, în ultimii ani se lucrează intens la producerea unui noi vaccin stafilococic (și chiar din sateliți), de generația I, ca cel românesc (vaccin corpuscular), de o serie de companii farmaceutice: INTERCELL, PFIZER, MERCK, GlaxoSmithKline (GSK) etc..

Cercetările efectuate de marile companii farmaceutice sunt în stadii foarte avansate, programându-se punerea pe piață a acestui vaccin în anul 2015.

De reținut este că, vaccinul care se produce de companiile menționate mai sus, au cu până la 5-8 tulpini antigenice, în timp ce vaccinul românesc are 15 tulpini și este selectat dintre tulpinile de stafilococ aureus, cel mai des întâlnit în infecțiile din România.

Cu titlu de exemplu, amintim că Rusia produce un vaccin stafilococic, însă mai slab decât cel românesc.

Vaccinul stafilococic a fost cercetat în prezent, iar valoarea terapeutică a dat rezultate pe atât la oameni - infecții toracice, tratamente postoperatorii, infecții la copii, bolnavi cu dializă, infecții etmoidale și altele - cât și la animale, și se estimează obținerea unor profituri nete de către MERCK peste 1 miliard de dolari anual, iar pentru Statele Unite ale Americii, Casele de Asigurări de Sănătate ar obține economii de peste 5 miliarde de dolari pe an (folosirea vaccinului în locul antibioticelor).

2. Prezentarea metodei:

Metoda de tratament a paradentozii prin administrarea VSD a fost prezentată și descrisă la mai multe întâlniri științifice și simpozioane, congrese, postere, dar și în mai multe publicații:

- articole publicate în reviste de specialitate
- teze de doctorat
- Tratatul de parodontologie al prof. univ. dr. H.T. Dumitriu, șeful catedrei de parodontologie de la Facultatea de Stomatologie București - carte aflată la a 5-a ediție și

recomandată de Ministerul Educației pentru cursurile facultăților de stomatologie și pentru concursurile profesionale - în care metoda este descrisă pe larg .

- Cursuri tipărite ale mai multor catedre din țară
- Cartea „Modularea răspunsului imun cu vaccin stafilococic în boala parodontală”- autor dr. Teodor Georgescu
- Două Granturi:
 - 1999-2000 - Titular Institutul Cantacuzino - director de program dr. Irina Codiță
 - 2004-2006 - Program 33i Viasan (Academia Română) - Titular Universitatea Titu Maiorescu București - director de program dr. Teodor Georgescu - partener de contract Institutul Cantacuzino
- Confirmarea valorii terapeutice și evaluarea metodei de tratament a paradentozei prin administrarea de VSD asociat cu polivaccin (polidin), antibiotice și tratamentul convențional s-a efectuat prin:

1. **Studiul clinic longitudinal** - pe 1000 subiecți - semnele clinice de evaluare a eficienței tratamentului au fost considerate: inflamația gingiei, adâncimea pungilor parodontale, culoarea și textura gingiei, sângerarea gingiei, supurația pungilor, mobilitatea dentară, consistența (fermă) a gingiei, instabilitatea ocluzală, mirosul gurii (halena fetidă), preocuparea excesivă a pacientului față de boală - toate aceste semne clinice se reduc sau dispar după tratament, confirmând valoarea terapeutică a metodei.
2. **Studiul clinic dublu orb** (exclusiv prin administrarea de VSD) - pe 150 subiecți - evaluarea statistică prin metoda Student - în cadrul Facultății Titu Maiorescu - la spitalul Nicolae Malaxa București – **Rezultate** - efect placebo 7%, evoluție favorabilă - 54%, evoluție staționară 39% - confirmă valoarea terapeutică a metodei.
3. **Studiu morfopatologic** – efectuat în anul 1997 la Institutul Babeș - dr. Lacky Dezideriu - confirmă reducerea infiltratului inflamator pe biopsii, în fragmentele de gingie înainte și după tratamentul cu VSD și reglementarea epiteliului gingival
4. **Studiu bacteriologic** - S-au efectuat la peste 200 subiecți la care s-a prelevat puroi din pungile parodontale și s-a identificat exclusiv stafilococul pe medii de cultură selective (Chapman) pentru Stafilococ și transfer pe mediu de îmbogățire - 45% - prezent stafilococul auriu (coagulazo pozitiv)
 - în cadrul Grantului 333 (2004-2006) - s-au făcut identificări de microfloră integrală - aerobă și anaerobă înainte și după administrarea exclusivă a VSD-120 de identificări - stafilococul auriu este prezent în majoritate și dispare după tratament. Confirmă valoarea terapeutică a metodei.

5. Studiu imunologic înainte și după administrarea exclusivă de VSD

- S-au efectuat teste la 30 de subiecți - 1996- prin testul de imunofluorescență la Institutul Babeș - Testul nu este relevant - modificările nu au fost semnificative.

În anii 2004-2006 - Grant (dr. Teodor Georgescu) s-au făcut teste pe 15 subiecți prin explorarea unor parametri ai imunității mediate umoral și celular:

a. determinarea cantitativă a imunoglobulinelor serice IgG, IgA, IgM și a fracțiunii C₃ a complementului;

b. capacitatea de eliberare a intermediarilor reactivi ai oxigenului de către granulocitele PMN prin tehnica chemiluminiscenței;

c. imunofenotiparea populațiilor și subpopulațiilor limfocitare din sângele periferic prin tehnica citometriei în flux. Nu are relevanță

Rezultatele nu au o semnificație clară și încă odată nu s-a putut lămurii mecanismul imunologic prin care acționează VSD (rezultatele concordă cu cele din literatura de specialitate).

6. Teste biochimice de evaluare a efectului administrării exclusive de VSD în boala parodontală-efectuat Grant 33i (director Teodor Georgescu) la Institutul Babeș.

a. Dozarea paraoxonazei în plasmă

b. Dozarea mieloperoxidazei MPO în plasmă și neutrofile

c. Dozarea fosfolipazei A₂ asociată

HDL-LDL (PL-A₂-LDL) în plasmă

Rezultate:

- Activitatea PAF-AH- a scăzut cu 20% după tratament
- Activitatea PON- a scăzut ușor
- Activitatea MPO- a scăzut la toți subiecții cu 20%

Testele confirmă valoarea terapeutică a VSD

În opinia noastră, existența I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino” este benefică pentru România pentru că:

- nu depinde de producătorii externi;
- are costuri de producție reduse;
- are preturi de achiziție mai mici pentru produse biologice strategice ce implică cheltuieli bugetare reduse;

- cercetarea medicală în domeniul sănătății publice prin personalul specializat a dus la crearea de imunomodulatori (Cantastim, Orostim, Bronhodin etc.) care nu au corespondent pe piața externă și vaccinuri noi - vaccinul A/H 1 N 1 .

- în cadrul institutului se desfășoară un proiect al Organizației Mondiale a Sănătății de 1,2 milioane \$ pentru testarea rapidității cercetării și producerii unui nou produs biologic preventiv (vaccin) în cazul probabil al unei pandemii;

În plus, I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino” este în permanență legătură cu autoritățile internaționale privind supravegherea sănătății publice : E-CDC; CDC - Atlanta etc. (care au trimis reactivii produși în laborator pentru confirmarea cazurilor de gripa nouă - testările făcându-se în România din aprilie 2009 - astfel s-a putut supraveghea evoluția situației circulației virusului gripal A/H1N 1 , atât la noi, cât și în Sud - Estul Europei, date care au fost transmise prin Ministerul Sănătății, Organizației Mondiale a Sănătății.

VI. Finanțarea I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino"

Încă de la înființare, până în 1948, I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" s-a finanțat din vânzarea produselor proprii (vaccinuri profilactice și terapeutice - azi, devenite imunomodulatori - seruri terapeutice și de diagnostic și reactivi biologici de diagnostic, din prestații microbiologice expertizante, de înaltă calificare, analize medicale și subvenții de la bugetul statului și Loteria națională.

În perioada 1948-1990, Institutul a funcționat ca „instituție extrabugetară” păstrându-și sursele de venit prezentate mai sus pentru asigurarea funcționalității și investiții bugetare pentru obiective majore de cercetare și susținerea programelor de sănătate publică: producerea de vaccinuri și imunomodulatori, de seruri terapeutice și hemoderivate, de reactivi biologici de diagnostic precum și logistica programelor naționale antiepidemice.

Din păcate, susținerea tehnică a activităților de bază a fost mult sub nivelul evoluțiilor instituțiilor similare din țările vestice, iar investițiile efectuate nu au asigurat o dezvoltare logistică prin comparație cu instituții similare europene.

Așa cum am arătat, după 1990, Institutul Cantacuzino s-a finanțat exclusiv din venituri proprii (producție, cercetare și sănătate publică), iar de la 1 iulie 2002 a devenit Institut Național de Cercetare Dezvoltare pentru Microbiologic și Imunologie cu regim economic asemănător regiilor autonome (cu prevedere legală expresă de a putea primi și subvenții bugetare).

Sursele actuale de finanțare existențiale provin din vânzarea produselor proprii în aproximativ 65%, prestații de servicii de specialitate pentru instituțiile de sănătate

publică din țară și pentru populație (la cerere, 15%) și contracte de cercetare naționale și internaționale - aproximativ 20%. Ministerul Sănătății a rămas principala sursă de finanțare a I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" .

Activitatea de producție, care constituie suportul financiar major, însumează în prezent 220 reperi comerciale însă, dintre acestea, vaccinurile, mediile pentru culturi bacteriene și celulare și animale de experiment reprezintă peste 50% din bugetul Institutului. Peste 150 specialiști cu studii universitare și postuniversitare în țară și peste hotare, majoritatea medici, biologi și chimiști, participă la activitățile Institutului, angajați prioritar în domeniul cercetării și serviciilor de sănătate publică.

Începând cu 1 ianuarie 2004 institutul s-a confruntat cu imposibilitatea de a mai produce seruri și vaccinuri, deoarece, conform Legii nr. 336/2002 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 418 din data de 17 iunie 2002, nu se mai poate comercializa nici un produs biologic cu administrare umană dacă nu este fabricat conform normelor GMP (norme europene de producție).

I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" nu dispune de o arie GMP și nici de capacitatea financiară necesară înființării acestei arii. Această situație se datorează pe de o parte faptului că **I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" este considerat ca un simplu producător și nu o instituție de importanță națională, iar pe de altă parte unui management necorespunzător, cu toate că este de valoare strategică pentru România.**

Ca urmare, conducerea institutului a decis ca majoritatea ariilor de producție să se închidă și să se oprească fabricarea unor produse biologice ca de exemplu: vaccinul rujeolos, DTP, BCG, etc.

În acest context, este de reținut faptul că, prin adresa nr. 8818 din 28.11.2011 I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino", a solicitat Agenției Naționale a Medicamentului deciziile de încetare a valabilității Autorizațiilor de punere pe piață a unui număr de 21 de vaccinuri, printre care amintim: Vaccin Combinat Diftero – Tetanic Absorbit-VCDT, Vaccin Diftero-tetanic pentru Adulți (dT), Vaccin Combinat Diftero- tetano pertussis Absorbit (VCDTP), Vaccin Dizenteric Viu Oral Vadizen, Vaccin Stafilococic, Vaccin Stafilococic pentru Tratarea Acneei și Foliculitei Stafilococice, Vaccin Tifoidic Subcutanat, VVR, Cantastim, P.P.P.I.C.65-10 U.T., Polidin, Vaccin Tetanic Absorbit (VTA), etc.

Agenția Națională a Medicamentului, deși a apreciat ca nepotrivită solicitarea, și-a dat acordul în sensul cerut.

În altă ordine de idei, într-o economie dinamică, a rezista 50 de ani este valoare în sine. Institutul are mai bine de 90 de ani și până de curând avea un portofoliu aflat între primele 10 ale Europei. În regiune, Institutul deținea singura capacitate de producție a vaccinurilor, după o tehnologie mai veche, dar sigură. În cazul unei pandemii, România, prin I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" devenea furnizor pentru țările din jur, iar prețurile erau accesibile, odată ce nu depindeam de vaccinuri din import.

În plus, experiența românească în privința medicamentelor și vaccinurilor are mare vechime (peste 80 de ani) și este făcută pe oameni, în timp, așa încât vaccinurile noastre sunt superioare celor din import, realizate în timp scurt și sub presiunea prețurilor.

VII. Starea actuală a I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino"

Din anul 2011, Agenția Națională a Medicamentului a retras licențele de fabricație și comercializare a tuturor produselor sale injectabile la om, pe considerentul că nu se îndeplinesc normele europene de producție (GMP) – ca urmare a solicitării exprese a domnului prof. dr. Dorel Lucian Radu, în calitate de director al Institutului (adresa nr. 8818 din 28.11.2011 a I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino").

În prezent, I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" nu posedă capacitățile logistice și financiare necesare acoperirii costurilor de introducere a normelor europene de practică în producție (GMP), devenite obligatorii prin Legea 336/2002 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 418 din data de 17 iunie 2002, de la 1 ianuarie 2004.

Introducerea sistemului GMP impune amenajări constructive, re tehnologizări și implementarea unor reguli de fabricație și control care depășesc posibilitățile financiare actual ale Institutului. Numai amenajarea unor spații existente, destinate producerii vaccinurilor esențiale (BCG, Difteric, Tetanic, Pertussis, Gripal, Stafilococic) a fost evaluată în urmă cu 5 ani, într-un proiect de peste 8 milioane EURO.

În acest context este de reținut că, Organizația Mondială a Sănătății, în toamna fiecărui an transmite tulpinile pentru care trebuie produse vaccinurile pentru anul următor. Din nefericire, din cauza situația critice, în care se află I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino", România, în prezent, se află în imposibilitatea de a fabrica vaccinurile pentru anul 2012, pe care va trebui să îl importe de la Institutul Pasteur, pentru sezonul 2012-2013.

În atare împrejurări, lipsa amenajărilor spațiilor existente, destinate producerii vaccinurilor, precum și a netransmiterii tulpinilor de către Organizația Mondială a Sănătății, accentuează starea gravă a situației vaccinurilor.

Cu privire la situația critică prin care trece I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino", se cuvin a fi menționate și reținute următoarele aspecte:

1. Majoritatea produselor de diagnostic (îndeosebi imunologici) sunt depășite tehnic și nu mai pot competiționa cu produsele introduse pe piața românească de marile companii de profil.
2. Activitățile de cercetare și de suport al programelor de urmărire și control epidemic sunt subfinanțate din lipsa fondurilor la nivel național.
3. Aprovizionarea cu materii prime, necesare producției și cercetării, poate fi blocată deoarece:

Susținerea activităților Institutului (Cercetare, Producție, Servicii de Sănătate Publică) se face prin cheltuieli în avans cu 9-12 luni (uneori chiar mai mult) față de cheltuielile necesitate de aceste activități (întârzieri neagreate de furnizori).

În acest context, este deosebit de important ca, România să dispună de dozele de vaccin corespunzătoare în mod permanent și la nevoie reînnoite, astfel încât, statul să fie pregătit oricând să asigure necesarul de vaccinuri pentru toată populația țării, indiferent de situația externă. În acest mod, s-ar asigura eficacitatea vaccinurilor și prin aceasta statul și-ar îndeplini rolul de stat social.

- În plus, sistemul de licitație se face de către Ministerul Sănătății (principalul achizitor) pe „produs comercial”. În această situație, I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" se prezintă concurențial cu mari producători europeni care pot oferi condiții mai atractive.

- În consecință, I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino", care acoperă exclusiv numai piața românească, rămâne în stoc cu o marfă înalt perisabilă (uneori sezonieră - ex. vaccinul gripal, vacinul BCG), care se contabilizează ca „pierderi în producție”.

4. Cerințele de calitate impun reactivi din import, achiziționați cu termene ferme de plată, uneori chiar în avans.

5. Normele europene de producție (GMP) impuse legal necesită un efort considerabil, imposibil de acoperit din activitățile proprii actuale.

6. Chiar în eventualitatea în care Institutul ar primi fondurile necesare, se poate estima că întreruperea producerii unor vaccinuri ar dura minimum 2 ani.

În acest context, politica sanitară a statului român ar trebui să includă în activitatea I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino":

1. Indicatori de sănătate :

- natalitate

- mortalitate
- morbiditate, care au scăzut datorită reducerii activității Institutului Cantacuzino

2. Activitatea de control:

- alimentar
- mediu
- apă
- și a folosirii intensive de antibiotice în defavoarea serurilor și vaccinurilor.

Dat fiind obiectul I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino, acesta poate fi considerat că este de importanță strategică pentru România.

Argumente în acest sens, sunt următoarele:

- I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino este singurul producător de vaccinuri din România, atât pentru vaccinurile din programul național de imunizări, cât și pentru vaccinurile din rezerva anti-epidemică și/sau alte produse strategice;
- este singurul producător de vaccin BCG din Europa;
- face parte din cei 7 producători europeni și din cei 11 producători internaționali de vaccin gripal;
- produce vaccinuri în serie mică pentru rezerva anti-epidemică a țării - România fiind pregătită pentru protejarea propriei populații în caz de calamități naturale, epidemii sau pandemii;
- supravegherea sănătății publice prin cele 11 laboratoare de referință dotate și amenajate conform normelor europene GLP (*good laboratory practice*) capabile să execute un diagnostic rapid și precoce în caz de alertă epidemiologică, atât pe teritoriul României, cât și pentru UE;
- personalul specializat, atât din ariile de producție, cât și din laboratoarele de referință a necesitat pregătire profesională deosebită susținută financiar de institut în centre internaționale de profil: Institutul Pasteur - Franța; CDC - Atlanta;
- în contextul politic internațional prezent și al bioterorismului internațional - România are privilegiul de a fi independentă față de resursele externe în prevenirea și combaterea unor situații de criză care pot apărea în contextual geopolitic actual. Așa cum am arătat mai sus, în institut s-au făcut testările și confirmările pentru gripa nouă și s-a reușit producerea unui nou vaccin pentru A/H 1N 1 , conform directivelor Organizației Mondiale a Sănătății;
- realizarea unor activități de cercetare-dezvoltare privind domeniile strategice: arme chimice, biologice, nucleare și de apărare națională;

- I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" deține o colecție de tulpini microbiene întreținută de peste 80 de ani fiind printre foarte puținele instituții din Europa cu o asemenea colecție (de patrimoniu național).

Ca urmare a intervențiilor din anul 2003, situația I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" a fost discutată în C.S.A.T. și s-a acceptat poziția de „*Instituție strategică națională pentru politica de sănătate*”. În consecință, s-a aprobat producerea principalelor produse preventive - 11 vaccinuri, pentru o perioadă de 7 ani, interval apreciat atunci ca necesar pentru introducerea normelor europene GMP în activitatea de producție.

Ulterior, după ce Agenția Națională a Medicamentului (A.N.M.), și-a dat aprobarea pentru producerea unor vaccinuri, la data de 30 noiembrie 2009, această aprobare a fost retrasă inexplicabil trei luni mai târziu (ianuarie 2010).

Unele vaccinuri care pot fi reintroduse în circuit cu un efort financiar redus, prezintă o importanță strategică esențială, după cum urmează,

**Vaccinuri strategice și Imunoterapeutice unicat (patent național)
esențiale pentru politica actuală de sănătate a României**

Vaccinul	Destinația	Necesar
Anatoxina tetanică (vaccin antitetanic)	- Prevenirea tetanosului în calamități și dezastre (naturale, provocate) -vaccinare pompieri, cadre militare, expuneri accidentale) - Prevenirea tetanosului la nou născuți (vacinare gravide în ultimul trimestru de sarcină) - Prevenirea traumatică (chirurgical, accidental) a tetanosului - Includerea în componența vaccinurilor obligatorii + combinații variate	Rezervă națională de siguranță Necesar anual Demografic Necesar anual Variabil Adaptat Demografic
B.C.G. liofilizat (antituberculos)	- Prevenirea tuberculozei. Există recomandarea OMS ca, teritorial, să se păstreze aceeași tulpină vaccinală. Institutul Cantacuzino a respectat acest principiu pentru România.	Adaptat Demografic

Gripal*	Prevenirea sezonieră a evenimentelor epidemice de mare extindere (politică globală)	Minim 1 milion doze anual
Vaccinul pertussis	Menținerea unei morbidități reduse a tusei convulsive	Minim 1 milion doze anual

Produsul	Destinația/indicația
Cantastim	-Imunodelarea răspunsului imun nespecific. Benefic în imunoterapia bolii canceroase și a stărilor imunodepresive patologice (convalescențe) ori fiziologice (vârsta înaintată)
Polidin	-Imunodelare nespecifică în prevenirea agresiunilor virale, îndeosebi respiratorii
Vaccin BCG lichid	-Imunoterapia cancerului de vezică urinară
Imunostimulent <i>Corynebacterium parvum</i>	-Adjuvant imunoterapeutic în boala canceroasă
IBC-10	-Produs imunoterapeutic antifungic (infecții cronice determinate de <i>Candida albicans</i>)
Vaccin stafilococic	-Tratamentul infecțiilor cronice stafilococice, îndeosebi metilino-rezistente -Tratamentul imunomodulator al parodontopatiei exsudative și reumatismului degenerativ

* S-a produs cu aprobare specială, în perioadele de mare risc epidemic până în anul 2011 (inclusiv).

Unele imunoterapeutice (vaccinuri terapeutice, imunomodulatori) sunt produse „unicat” patentate de Institutul Cantacuzino. Aceste produse ar trebui promovate în continuare ca „medicamente alterne” pentru terapia unor afecțiuni cronice.

În ciuda importanței pe care o prezintă Institutul Cantacuzino pentru România, logistica actuală - cu excepția liniei de producere a vaccinului gripal și vaccinului BCG - practic, nu mai există, iar efortul de re tehnologizare va fi considerabil (recuperări de 33-55 ani).

În aceste condiții, echipele unităților de producție vor trebui reconstituite: membrii vechilor echipe au fost redistribuiți în alte laboratoare, au plecat din Institut sau s-au pensionat.

Chiar dacă efortul de revenire a I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" este considerabil, el se impune pentru:

1) Politica de independență și strategie de sănătate a țării. **I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" reprezintă suportul de securitate antiepidemică.**

2) Reducerea eforturilor financiare implicate de importuri nu întotdeauna justificate, la prețuri „dictate” uneori de situații de criză. I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" poate fi un „tampon” în reglementarea pieței naționale de vaccinuri.

3) Susținerea unui patrimoniu - simbol național (amintim că Franța a făcut eforturi considerabile, cu 5 decenii în urmă, pentru salvarea Institutului Pasteur din Franța, dintr-o situație economică similară).

În România, în contextul celor prezentate, amintim că, printr-o situație similară a trecut și Institutul Pasteur din București - instituție emblematică pentru activitatea de cercetare în domeniul medicinei veterinare din România, care, prin descoperirile excepționale înregistrate de către oamenii de știință care au lucrat sub acoperișul prestigiosului institut sunt de referință oriunde în lume.

Din păcate, descoperirile excepționale înregistrate au fost uitate cu desăvârșire în România, întrucât, după schema clasică a privatizărilor oneroase, organismul fanion al cercetării românești a fost lichidat activ cu activ și secătuit financiar de către un grup de interese comerciale, ale cărui profituri cresc pe măsură ce institutul moare.

Astfel, în anul 2000 peste 90% din pachetul majoritar de acțiuni al institutului a fost cumpărat de către o companie mixtă americano - română A&S INT'L 2000 SRL, statul Român păstrând acțiunea în aur pentru activitatea de cercetare și diagnostic.

Trebuie amintit că, până la așa zisa privatizare, Institutul Pasteur din București activa în subordinea Ministerului Agriculturii, ca urmare a unei decizii guvernamentale puse în practică imediat după sfârșitul celui de-al doilea război mondial.

"Boom-ul" pe care actualii proprietari l-au dat atunci este din ce în ce mai evident. În prezent, aceștia dețin monopolul pe tot ce înseamnă vaccin veterinar și, în plus, printr-un artificiu asociativ beneficiază și de facilități fiscale. În ciuda acestor facilități precum și a profiturilor uriașe pe care le obțin, firmele care dețin pachetul majoritar la Institutul Pasteur din București, înregistrează la bugetul de stat datorii semnificative.

Dat fiind situația critică a I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino", considerăm că, dacă autoritățile competente nu intervin într-un mod constructiv și decisiv pentru susținerea Institutului, acesta va avea soarta Institutul Pasteur din București, și toate acestea numai în detrimentul populației României.

VIII. Caracterul social al statului român și respectarea dreptului la ocrotirea sănătății

Fundamentul unui asemenea raport este caracterul social al statului, caracter social care presupune cu necesitate respectarea, printre altele, a *dreptului fundamental la sănătate*, prevăzut de art. 34 din Constituție și o obligație a statului de a *crea condițiile necesare pentru creșterea calității vieții*, prevăzută în art. 135 alin. 2 lit. f) din Constituție.

Neproducerea vaccinurilor care fac obiectul prezentului raport, încalcă flagrant caracterul social al statului.

Sănătatea este o resursă fundamentală pentru indivizi, comunități și societăți în ansamblu. Pentru individ, a se bucura de o stare bună de sănătate este de o importanță primordială. În același timp, un nivel în general bun al sănătății populației este indispensabil creșterii economice și dezvoltării societăților.

În acest context, sănătatea este o dimensiune importantă a calității vieții și poate fi considerată în cel puțin trei moduri diferite:

- pornind de la aspectele sale negative, se poate defini ca absența bolii. În acest caz, indicatorii sănătății sunt datele privind mortalitatea, morbiditatea și speranța de viață;
- poate fi considerată ca o bună adaptare a individului la mediul său și ca funcționare bună în acest mediu. Definiția este, de această dată, mai pozitivă, dar și în acest caz indicatorii se focalizează pe consecințe: neplăcerile bolii, incapacități funcționale, handicap și/sau dezavantaj social;
- poate fi definită în modul în care este concepută în documentele Organizației Mondiale a Sănătății (ca o bunăstare fizică mentală și socială), într-o manieră pozitivă, devenind o valoare.

În altă ordine de idei, accesul la îngrijiri de sănătate este un drept fundamental, esențial pentru demnitatea umană, care trebuie garantat pentru toți. În articolul 33 al Cartei drepturilor fundamentale ale Uniunii Europene se proclamă că „orice persoană are dreptul de a accede la prevenția sanitară și de a beneficia de îngrijiri medicale”, iar Uniunea Europeană recunoaște dreptul de acces la prestații de securitate socială și servicii sociale, asigurând protecție în caz de maternitate, boală, accident de muncă, dependență sau bătrânețe.

După cum se poate constata, dreptul la ocrotirea sănătății este unul dintre cele mai importante drepturi social economice, acesta fiind consacrat într-o serie de documente internaționale în materie: Preambulul Constituției Organizației Mondiale a Sănătății; art. 25 al

Declarației Universale a Drepturilor Omului, art. 12 al Pactului internațional privind drepturile economice, sociale și culturale, art. 11 și 13 ale Cartei Sociale Europene, revizuite.

Art. 1 alin. (3) din Constituție stabilește cu valoare de principiu că „*România este stat de drept, democratic și social, în care demnitatea omului, drepturile și libertățile cetățenilor, libera dezvoltare a personalității umane, dreptatea și pluralismul politic reprezintă valori supreme, în spiritul tradițiilor democratice ale poporului român și idealurilor Revoluției din decembrie 1989, și sunt garantate*”.

În accepțiunea instanței de contencios constituțional, statul social reprezintă rezultatul confruntării principiilor care stau la baza statului de drept clasic, neintervenționist cu cele care fundamentează ideea de justiție socială și pune în centrul preocupărilor sale valorile sociale, aspect care este de natură a conferi cetățeanului sentimentul demnității. Prin urmare, noțiunea de "stat social" poate fi definită ca fiind acel complex de măsuri ce vizează atât politica economică, cât și cea socială și care pune în prim-plan prevederile sociale de natură economică ce au consecințe pozitive asupra statutului social al cetățenilor. Obligația constituțională impusă prin art. 1 alin. (3) este aceea de a interveni în favoarea cetățeanului, deci acest text constituțional obligă la o atitudine pozitivă, la o acțiune din partea statului. *Asistența socială* fiind un palier al politicii sociale a statului este parte integrantă a conceptului de stat social, iar statul în acest domeniu își poate varia intensitatea intervenției fără a afecta art. 1 alin. (3) din Constituție. Doar diminuarea foarte puternică a acestei intervenții sau renunțarea la aceasta ar duce la încălcarea conceptului constituțional menționat (Decizia Curții Constituționale nr. 1594, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 909 din data de 21 decembrie 2011).

Sistemul național de asistență socială reprezintă ansamblul de instituții, măsuri și acțiuni prin care statul, reprezentat de autoritățile administrației publice centrale și locale, precum și societatea civilă intervin pentru prevenirea, limitarea sau înlăturarea efectelor temporare ori permanente ale situațiilor care pot genera marginalizarea sau excluderea socială a persoanei, familiei, grupurilor ori comunităților.

Asistența socială, prin măsurile și acțiunile specifice, are drept scop dezvoltarea capacităților individuale, de grup sau colective pentru asigurarea nevoilor sociale, creșterea calității vieții și promovarea principiilor de coeziune și incluziune socială (art. 1 din Legea nr. 292/2011 a asistenței sociale).

Constituția României a prevăzut în art. 34 dreptul la ocrotirea sănătății, ca și drept de creanță al statului, textul menționând în mod expres obligația pozitivă a statului pentru garantarea sa efectivă: de a lua măsuri pentru asigurarea igienei și a sănătății publice. Această

obligație se corelează, totodată cu caracterul social al statului român, consacrat de art. 1 alin. (3) din Constituție.

În atare condiții, măsurile luate de stat în considerarea caracterului social al acestuia, includ și pe cele referitoare la producția și asigurarea necesarului de vaccinuri pentru cetățenii României.

Luarea unor astfel de măsuri concrete, conduc la îndeplinirea unei alte obligații care revine statului și anume aceea a creării condițiilor necesare pentru creșterea calității vieții, dispoziție constituțională, prevăzută în art. 135 alin. 2 lit. f) din Constituție.

În această accepțiune, calitatea vieții reprezintă totalitatea condițiilor de ordin economic, social, ecologic, spiritual etc. care asigură integritatea și echilibrul vieții biologice, dezvoltarea continuă și durabilă a personalității umane.

Semnificația acestei obligații este aceea de a se depune eforturi în sensul asigurării unor condiții rezonabile de viață care să îi asigure cetățeanului și familiei un trai civilizat, decent și, în același timp, de a crea condițiile necesare pentru creșterea calității vieții. Aceste obiective se realizează prin asigurarea premiselor, respectiv a cadrului legal favorabil îmbunătățirii condițiilor de viață.

În speță, calitatea vieții depinde de modul în care statul își respectă obligația de a asigura cetățenilor săi toate condițiile necesare pentru menținerea sănătății acestora, inclusiv crearea condițiilor pentru cercetarea și producția de vaccinuri, cerință esențială pentru respectarea dreptului la ocrotirea sănătății.

În măsura în care aceasta obligație este îndeplinită, se poate susține că statul transpune în practică prevederile constituționale referitoare la caracterul social al statului.

Pe de altă parte, constatăm că, la nivel teoretic, legiuitorul a realizat armonizarea cerințelor constituționale, mai sus amintite, cu cele ale principalelor instrumente internaționale în materie. Din păcate, transpunerea practica în cazul I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino", nu s-a realizat în condiții optime.

Referitor legislația în domeniu, Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, definește și precizează obligațiile constituționale și legale ale statului pentru garantarea dreptului prevăzut de art. 34 din Constituție.

Potrivit art. 2 din actul normativ menționat, asistența de sănătate publică reprezintă efortul organizat al societății în vederea protejării și promovării sănătății populației. Asistența de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor și strategiilor adresate determinantilor stării de sănătate, precum și prin organizarea instituțiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare. Scopul asistenței de sănătate publică îl

constituie promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții. Strategia sistemului sănătății publice urmărește asigurarea sănătății populației în cadrul unor comunități sănătoase.

Principiile legale ale asistenței de sănătate publică sunt următoarele:

- a)** responsabilitatea societății pentru sănătatea publică;
- b)** focalizarea pe grupurile populaționale și prevenirea primară;
- c)** preocuparea pentru determinanții stării de sănătate: sociali, de mediu, comportamentali și servicii de sănătate;
- d)** abordarea multidisciplinară și intersectorială;
- e)** parteneriat activ cu populația și cu autoritățile publice centrale și locale;
- f)** decizii bazate pe cele mai bune dovezi științifice existente la momentul respectiv (sănătate publică bazată pe dovezi);
- g)** în condiții specifice, decizii fundamentate conform principiului precauției;
- h)** descentralizarea sistemului de sănătate publică;
- i)** existența unui sistem informațional și informatic integrat pentru managementul sănătății publice.

Funcțiile principale ale asistenței de sănătate publică vizează:

- a)** dezvoltarea politicilor, strategiilor și programelor vizând asigurarea sănătății publice;
- b)** monitorizarea și analiza stării de sănătate a populației;
- c)** planificarea în sănătatea publică;
- d)** supravegherea epidemiologică, prevenirea și controlul bolilor;
- e)** managementul și marketingul strategic al serviciilor de sănătate publică;
- f)** reglementarea domeniului sănătății publice, aplicarea și controlul aplicării acestei reglementări;
- g)** asigurarea calității serviciilor de sănătate publică;
- h)** cercetarea-dezvoltarea și implementarea de soluții inovatoare pentru sănătatea publică;
- i)** prevenirea epidemiilor, inclusiv instituirea stării de alertă epidemiologică;
- j)** protejarea populației împotriva riscurilor din mediu;
- k)** informarea, educarea și comunicarea pentru promovarea sănătății;
- l)** mobilizarea partenerilor comunitari în identificarea și rezolvarea problemelor de sănătate;
- m)** evaluarea calității, eficacității, eficienței și accesului la serviciile medicale;
- n)** dezvoltarea și planificarea resurselor umane și dezvoltarea instituțională pentru sănătate publică;
- o)** integrarea priorităților de sănătate publică în politicile și strategiile sectoriale de dezvoltare durabilă;

p) asigurarea capacităților de răspuns la dezastre sau la amenințările la adresa vieții și sănătății populației, inclusiv prin introducerea de restricții de circulație a persoanelor și bunurilor.

Principalele domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică sunt următoarele:

a) prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile prin:

1. asigurarea imunizărilor;
2. controlul epidemiilor;
3. supravegherea bolilor;
4. supravegherea factorilor de risc comportamentali;
5. prevenirea accidentelor;

b) monitorizarea stării de sănătate prin:

1. monitorizarea indicatorilor stării de sănătate;
2. monitorizarea determinanților stării de sănătate;
3. monitorizarea eficacității și eficienței activităților din domeniul sănătății publice;
4. evaluarea nevoilor populației privind serviciile de sănătate publică;

c) promovarea sănătății și educația pentru sănătate prin:

1. campanii de informare-educare-comunicare;
2. programe de educație pentru sănătate și promovare a sănătății în comunități;
3. dezvoltarea și implicarea comunităților locale;
4. pledoaria pentru sănătatea publică;

d) sănătatea ocupațională prin:

1. definirea standardelor de sănătate ocupațională;
2. controlul aplicării reglementărilor sănătății în muncă;

e) sănătatea în relație cu mediul prin:

1. monitorizarea factorilor de mediu în relație cu sănătatea;
2. reglementarea calității principalilor factori de mediu;
3. stabilirea normelor de igienă și sănătate publică comunitare;
4. controlul aplicării reglementărilor referitoare la calitatea factorilor de mediu;

f) reglementarea primară și secundară în domeniul sănătății publice prin:

1. elaborarea, revizuirea, adaptarea și implementarea legislației din domeniul sănătății publice;
2. reglementarea circulației bunurilor și serviciilor cu potențial impact asupra sănătății publice;

g) managementul sănătății publice bazat pe:

1. managementul politicilor, planificării și dezvoltării sistemului de sănătate publică;

2. formularea și implementarea politicilor de sănătate publică pe baze științifice;
3. cercetarea în domeniul sănătății publice și al sistemelor de sănătate;
4. colaborarea și cooperarea internațională în domeniul sănătății publice;
- h) servicii de sănătate publică specifice:
 1. servicii de sănătate școlară;
 2. servicii de urgență în caz de dezastre și calamități;
 3. servicii de laborator în domeniul sănătății publice;
 4. servicii de planificare familială;
 5. servicii de screening pentru depistarea precoce a bolilor;
 6. servicii prenatale și postnatale;
 7. servicii de consiliere în domeniul sănătății publice;
 8. servicii de sănătate publică în transporturi.

În acest context, trebuie de asemenea, subliniată, strânsa legătură dintre dreptul la ocrotirea sănătății și alte drepturi fundamentale: dreptul la viață și integritate fizică și psihică; dreptul la respectul vieții de intime, familiale și private; dreptul la informare și dreptul la un mediu sănătos.

În aceste condiții, eficiența textelor constituționale și legale depinde în mare măsură de aplicarea lor practică, de asigurarea condițiilor materiale de aplicare, care, după cum se poate constata, în cazul I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino", nu a fost posibil.

În cauză, acest lucru se datorează nu numai aspectelor de ordin financiar ci în mod special lipsei de interes al autorităților competente precum și a unui management defectuos, aspecte care, din păcate, au condus la însuși punerea în discuție a existenței I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino".

În atare condiții, se impune susținerea sub toate aspectele a I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino", aceasta fiind necesară este necesară pentru:

- **supravegherea sănătății publice;**
- **supravegherea circulației agenților patogeni pe teritoriul României;**
- **controlul eficacității imunogene a vaccinurilor din programul național de imunizare;**
 - **contractarea vaccinurilor strategice și din rezerva anti-epidemică pentru a nu mai fi în situația de a distruge dozele de vaccin neachiziționate și/ sau expirate.**

VIII. Demersurile și ancheta efectuată de instituția Avocatul Poporului

Așa cum am arătat, de-a lungul anilor I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino” a păstrat obiectivul principal de producție a serurilor și vaccinurilor, asigurând necesarul de produse biologice de uz uman pentru întreaga țară.

Până în 1989, Institutul a fost considerat institut strategic de importanță națională, asigurând pe lângă întreaga producție necesară țării, diagnostic microbiologic și supravegherea epidemiologică pe teritoriul României.

Ca urmare a unei sesizări adresate instituției Avocatului Poporului cu privire la încetarea producției vaccinului „Stafilococ D (în diluții)”, (VSD), produs original românesc cu indicația: „tratamentul infecțiilor stafilococice și imunomodulator în tratamentul parodontopatiilor”, medicament care și-a dovedit eficiența în tratamentul bolilor parodontale sau altor boli, Avocatul Poporului a întreprins o serie de demersuri, al căror rezultat a scos la iveală situația critică a I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino”.

Astfel, în luna decembrie a anului 2011, am solicitat informații conducerii I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino” și Ministerului Sănătății. Am primit în luna ianuarie 2012, răspuns de la I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino” și același răspuns și din partea Ministerului Sănătății (identic cu al Institutului).

Tot în luna ianuarie am trimis o copie a sesizării la Serviciul Român de Informații, cu privire la situația I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino” .

În luna februarie, am avut o întâlnire la Ministerul Sănătății, cu domnul Ritli Ladislau – fostul ministru al sănătății - la care a participat, Prof. dr. Radu Dorel Lucian, directorul de atunci al Institutului Cantacuzino, dr. Mazilu Margareta, precum și reprezentanți ai Agenției Naționale a Medicamentului.

În luna martie, au avut loc o întâlnire cu domnii academicieni prof. dr. Neguț Marian, prof. dr. Dorin Sarafoleanu și domnul dr. Georgescu Ion Bogdan Teodor.

Cu această ocazie domnul academician prof. dr. Neguț Marian, în calitate de fost director al Institutului, ne-a informat cu privire la importanța pe care a reprezentat-o și o reprezintă I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino” – institut de referință unică, de strategie națională, pentru sănătatea publică din România, (populația civilă și armată) - care, potrivit afirmațiilor acestuia, poate face față chiar unei acțiuni de agresiune pe linie biologică.

Tot cu această ocazie, s-a luat hotărârea ca această problemă să fie făcută publică și să fie discutată în cadrul Academiei de Științe Medicale.

În data de 27 aprilie 2012, a avut loc, ședința Consiliului Științific al Academiei de Științe Medicale, unde a fost invitat și Avocatul Poporului, apoi, a avut loc Plenul Academiei de

Științe Medicale, eveniment la care au participat membrii Academiei de Științe Medicale, Avocatul Poporului, reprezentantul Ministerului Sănătății, noul director al I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino”, domnul Radu Iordăchel precum și presa, care a transmis lucrările efectuate.

Discuțiile care au avut loc, au subliniat importanța I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino”, starea critică a acestuia (datorate lipsei de interes a autorităților competente, a subfinanțării și managementului defectuos), care se reflectă în mod special, prin faptul că, în prezent, doar 2 vaccinuri mai îndeplinesc standardele europene și se mai produc, spre deosebire de 300 de produse, cât se produceau în anii anteriori.

S-a reliefat de asemenea, importanța strategică a Institutului și necesitatea finanțării acestuia de către stat. De asemenea, s-a subliniat faptul că reputația europeană a I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino” trebuie să fie păstrată, pentru că este greu de refăcut. Pentru ca Institutul să funcționeze, trebuie găsite posibilități de finanțare de către Guvernul României, eventual găsirea de parteneri pentru finanțarea activității I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino”.

În Plenul Academiei de Științe Medicale, Avocatul Poporului a pus o serie de întrebări, cu scopul de a cunoaște opinia membrilor acestui Plen și anume:

- 1) Dacă vaccinurile sunt necesare?**
- 2) Dacă acestea pot fi înlocuite cu antibiotice?**
- 3) Dacă vaccinurile creează obișnuință?**
- 4) Dacă vaccinurile românești pot fi înlocuite cu unele din exterior și la ce prețuri - mai mari sau mai mici decât cele pentru vaccinurile produse Institutul Cantacuzino?**
- 5) Dacă Institutul ar trebui închis sau despărțită linia de cercetare de cea de producție?**
- 6) Ce se întâmplă cu specialiștii din Institut?**
- 7) Se dorește aceeași situație ca la Institutul Pasteur?**

Opinia unanimă a constat în următoarele răspunsuri date la întrebările puse, și anume, la întrebările nr. 1, 3 și 7 s-a răspuns cu DA, iar la întrebările 2, 4 și 5 s-a răspuns cu NU.

Concluzia discuțiilor purtate a fost aceea că, I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino”, trebuie să existe și să funcționeze în condiții optime, iar statul prin autoritățile competente să facă toate eforturile pentru susținerea sub toate aspectele a Institutului.

În plus, Plenul Academiei de Științe Medicale a propus ca I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino” să își desfășoare activitatea sub controlul Consiliului Superior de Apărare al Țării.

De asemenea, din discuțiile purtate a mai rezultat că: decizia privind producerea vaccinurilor I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" este de importanță strategică pentru națiunea română, iar deciziile politice trebuie să se subordoneze interesului național; este necesară o echipă de specialiști; este obligatorie finanțarea I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" în vederea unei infrastructuri moderne; se impune fabricarea produselor într-o arie aprobată GMP; este necesară autorizarea produsului (vaccinului stafilococic) în vederea fabricării în serie.

Menționăm că, demersurile Avocatului Poporului au avut un larg ecou atât în presă, care au relatat pe larg situația critică prin care trece I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino”, dar și în rândul populației, care, au adresat în mod direct mulțumiri Avocatului Poporului pentru încercările de salvare a Institutului.

Pe de altă parte, cu prilejul demersurilor efectuate de Avocatul Poporului, s-au constatat o serie de deficiențe în ceea ce privește funcționarea institutului, datorate în mod special lipsei de interes al autorităților competente și a unui management defectuos, care, au condus la însăși punerea în discuție a existenței Institutului.

Managementul defectuos al I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino"

În ciuda demersurilor întreprinse de-a lungul anilor, prin care s-a urmărit tragerea unui semnal de alarmă, în ceea ce privește starea critică a I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino”, încercările pentru salvarea Institutului au rămas fără rezultat.

Astfel, din păcate, toate demersurile întreprinse la Ministerul Sănătății, Instituția Președintelui României și la Guvernul României au rămas și ele fără nici un rezultat.

Consecința acestor demersuri eșuate a constat în lipsa de orientare asupra managementului, în special a celui financiar, în sensul că nu s-a putut ține pasul cu evoluția tehnologiei pentru producerea de vaccinuri și seruri, precum și imposibilitatea Institutului de a investi în arii de producție GMP – obligatorii prin legislația României și europene, și ca urmare imposibilitatea de a mai produce seruri și vaccinuri.

Lipsa fondurilor obținute din producție au afectat și afectează toate celelalte activități ale Institutului (asistență tehnică, cercetare, învățământ).

Din informațiile pe care le-am obținut, cu ocazia demersurilor efectuate rezultă că, sub conducerea directorului general dr. Radu Dorel Lucian, au început să se desființeze ariile de producție, fără ca membrii comitetului de direcție să aducă obiecții sau soluții alternative.

În ultimul mandat, directorul general nu și-a îndeplinit obligațiile care îi reveneau potrivit legii și nu și-a asumat responsabilitățile care le implica această funcție. Astfel:

- nu a asigurat condițiile corespunzătoare de lucru pentru salariați, prin refuzul de a semna documentele necesare achiziționării materiei prime, a reactivilor de diagnostic, materiale pentru ambalare, etc.

- toate ariile de producție și fiolaj pentru produse biologice administrabile la om, au fost închise, nefiind autorizate de Agenția Națională a Medicamentului (ANM).

- nu s-a pus în discuție reducerea cheltuielilor cu utilitățile (în situația în care nu se mai produce nimic), cu regia institutului (care se pare ca a ajuns la 62%). Singura soluția avută în vedere pentru reducerea cheltuielilor a fost scăderea salariilor, fără să existe un plan de evaluare și redresare a activității.

- Institutul nu a mai participat la licitații, deoarece directorul general nu a mai semnat dosarele pentru licitații. În acest fel, s-au pierdut două licitații pentru mediu Lowenstein (pentru TBC) în valoare de zeci de milioane de lei.

- s-a întârziat sau nu s-a semnat contracte de colaborare cu terți, pierzându-se astfel potențiali clienți și potențiale venituri. Datorită acestei situații, în prezent, activitatea laboratoarelor care efectuează analize medicale (laboratoare de referință și laboratorul de analize medicale) și a zonei de medii de cultură pentru bacteriologic, este practic blocată.

- liniile de producții pentru un vaccin antigripal, ale căror lucrări au demarat în anul 2006, și în care s-au investit foarte mulți bani de la Banca Mondială (aproximativ 10 milioane de EURO) nu au mai fost terminate.

Din cauza resurselor financiare reduse nu s-au găsit soluții pentru terminarea amenajărilor la aria de producție BCG. În această situație se află aprox. 300.000 de doze de vaccin BCG care nu poate fi dat Ministerului Sănătății din cauza lipsei autorizațiilor de producție, de punere pe piață, etc. De asemenea, există Polidin (aprox. 400.000 doze) care nu poate fi comercializat fiindcă a expirat autorizația de punere pe piață.

Totodată, nu s-a făcut nimic pentru amenajarea unui depozit autorizat pentru produse biologice administrabile la om, aspect care va duce la imposibilitatea de a vinde vaccinuri, neavând condiții de stocare conform normelor internaționale. De asemenea, s-a reținut gestionarea defectuoasă a situației privind "*ineficiența*" vaccinului gripal sezonier 2011-2012.

În plus, din informațiile obținute ca urmare a demersurilor efectuate de Avocatul Poporului, reiese că, în anul 2011, domnul dr. Radu Dorel Lucian, cu de la sine putere și fără să consulte pe nimeni, în calitate de director general al Institutului, prin adresa nr. 8818 din 28 noiembrie 2011, a solicitat, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, deciziile de încetare a Autorizațiilor de punere pe piață a următoarelor produse (21

în total): Aerodin, Bronhodin, Cantgrip, Imunostimulent SRE „Corynebacterium Parvum”, Orostim, Ser Anticangrenos Polivalent, Purificat și Concentrat, Ser Antiperfringens Purificat și Concentrat, Ser Antirabic Purificat și Concentrat, Ser Antitetanic Purificat și Concentrat, Vaccin Combinat Diftero – Tetanic Absorbit-VCDT, Vaccin Diftero-tetanic pentru Adulți (dT), Vaccin Combinat Diftero- tetano pertussis Absorbit (VCDTP), Vaccin Dizenteric Viu Oral Vadizen, Vaccin Stafilococic, Vaccin Stafilococic pentru Tratarea Acneei și Foliculitei Stafilococice, Vaccin Tifoidic Subcutanat, VVR, Cantastim, P.P.P.I.C.65-10 U.T., Polidin, Vaccin Tetanic Absorbit (VTA).

Referitor la produsele pentru care s-a dispus în sensul încetării Autorizațiilor de punere pe piață s-au investit zeci de ani de muncă și erau căutate pe piață.

Din păcate, deciziile de încetare a Autorizațiilor de punere pe piață a produselor mai sus menționate, hotărâte de domnul dr. Radu Dorel Lucian, au un efect dezastruos asupra Institutului, întrucât, din momentul în care o asemenea autorizație se retrage, totul se ia de la capăt: ani de aprobări, încercări și resetări ale produsului.

Pentru depășirea situației critice prin care trece I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino”, considerăm că se impune luarea de urgență a unor măsuri care să scoată Institutul din starea dificilă pe care o întâmpină.

Astfel, se impune:

1. Soluții pe termen scurt

1.1. Reevaluarea termenului de aplicare a sistemului GMP, timp în care să se adapteze capacitățile vaccinurilor esențiale (Gripal, Tetanic, BCG, Stafilococic). Unele țări Est-europene nu au asimilat încă condițiile europene GMP.

1.2. Adoptarea unor soluții mixte de finanțare (buget/parteneriat cu investitori autohtoni ori străini), pentru reorganizarea și modernizarea activităților de producție, conform cerințelor de aderare comunitară.

1.3. Modificarea regimului de licitație în mod particular pentru produsele biologice profilactice cu perisabilitate mare în avans în funcție de necesarul național care, în cazul vaccinurilor este bine cunoscut prin programele de sănătate. Se evită astfel producerea unor produse (îndeosebi vaccinuri) care nu pot concura cu produse străine similare.

în acest sens, sugerăm:

1.3.1. Definirea unor atribuții care să asigure menținerea potențialului național în domeniile de activități de producție, de sănătate publică și intervenții în calamități ori atacuri bioteroriste.

1.3.2. Finalizarea amenajării unei unități cu grad înalt de protecție biologică (PL3) ori PL4 care să permită intervenția în cazuri de dezastru biologice. România este singura țară europeană

care nu dispune de asemenea capacitate. Centrul Sanitar Veterinar de Diagnostic dispune de o unitate PL3 pentru diagnostic la animale. Pentru sectorul uman nu s-au găsit încă posibilități de investiție corespunzătoare.

- 1.3.3. Amenajarea/reamenajarea unor linii tehnologice în spații adecvate cerințelor europene, la Stațiunea Băneasa ori în centrele deja existente, adaptabile constructiv cerințelor funcționale GMP.
- 1.3.4. Desemnarea unei persoane din partea guvernului și/sau parlamentului care să controleze și să răspundă de activitatea Institutului Cantacuzino.

2. Soluții pe termen mediu și lung

- 2.1. Reevaluarea gamei produselor actuale și reținerea numai a acelor cu justificare majoră în politica de sănătate a țării.
- 2.2. Asimilarea unor produse noi realizate prin bioinginerie, cu mare impact economic în cheltuielile de sănătate. Concesionarea activităților de producere unor finanțatori externi ori interni, cu menținerea controlului statului, ar putea fi o alternativă în acest sens.
- 2.3. Găsirea unor soluții de finanțare (garantate de stat) pentru susținerea activităților profilactice prestate de I.N.C.D.M.I. „Cantacuzino” (producție, activități antiepidemice), prin contracte pe termen lung, în cadrul Programelor Naționale de Sănătate (programe similare se derulează în mult țări europene).
- 2.4. Revigorarea activității de cercetare printr-o finanțare susținută și din realizările productive ale Institutului; avem în vedere, de asemenea, înființarea unor stații pilot de experimentare a unor produse noi.

Efortul de susținere al I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" va asigura și va garanta independența politicii de sănătate a țării în condiții de prevenție și control epidemiologie curent ori intervenție promptă în condiții de dezastru și va conserva totodată o valoare afirmată în cercetarea biomedicală din țară și străinătate.

I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino" este un „Institut emblematic” național, al cărui prestigiu internațional este confirmat prin participarea specialiștilor săi în organismele și rețelele internaționale de profil (OMS, Centrul European de Combatere a Bolilor Transmisibile, Organismele Europene de Referință și Control etc.) și prin includerea sa în Rețeaua Internațională a Institutelor Pasteur.

Menționăm că, ancheta proprie nu se va încheia cu întocmirea prezentului Raport special, ci va rămâne în atenția Avocatului Poporului, până în momentul în care I.N.C.D.M.I. "Cantacuzino va produce și va asigura stocul de rezervă a vaccinurilor.