



PARLAMENTUL ROMÂNIEI
SENATUL

LEGE

**privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.79/2004
pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant**

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

Art.I.- Se aprobă Ordonanța Guvernului nr.79 din 19 august 2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, adoptată în temeiul art.1 pct.III.2 din Legea nr.291/2004 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, și publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.791 din 27 august 2004, cu următoarele modificări și completări:

1. Înaintea articolului 1 se introduce Capitolul I, cu următorul titlu:

“CAPITOLUL I
Dispoziții generale“

2. Articolul 1 va avea următorul cuprins:

“Art.1.- (1) Activitatea de transplant de organe, țesuturi și celule umane este organizată și controlată de către Ministerul Sănătății, care este autoritatea responsabilă.

(2) Pentru exercitarea atribuțiilor în acest domeniu, se înființează Agenția Națională de Transplant, instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate în subordinea Ministerului Sănătății, având următoarele scopuri:

a) coordonarea activității de prelevare, transport și alocare de grefoane pentru transplantul de organe;

b) coordonarea activității de prelevare, preparare, conservare, validare, alocare și transport pentru transplantul de țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică pe teritoriul României;

c) reprezentarea în raport cu organismele internaționale similare.”

3. Articolul 2 se abrogă.

4. După articolul 2 se introduc trei articole noi, art.2¹-2³, cu următorul cuprins:

“Art.2¹.- Agenția Națională de Transplant își desfășoară activitatea conform principiilor transparenței, confidențialității și anonimatului în actul donării de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică.

Art.2².- Agenția Națională de Transplant își desfășoară activitatea fără a realiza profit de pe urma donării și transplantării de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică, conform legii.

Art.2³.- Agenția Națională de Transplant își desfășoară activitatea fără a realiza nici un fel de constrângere în vederea obținerii de donări de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică.”

5. Înaintea articolului 3 se introduce Capitolul II, cu următorul cuprins:

“CAPITOLUL II

Atribuțiile Agenției Naționale de Transplant“

6. Articolul 3 va avea următorul cuprins:

“Art.3.- În vederea realizării scopurilor mai sus menționate, Agenția Națională de Transplant are următoarele atribuții:

a) promovează activitățile de donare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, conform Directivelor și Recomandărilor Uniunii Europene;

b) înființează și gestionează Registrul Național de Transplant, prin care se asigură monitorizarea continuă a activității de

transplant, precum și alocarea grefoanelor umane după regulile stabilite de Consiliul Medical și Științific;

c) elaborează și propune spre aprobare Ministerului Sănătății activitățile ce vor fi derulate în cadrul programelor naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane;

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

e) propune spre acreditare Ministerului Sănătății unitățile sanitare în care se poate desfășura activitatea de prelevare și/sau transplant de organe, țesuturi sau celule umane și supraveghează activitatea lor în acest domeniu;

f) propune spre acreditare Ministerului Sănătății băncile de țesuturi umane și/sau celule în care se desfășoară activitatea de preparare, conservare, validare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane pentru utilizare terapeutică și supraveghează activitatea lor în acest domeniu;

g) supraveghează și coordonează fiecare acțiune de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane;

h) colaborează cu Autoritatea Națională competentă în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică, pentru asigurarea securității sanitare a prelevării, preparării, conservării, distribuției, transportului și transplantării organelor, țesuturilor și celulelor umane, conform legii;

i) inițiază, desfășoară sau sprijină campanii pentru promovarea donării în vederea transplantului, putând colabora în acest scop cu instituții publice, organizații non-guvernamentale, persoane juridice sau fizice;

j) cooperează cu instituțiile similare internaționale;

k) autorizează importul și exportul grefoanelor umane pentru utilizare terapeutică în conformitate cu Directivele și Recomandările Uniunii Europene și ține evidența acestora, raportând fiecare acțiune Ministrului Sănătății;

l) contribuie la realizarea unor norme de calitate în cadrul activității de transplant; colectează și analizează cele mai noi date în domeniu, pentru monitorizarea riscurilor cu influență directă asupra calității activității de transplant;

m) elaborează și susține programele de formare profesională pentru personalul medico-sanitar implicat în activitățile prevăzute la art.1 alin.(2) lit.a și b; furnizează informații științifice, precum și asistență tehnică și științifică privind legislația națională și internațională în domeniu;

n) furnizează informații de interes public cu privire la toate problemele care apar în domeniul activității de transplant.”

7. După articolul 3 se introduce Capitolul III, precum și art.3¹, cu următorul cuprins:

“CAPITOLUL III

Organizarea rețelei Agenției Naționale de Transplant

Art.3¹.- Agenția Națională de Transplant cuprinde:

- a) sediul central, la București;
- b) oficii regionale de transplant, care funcționează pe lângă centre clinice universitare regionale ce desfășoară o activitate de transplant de organe, țesuturi și celule umane;
- c) coordonatori de transplant, la nivelul unităților spitalicești autorizate să desfășoare activități de prelevare și/sau transplant.”

8. Articolul 4 va avea următorul cuprins:

“**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 legii de aprobare a prezentei ordonanțe.

(2) Agenția Națională de Transplant este condusă de către un director executiv, medic coordonator național, numit pe bază de concurs, prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Directorul executiv are calitatea de ordonator terțiar de credite.

(4) Oficiile regionale de transplant sunt sub responsabilitatea unui medic coordonator regional, numit prin ordin al Ministrului Sănătății.”

9. Articolul 5 se abrogă.

10. Articolul 6 va avea următorul cuprins:

“Art.6.- (1) Agenția Națională de Transplant are un consiliu medical și științific format din personalități recunoscute în domeniul activității de transplant, care nu au calitatea de angajat al Agenției Naționale de Transplant.

(2) Componenta consiliului medical și științific va fi stabilită prin ordin al Ministrului Sănătății, în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a legii de aprobare a prezentei ordonanțe.

(3) Directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant este membru de drept al consiliului medical și științific.”

11. După articolul 6, se introduc două articole noi, art.6¹ și 6², cu următorul cuprins:

“Art.6¹.- Consiliul medical și științific este condus de către un președinte desemnat prin vot din rândul membrilor acestuia pentru o perioadă de șase luni, prin rotație.

Art.6².- (1) 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.

(2) Agenția Națională de Transplant poate beneficia de donații și sponsorizări potrivit legii.

(3) Personalul Agenției Naționale de Transplant este personal contractual, angajat pe posturi finanțate integral de la bugetul de stat. “

12. Articolul 7 se abrogă.**13. După articolul 7 se introduce Capitolul IV, cu următorul cuprins:****“CAPITOLUL IV*****Sistemul de asigurare a calității, securității sanitare și trasabilitatea grefoanelor***

Art.7¹.- (1) Agenția Națională de Transplant va elabora protocoale privind standardele de calitate și securitate sanitară a donării, procurării, testării, procesării, conservării, depozitării și distribuirii organelor, țesuturilor și celulelor umane în scop terapeutic.

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

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

Art.7².- Măsurile de inspecție și control privind calitatea și securitatea sanitară a grefoanelor umane pentru utilizare terapeutică intră în atribuțiile Autorității Naționale competente în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică, conform legii.

Art.7³.- (1) Agenția Națională de Transplant va defini și supraveghea măsurile necesare pentru trasabilitatea grefoanelor umane, de la donator la primitor și invers, conform Directivelor și Recomandărilor Uniunii Europene.

(2) Datele necesare asigurării trasabilității sunt păstrate cel puțin 30 de ani, la nivelul sediului central al Agenției Naționale de Transplant.

(3) Agenția Națională de Transplant prezintă anual Ministrului Sănătății rapoarte privind activitatea desfășurată și rezultatele, comparativ cu acțiunile propuse.

Art.7⁴.- Regulamentul de alocare a grefoanelor de organe, țesuturi și celule se stabilește prin ordin al Ministrului Sănătății, la propunerea Agenției Naționale de Transplant, pe baza regulilor convenite de consiliul medical și științific al acesteia.”

14. După Capitolul IV, se introduce Capitolul V, cu următorul titlu:

“CAPITOLUL V
Dispoziții finale”

Art.II.- Pe data intrării în vigoare a prezentei legi, art.10 alin.(2) 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, se abrogă.

Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat în ședința din 3 noiembrie 2004, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (1) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE SENATULUI

Nicolae Văcăroiu
