



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 35/2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Art. I. – Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 35 din 27 iunie 2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 434 din 30 iunie 2012, cu următoarele modificări și completări:

1. La articolul I punctul 6, literele a) și c) ale articolului 142 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) *acreditare* – acordarea de către Agenția Națională de Transplant, a dreptului de a desfășura activități de donare, prelevare, conservare și transplant a organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în funcție de specificul fiecărei activități, după constatarea îndeplinirii criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Acreditarea se face de către Agenția Națională de Transplant;

.....
c) *autorizație* – document eliberat de Agenția Națională de Transplant în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din țară de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în condițiile în care donarea, prelevarea, procesarea, conservarea, depozitarea și transplantul

se fac în unități acreditate și/sau agreate de Agenția Națională de Transplant;”

2. La articolul I punctul 6, după litera c) a articolului 142 se introduce o nouă literă, litera c¹), cu următorul cuprins:

„c¹) *autorizație specială* – document eliberat de Agenția Națională de Transplant în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din țară de sânge placentar, sânge din cordonul ombilical și țesuturi de origine umană pentru o perioadă de maximum 1 an, în condițiile în care procesarea, conservarea și depozitarea se fac într-o bancă acreditată/agreată de către Agenția Națională de Transplant;”

3. La articolul I punctul 8, literele a) și f) ale alineatului (1) al articolului 144 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viață, având capacitate de exercițiu deplină, după obținerea consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres al acestora, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la persoane fără discernământ;

.....
f) donatorul și primitorul vor semna un înscris autentic prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;”

4. La articolul I punctul 8, alineatul (3) al articolului 144 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Monitorizarea donatorilor vii include controalele medicale periodice obligatorii care se vor realiza la o lună, 3 luni, 6 luni și un an postdonare, iar ulterior la nevoie justificată.”

5. La articolul I punctul 9, litera a) a alineatului (2) al articolului 145 se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimțământul minorului dacă acesta a împlinit vârsta de 10 ani și cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinților, tutorelui sau al curatorului, conform

modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 10 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;”

6. La articolul I punctul 11, punctele 4 și 5 ale articolului 147 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„4. prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu consimțământul scris al cel puțin unuia dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, în următoarea ordine: soț supraviețuitor, părinți, descendenți, frate/soră, altă rudă în linie colaterală până la gradul al IV-lea inclusiv, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;

5. prelevarea se poate face fără consimțământul membrilor familiei dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea în favoarea donării, printr-un act notarial de consimțământ pentru prelevare și înscrierea în Registrul național al donatorilor de organe, țesuturi și celule, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;”

7. La articolul I punctul 12, alineatele (2), (3), (8), (9), (11), (13) și (14) ale articolului 148 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Repartiția organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoietice de la donatori neînrușiți, prelevate la nivel național se efectuează de către Agenția Națională de Transplant, în funcție de regulile stabilite de aceasta privind alocarea organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în cadrul sistemului de transplant din România.

(3) În condițiile în care pe teritoriul național nu există niciun primitor compatibil cu organele, țesuturile și celulele de origine umană disponibile, acestea pot fi alocate în rețeaua internațională de transplant, pe baza unei autorizații emise de Agenția Națională de Transplant, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

.....

(8) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în cazuri medico-legale, se face numai cu consimțământul medicului legist și nu trebuie să compromită rezultatul autopsiei medico-legale, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(9) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoietice, se face numai pe baza autorizației emise de Agenția Națională de Transplant, după modelul de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății, conform legislației vamale.

.....
 (11) Raportarea autorizațiilor emise de Agenția Națională de Transplant către Ministerul Sănătății se face anual, în cadrul raportului de activitate sau la cererea ministrului sănătății.

.....
 (13) Unitățile sanitare acreditate și care implementează Programul național de transplant pot deconta servicii funerare și/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe și/sau țesuturi și/sau celule, în limita fondurilor alocate.

(14) După fiecare prelevare de organe, țesuturi și/sau celule de la donatorii cadavru se vor completa, cu datele din momentul prelevării, Fișa pentru declararea donatorului și Fișa prelevare organe și țesuturi, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.”

8. La articolul I punctul 13, articolul 152 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 152. – Prin excepție de la prevederile art. 150, în cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exercițiu, consimțământul va fi dat de părinți sau de celelalte persoane care au calitatea de ocrotitor legal al acestora, după caz, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.”

9. La articolul I punctul 17, alineatele (1), (2), (3), (4) și (6) ale articolului 160 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 160. – (1) Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate, în unități sanitare publice sau private. Lista unităților sanitare publice sau private acreditate se va publica pe site-ul Agenției Naționale de Transplant și se va actualiza permanent.

(2) Acreditarea în domeniul transplantului a unităților sanitare publice sau private are valabilitate de 5 ani. Orice modificare a criteriilor inițiale de acreditare intervenită în cadrul unităților acreditate se notifică

în termen de 5 zile Agenției Naționale de Transplant în vederea reacreditării.

(3) Criteriile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin. (1) sunt propuse de Agenția Națională de Transplant și aprobate prin ordin al ministrului sănătății, în conformitate cu legislația europeană în domeniu.

(4) Agenția Națională de Transplant poate suspenda activitatea sau revoca acreditarea, în cazul în care în urma evaluărilor efectuate de către reprezentanții Agenției Naționale de Transplant, precum și la sesizarea inspectorilor sanitari se constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare.

.....
 (6) Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau utilizare de țesuturi și/sau celule vor păstra o înregistrare a activității lor, incluzând tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum și originea și destinația acestor țesuturi și/sau celule pentru utilizare umană. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agenției Naționale de Transplant care va fi publicat atât pe site-ul propriu, cât și pe site-ul Agenției Naționale de Transplant. Prevederile prezentului alineat se aplică în mod corespunzător și în cazul transplantului de organe.”

Art. II. – (1) În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, ministrul sănătății aprobă prin ordin modelele de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare .

(2) La data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la alin. (1) anexele nr. 1 – 13 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.

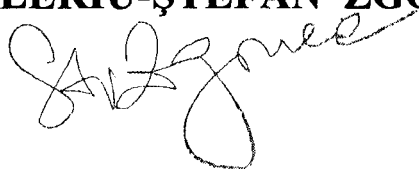
Art. III. – La data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la art.II, referirile la anexele menționate la art. II alin. (2) se consideră a fi făcute la formularele precizate la art. II alin. (1).

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (1) din Constituția României, republicată.

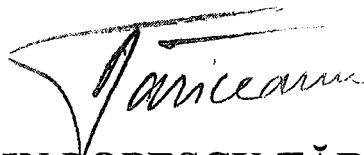
PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR

PREȘEDINTELE
SENATULUI

VALERIU-ȘTEFAN ZGONEA



CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU



București,
Nr.