

# PARLAMENTUL ROMÂNIEI

## LEGE

### privind modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant

#### Parlamentul României adoptă prezenta lege:

#### ART. I

Ordonanța Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 791 din 27 august 2004, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 588/2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.232 din 21 decembrie 2004, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 1 - (1) Activitatea de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană este organizată și controlată de către Ministerul Sănătății, care este autoritatea competentă.

(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 organe de origine umană destinate transplantului uman;
- b) coordonarea activității de prelevare, preparare, conservare, validare, alocare și transport de țesuturi și celule de origine umană destinate transplantului uman;
- c) reprezentarea în raport cu organismele internaționale similare.”

2. Articolul 2<sup>1</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 2<sup>1</sup> - Agenția Națională de Transplant își desfășoară activitatea conform principiilor transparenței, confidențialității și anonimatului în actul donării de organe, țesuturi și celule de origine umană destinate transplantului uman.”

3. Articolul 2<sup>2</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 2<sup>2</sup> - Agenția Națională de Transplant își desfășoară activitatea fără a realiza profit de pe urma donării și transplantului uman de organe, țesuturi și celule de origine umană, conform legii.”

4. Articolul 2<sup>3</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 2<sup>3</sup> - Agenția Națională de Transplant își desfășoară activitatea fără a exercita niciun fel de constrângere în vederea obținerii de donări de organe, țesuturi și celule de origine umană destinate transplantului uman.”

5. Articolul 3 se modifică și 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 de origine umană destinate transplantului uman, 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 de organe de origine umană destinate transplantului uman, după regulile stabilite de consiliul 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 de origine umană;
- d) propune Ministerului Sănătății proiecte de acte normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice;
- e) acreditează unitățile sanitare în care se poate desfășura activitatea de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană și supraveghează activitatea lor în acest domeniu;
- f) acreditează băncile de țesuturi și celule de origine umană în care se poate desfășura activitatea de preparare, conservare, validare, stocare și distribuire a țesuturilor și celulelor de origine umană și supraveghează activitatea lor în acest domeniu;
- g) supraveghează și coordonează fiecare acțiune de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană, provenind de la donator cadavru;
- h) colaborează cu Inspekția Sanitară de Stat 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 de origine umană, conform legii;
- i) inițiază, desfășoară sau sprijină campanii pentru promovarea donării de organe, țesuturi și celule de origine umană destinate transplantului uman, putând colabora în acest scop cu instituții publice, organizații neguvernamentale, persoane juridice sau fizice;
- j) cooperează cu instituțiile similare internaționale;
- k) autorizează importul și exportul organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană destinate transplantului uman și ține evidența acestora, în conformitate cu directivele și recomandările Uniunii Europene;
- l) contribuie la realizarea unor standarde de calitate și siguranță 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 uman;”
- 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);
- n) furnizează informații de interes public cu privire la toate problemele care apar în domeniul activității de transplant;
- o) furnizează informații științifice, precum și asistență tehnică și științifică privind legislația națională și internațională în domeniu.”

6. Articolul 3<sup>1</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 3<sup>1</sup> - Agenția Națională de Transplant are sediul central în municipiul București și este reprezentată în teritoriu de coordonatorii regionali de transplant. Oficiile regionale de transplant ale Agenției Naționale de Transplant, în cadrul cărora își desfășoară activitatea coordonatorii regionali de transplant, funcționează pe lângă centre universitare regionale care desfășoară activitate de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană.”

7. După articolul 3<sup>1</sup>, se introduce un nou articol, articolul 3<sup>2</sup> și va avea următorul cuprins:

”Art. 3<sup>2</sup> - Directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant numește, prin decizie, un coordonator național de transplant din rândul coordonatorilor regionali ai Agenției Naționale de Transplant. Coordonatorul național organizează și coordonează întreaga activitate de donare și transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană, la nivelul întregii țări.”

8. La articolul 6, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 6 - (1) Consiliul Științific al Agenției Naționale de Transplant este format din personalități cu activitate în domeniul transplantului.”

9. Articolul 6<sup>1</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 6<sup>1</sup> - Consiliul Științific este condus de către un președinte, ales din rândul membrilor acestuia, pentru o perioadă de un an.

10. Titlul capitolului 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

”Cap.4 - Sistemul de asigurare a calității, securității sanitare și trasabilitatea organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană destinate transplantului uman.”

11. Articolul 7<sup>1</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:

”(1) Agenția Națională de Transplant, sub coordonarea consiliului științific al acesteia, elaborează protocoale privind standardele de calitate și securitate sanitară a donării, procurării, testării, procesării, conservării, depozitării și distribuirii organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană destinate transplantului uman.

(2) Protocoalele privind standardele de calitate și securitate sanitară se vor conforma directivelor și recomandărilor Uniunii Europene în acest domeniu.

(3) Protocoalele prevăzute la alin. (1) vor fi înaintate ministrului sănătății pentru a fi aprobate prin ordin.”

12. Articolul 7<sup>2</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 7<sup>2</sup> - Verificarea aplicării prevederilor legale în vigoare din domeniul transplantului, securității sanitare a organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană destinate transplantului uman, precum și măsurile de inspecție și control intră în atribuțiile Inspecției Sanitare de Stat, conform legii.”

13. Articolul 7<sup>3</sup> se modifică după cum urmează:

”Art. 7<sup>3</sup> - (1) Agenția Națională de Transplant va defini și va supraveghea îndeplinirea măsurilor necesare pentru asigurarea trasabilității organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană, de la donator la primitor și invers, în cadrul unităților sanitare acreditate, conform directivelor și recomandărilor Uniunii Europene.

(2) Datele necesare asigurării trasabilității sunt păstrate cel puțin 30 de ani la nivelul unităților sanitare acreditate pentru activități din domeniul transplantului.

(3) Agenția Națională de Transplant prezintă anual, ministrului sănătății, raportul privind activitatea desfășurată și rezultatele obținute, comparativ cu acțiunile propuse.”

14. Articolul 7<sup>4</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 7<sup>4</sup> - Regulamentul de alocare a organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană destinate transplantului uman, se stabilește prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale de Transplant, pe baza regulilor convenite de consiliul științific al acesteia.”

## ART. II

Ordonanța Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 791 din 27 august 2004, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 588/2004, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu modificările și completările aduse prin prezenta lege, se va publica în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

**PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR  
NICOLAE-LIVIU DRAGNEA**

**PREȘEDINTELE SENATULUI  
CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-TĂRICEANU**