



Parlamentul României

Senat

Comisia pentru Sănătate,
Ecologie și Sport

București.....
Nr. 588/28.10.2004

Către,

BIROUL PERMANENT AL SENATULUI

R A P O R T

La Proiectul de lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant

Cu adresa nr.L.588/2004 Comisia pentru Sănătate, Ecologie și Sport a fost sesizată, în fond cu proiectul de lege mai sus menționat.

S-a primit aviz favorabil din partea Consiliului Legislativ, cu unele observații și propuneri și aviz favorabil de la Comisia pentru muncă, familie și protecție socială.

În ședința din 27 octombrie 2004, membrii comisiei au analizat acest act normativ în prezența domnului secretar de stat, Aurel Nechita, reprezentantul Ministerului Sănătății, doamnei Liliana Mihai reprezentanta Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și a domnului doctor Jean Gerota.

Proiectul de lege are ca obiect de reglementare, înființarea unei structuri specializate, care să asigure organizarea, coordonarea și supravegherea activității de transplant de organe și țesuturi, pe teritoriul țării noastre și care să reprezinte din punct de vedere juridic, partenerul de dialog cu structurile similare europene, din domeniul transplantului.

În urma dezbaterilor, membrii comisiei au hotărât, în unanimitate să adopte **raport favorabil, cu amendamentele admise în Anexa 1.**

În raport cu obiectul de reglementare, proiectul de lege face parte din categoria legilor ordinare și urmează să fie adoptat potrivit art.76 alin.(2) din Constituția României, revizuită.

VICEPREȘEDINTE

Senator dr. Sorin Mircea Opreșcu



SECRETAR

Senator dr. Ion Iliescu

Anexa 1

AMENDAMENTE

la Proiectul de lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant

Nr. crt.	Text adoptat de Camera Deputaților	Amendament	Motivare
1.	<p>Art. 1. - (1) Se înființează Agenția Națională de Transplant, instituție publică cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății, cu sediul în municipiul București, str. Av. Cristian Popișteanu nr. 1-3, sectorul 1.</p> <p>(2) Finanțarea cheltuielilor curente și de capital ale Agenției Naționale de Transplant se face de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, în condițiile legii.</p> <p>(3) Agenția Națională de Transplant poate beneficia de donații și sponsorizări potrivit legii.</p>	<p>Se introduce capitolul 1 care va avea următorul cuprins:</p> <p>Cap. 1 <u>Dispozitii generale</u></p> <p>ART.1</p> <p>(1) Activitatea de transplant de organe, tesuturi si celule umane este organizata si controlata de catre Ministerul Sanatatii, care este autoritatea responsabila.</p> <p>(2) Pentru exercitarea atributiilor în acest domeniu, se înfiinteaza Agentia Nationala de Transplant, institutie publica cu personalitate juridica, organ de specialitate in subordinea Ministerului Sanatatii, având urmatoarele scopuri</p> <ul style="list-style-type: none"> a. coordonarea activității de prelevare, transport si alocare de grefoane pentru transplantul de organe. b. coordonarea activitatii de prelevare, preparare, conservare, validare, alocare si transport pentru transplantul de tesuturi si celule umane pentru utilizare terapeutica pe teritoriul Romaniei. c. reprezentarea in raport cu organismele internationale similare. 	<p>Camera decizională/Camera deputaților</p>

2.	<p>Art. 2. - Agenția Națională de Transplant are drept scop coordonarea activității de transplant de țesuturi și organe pe teritoriul României, precum și funcția de reprezentare în raport cu organismele internaționale similare.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>ART. 2 Agentia Nationala de Transplant isi desfasoara activitatea conform principiilor transparente, confidentialitatii si anonimatului în actul donarii de organe, tesuturi si celule umane pentru utilizare terapeutica.</p>	
3.	<p>Art. 3. - În vederea realizării scopului prevăzut la art. 2, Agenția Națională de Transplant are următoarele atribuții:</p> <p>a) promovează activitatea de transplant conform standardelor europene;</p> <p>b) furnizează informații științifice, precum și asistența tehnică și științifică privind legislația națională și internațională în domeniu;</p> <p>c) furnizează informații cu privire la toate problemele care apar în domeniul activității de transplant;</p> <p>d) propune activitățile ce vor fi derulate în cadrul programului național de transplant de organe, țesuturi și celule și le înaintează spre aprobare Ministerului Sănătății, după caz, cu acordul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, pentru activitățile care se suportă din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate;</p> <p>e) contribuie la realizarea unor standarde de calitate ridicate în cadrul activității de transplant;</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>ART. 3 Agentia Nationala de Transplant isi desfasoara activitatea fara a realiza profit de pe urma donarii si transplantarii de organe, tesuturi si celule umane pentru utilizare terapeutica, conform legii.</p>	

f) colectează și analizează cele mai noi date în domeniu pentru monitorizarea riscurilor cu influență directă asupra calității activității de transplant;

g) înființează și gestionează Registrul Național de Transplant, prin care se asigură monitorizarea permanentă a activității de transplant;

h) furnizează consultanță științifică, asistență tehnică și informații legate de activitatea de transplant;

i) propune spre autorizare, Ministerului Sănătății și Colegiului Medicilor din România, centrele regionale de transplant în care se va desfășura activitatea de transplant și supraveghează activitatea acestora;

j) supraveghează și coordonează prelevarea și transplantul de țesuturi și organe;

k) propune Ministerului Sănătății proiecte de acte normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice;

l) cooperează cu instituțiile similare internaționale în vederea integrării în structurile europene de specialitate.

(2) Componența, organizarea, funcționarea și atribuțiile centrelor regionale de transplant prevăzute la alin. (1) lit. i) se stabilesc prin regulament avizat de Colegiul Medicilor din România și aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

	<p>(3) Centrele regionale de transplant, precum și instituțiile de învățământ superior medical uman pot înființa bănci de țesuturi pentru conservarea acestora.</p>		
4.	<p>Art. 4. - (1) Regulamentul de organizare și funcționare, precum și organigrama Agenției Naționale de Transplant se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.</p> <p>(2) Agenția Națională de Transplant are un număr maxim de 10 posturi, asigurate prin redistribuirea din cadrul unităților subordonate Ministerului Sănătății și finanțate integral de la bugetul de stat.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>ART. 4 Agentia Nationala de Transplant isi desfasoara activitatea fara a realiza nici un fel de constrângere în vederea obtinerii de donari de organe, tesuturi si celule umane pentru utilizare terapeutica.</p>	
5.	<p>Art. 5. - Agenția Națională de Transplant este condusă de un director executiv numit pe bază de concurs, prin ordin al ministrului sănătății. Directorul executiv are calitatea de ordonator terțiar de credite.</p>	<p>Se introduce capitolul 2 care va avea următorul cuprins:</p> <p><u>Cap. 2</u> <u>Atributiile Agentiei Nationale de Transplant</u></p> <p>ART. 5 In vederea realizarii scopurilor mai sus mentionate, Agentia Nationala de Transplant are urmatoarele atributii:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. promoveaza activitatile de donare si transplant de organe, tesuturi si celule umane, conform Directivelor si Recomandarilor Uniunii Europene. b. infiinteaza si gestioneaza Registrul National de 	

Transplant, prin care se asigura monitorizarea continua a activitatii de transplant, precum si alocarea grefoanelor umane dupa regulile stabilite de Consiliul Medical si Stiintific.

- c. elaboreaza si propune spre aprobare Ministerului Sanatatii activitatile ce vor fi derulate in cadrul programelor nationale de transplant de organe, tesuturi si celule umane.**
- d. propune Ministerului Sanatatii proiecte de acte normative in vederea indeplinirii atributiilor specifice.**
- e. propune spre acreditare Ministerului Sanatatii, unitatile sanitare in care se poate desfasura activitatea de prelevare si/sau transplant de organe, tesuturi sau celule umane si supravegheaza activitatea lor in acest domeniu.**
- f. propune spre acreditare Ministerului Sanatatii, bancile de tesuturi umane si/sau celule in care se desfasoara activitatea de preparare, conservare, validare, stocare si distributie a tesuturilor si celulelor umane pentru utilizare terapeutica si supravegheaza activitatea lor in acest domeniu.**
- g. supravegheaza si coordoneaza fiecare actiune de prelevare si transplant de organe, tesuturi si celule umane.**
- h. colaboreaza cu Autoritatea nationala competenta in domeniul securitatii sanitare a produselor de origine umana pentru utilizare terapeutica, pentru asigurarea securitatii sanitare a prelevarii, prepararii, conservarii, distributiei, transportului si transplantarii organelor, tesuturilor si celulelor umane, conform legii.**
- i. initiaza, desfasoara sau sprijina campanii pentru**

		<p>promovarea donarii în vederea transplantului, putând colabora în acest scop cu institutii publice, organizatii non-guvernamentale, persoane juridice sau fizice.</p> <p>j. coopereaza cu institutiile similare internationale.</p> <p>k. autorizeaza importul si exportul grefoanelor umane pentru utilizare terapeutica în conformitate cu Directivele si Recomandarile Uniunii Europene si tine evidenta acestora, raportând fiecare actiune Ministrului Sanatatii.</p> <p>l. contribuie la realizarea unor norme de calitate in cadrul activitatii de transplant; colecteaza si analizeaza cele mai noi date in domeniu, pentru monitorizarea riscurilor cu influenta directa asupra calitatii activitatii de transplant.</p> <p>m. elaborează si sustine programele de formare profesionala pentru personalul medico-sanitar implicat în activitatile descrise la art.1 al.2a si 2b; furnizeaza informatii stiintifice, precum si asistenta tehnica si stiintifica privind legislatia nationala si internationala in domeniu.</p> <p>n. furnizeaza informatii de interes public cu privire la toate problemele care apar in domeniul activitatii de transplant.</p>	
--	--	--	--

6.	<p>Art. 6. - (1) Agenția Națională de Transplant are un consiliu științific, cu rol consultativ, format din personalități recunoscute în domeniul activității de transplant, care nu au calitatea de angajat al Agenției Naționale de Transplant.</p> <p>(2) Ședințele consiliului științific sunt conduse de un președinte de ședință, desemnat din rândul membrilor acestuia, prin rotație.</p> <p>(3) Componența consiliului științific se stabilește prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe</p>	<p>Se introduce capitolul 3 care va avea următorul cuprins:</p> <p>Cap.3 Organizarea rețelei Agenției Naționale de Transplant</p> <p>ART. 6 Agentia Nationala de Transplant cuprinde :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Sediul central, la Bucuresti. b. Oficii regionale de transplant, care functioneaza pe lângă centre clinice universitare regionale ce defasoara o activitate de transplant de organe, tesuturi si celule umane. c. Coordonatori de transplant, la nivelul unitatilor spitalicesti autorizate sa desfasoare activitati de prelevare si/sau transplant. 	
7.	<p>Art. 7. - (1) Agenția Națională de Transplant își desfășoară activitatea conform principiilor transparenței, confidențialității și accesului la documente și informații, în condițiile legii.</p> <p>(2) Agenția Națională de Transplant prezintă trimestrial și anual ministrului sănătății, precum și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în cazul activităților finanțate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, rapoarte privind activitatea desfășurată și rezultatele, comparativ cu acțiunile propuse.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>ART.7</p> <p>(1) Regulamentul de organizare si functionare, precum si organigrama Agentiei Nationale de Transplant se aproba prin ordin al ministrului sanatatii, in termen de 60 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentei legi.</p> <p>(2)Agentia Nationala de Transplant este condusa de catre un director executiv, medic coordonator national, numit pe baza de concurs, prin ordin al ministrului sanatatii.</p> <p>(3) Directorul executiv are calitatea de ordonator terțiar de credite.</p>	

		(4) Oficiile regionale de transplant sunt sub responsabilitatea unui medic coordonator regional, numit prin ordin al Ministrului Sanatatii.	
8.	<p>Art. 8. - Pe data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe se desființează Comisia de transplant de țesuturi și organe umane, urmând ca atribuțiile acesteia, precum și informațiile deținute privind activitatea de transplant de țesuturi și organe din România până la această dată să fie preluate în totalitate de către Agenția Națională de Transplant.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>ART. 8 (1) Agenția Nationala de Transplant are un Consiliu Medical si Stiintific format din personalitati recunoscute in domeniul activitatii de transplant, care nu au calitatea de angajat al Agentiei Nationale de Transplant. (2) Componenta Consiliului Medical si Stiintific va fi stabilita prin ordin al Ministrului Sanatatii, in termen de 90 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentei legi. (3) Directorul executiv al Agentiei Nationale de Transplant este membru de drept al Consiliului Medical si Stiintific.</p>	
9.	<p>Art. 9. - La capitolul I al literei A din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 490 din 8 iulie 2003, cu modificările și completările ulterioare, după punctul 12 se introduce un nou punct, punctul 13, cu următorul cuprins:</p> <p>"13. Agenția Națională de Transplant."</p>	<p>ART.9 Consiliul Medical și Stiințific este condus de către un Președinte desemnat prin vot din rândul membrilor acestuia pentru o perioadă de șase luni, prin rotație.</p>	<p>Cameră decizională/Camera deputaților</p>

10.	<p>Art. 10. - Pe data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe se abrogă art. 3, art. 9 alin. (3) și art. 19 din Legea nr. 2/1998 privind prelevarea și transplantul de țesuturi și organe umane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 8 din 13 ianuarie 1998, cu modificările ulterioare, precum și art. 22 și 24 din Legea nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 222 din 3 aprilie 2003.</p>	<p>Se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>ART. 10 (1) Finantarea cheltuielilor curente si de capital ale Agentiei Nationale de Transplant se face de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sanatatii, in conditiile legii. (2) Agentia Nationala de Transplant poate beneficia de donatii si sponsorizari potrivit legii. (3) Personalul Agentiei Nationale de Transplant este personal contractual, angajat pe posturi finantate integral de la bugetul de stat.</p>	
11.	<p>Art. 11. - Prezenta ordonanță intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.</p>	<p>Se elimină</p>	<p>Cameră decizională/Camera deputaților</p>
12.		<p>Se introduce capitolul 4 care va avea următorul cuprins:</p> <p><u>Cap. 4</u> <u>Sistemul de asigurare a calitatii, securitatii sanitare si trasabilitatea grefoanelor</u> ART. 11 (1) Agentia Nationala de Transplant va elabora protocoale privind standardele de calitate si securitate sanitara a donarii,</p>	<p>Cameră decizională/Camera deputaților</p>

	<p>procurarii, testarii, procesarii, conservarii, depozitarii si distribuirii organelor, tesuturilor si celulelor umane în scop terapeutic.</p>	
--	--	--

(2) Protocoalele si standardele de calitate se vor conforma Directivelor si Recomandarilor Uniunii Europene în acest domeniu.

(3) Aceste protocoale vor fi înaintate Ministrului Sanatatii spre a fi aprobate prin ordin.

13.		<p>Se introduce un nou articol, cu următorul cuprins:</p> <p>ART. 12 Masurile de inspectie si control privind calitatea si securitatea sanitara a grefoanelor umane pentru utilizare terapeutica intra în atributiile Autoritatii nationale competente în domeniul securitatii sanitare a produselor de origine umana pentru utilizare terapeutica, conform legii</p>	<p>Cameră decizională/Ca mera deputaților</p>
14.		<p>Se introduce un nou articol, cu următorul cuprins:</p> <p>ART. 13 (1) Agentia Nationala de Transplant va defini si supraveghea masurile necesare pentru trasabilitatea grefoanelor umane, de la donator la primitor si vice-versa, conform Directivelor si Recomandarilor Uniunii Europene. (2) Datele necesare asigurarii trasabilitatii sunt pastrate cel putin 30 de ani, la nivelul sediului central al Agentiei Nationale de Transplant. (3) Agentia Nationala de Transplant prezinta anual Ministrului Sanatatii, rapoarte privind activitatea desfasurata si rezultatele, comparativ cu actiunile propuse.</p>	<p>Cameră decizională/Ca mera deputaților</p>
15.		<p>Se introduce un nou articol, cu următorul cuprins:</p> <p>ART. 14 Regulamentul de alocare a grefoanelor de organe, tesuturi si celule se stabileste prin ordin al Ministrului Sănătății, la propunerea Agentiei Nationale de Transplant, pe baza regulilor convenite de Consiliul Medical si Stiintific al ANT.</p>	<p>Cameră decizională/Ca mera deputaților</p>
		<p>Se introduce capitolul 5 care va avea următorul cuprins: Cap. 5</p>	

16.		<p><u>Dispozitii finale</u> ART. 15 Anexa 2, Lista cuprinzand unitatile aflate in subordinea, sub autoritatea sau in coordonarea Ministerului Sanatatii la Hotararea Guvernului nr.743/2003 privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei Partea I nr.490 din 8 iulie 2003, cu modificarile si completarile ulterioare se modifica si se completeaza la Lit.A Unitati aflate in subordinea Ministerului Sanatatii, Cap. I Unitati finantate integral de la bugetul de stat cu pct.13, cu urmatorul cuprins: 13. Agentia Nationala de Transplant.</p>	<p>Cameră decizională/Ca mera deputaților</p>
17.		<p>ART. 16 La data intrarii in vigoare a prezentei ordonante, se abroga art. 3 alin. (1) si alin. (2), art. 9 alin. (3), art. 10 alin. (2), art. 19 alin. (1) din Legea nr. 2/1998 privind transplantul de tesuturi si organe umane, precum si art. 22 si art. 24 alin. (1) si alin. (2) din Legea nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane si prelevarea de tesuturi si organe de la cadavre in vederea transplantului.</p>	<p>Cameră decizională/Ca mera deputaților</p>
18.		<p>ART. 17 Prezenta ordonanta va fi publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I</p>	<p>Cameră decizională/Ca mera deputaților</p>

VICEPREȘEDINTE

Senator dr. Sorin Mircea Oprescu

SECRETAR

Senator dr. Ion Iliescu