

Parlamentul României

Senat

Comisia pentru sănătate publică

Nr. XXXII / 236 / 9.10.2012

RAPORT

asupra Proiectului de lege privind aprobarea Ordonanței de Urgență a Guvernului nr.35/2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății

În conformitate cu prevederile art.68 din Regulamentul Senatului, cu modificările ulterioare, Comisia pentru sănătate publică, prin adresa nr. L 352 din data de 03.10.2012, a fost sesizată de către Biroul permanent al Senatului, în vederea dezbaterii și elaborării raportului, asupra **Proiectului de lege privind aprobarea Ordonanței de Urgență a Guvernului nr.35/2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății, (L352/2012)**, inițiator: Guvernul României.

Proiectul de lege are ca obiect de reglementare modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sanitar, referitoare atât la activitatea medicală cât și la sursele de finanțare, și anume: crearea unui cadru legal pentru responsabilizarea autorităților administrației publice locale și implicit a reprezentanților colectivităților locale în conducerea și coordonarea spitalelor publice; transpunerea în legislația națională a normelor cuprinse în Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010, în ceea ce privește farmacovigilența, și Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2012 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului; crearea cadrului legal pentru plata cotizațiilor și taxelor în vederea acreditării Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoetice și pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale; stabilirea modalităților de plată a cardului național de asigurări sociale de sănătate și crearea cadrului legal pentru înființarea centrelor de sănătate multifuncționale cu personalitate juridică.

Consiliul Legislativ a analizat actul normativ și a avizat favorabil cu observații și propuneri.

Comisia pentru afaceri europene a avizat **favorabil**, fără amendamente, proiectul de lege.

În cadrul dezbaterilor s-au formulat amendamente care, supuse votului, au fost adoptate și se regăsesc în Anexa ce face parte integrantă din prezentul raport.

Menționăm că amendamentele cuprinse în Anexă sunt de competența decizională a Camerei Deputaților.

La dezbaterile proiectului de lege au participat, în conformitate cu prevederile art.61 din Regulamentul Senatului, cu modificările ulterioare, din partea Guvernului: domnul Răzvan Teohari Vulcănescu – secretar de stat la Ministerul Sănătății, doamna Irina Alexe - șef departament relația cu Parlamentul la Ministerul Administrației și Internelor, domnul director adj. Ștefan Panaitescu - C.N.A.S., doamna Bădoi Simona-șef departament la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, domnul director Zota Victor - Agenția Națională de Transplant.

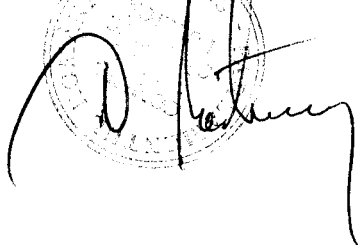
În ședința din 02.10.2012 membrii Comisiei pentru sănătate publică au hotărât, cu unanimitate de voturi, să adopte **raport de admitere cu amendamente**.

Comisia pentru sănătate publică supune spre dezbateră și adoptare, Plenului Senatului, **raportul de admitere cu amendamente și proiectul de lege**.

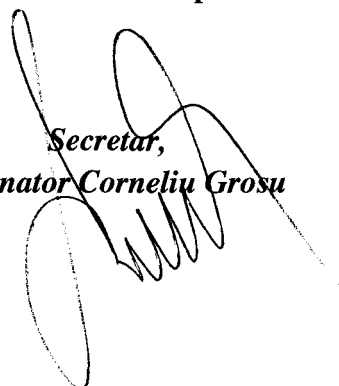
În raport cu obiectul de reglementare, proiectul de lege face parte din categoria legilor **ordinare** și urmează a fi adoptat în conformitate cu prevederile art.76 alin. (2) din Constituție.

Potrivit art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, și ale art.88 alin.(7) pct.1 din Regulamentul Senatului, cu modificările ulterioare, **Senatul este primă Cameră sesizată**.

Președinte,
Senator Ion Rotaru

The signature of Senator Ion Rotaru is written in black ink over a circular official stamp. The stamp contains the text 'ROMANIA' at the top and 'SENATUL' at the bottom, with a central emblem.

Secretar,
Senator Corneliu Grosu

The signature of Senator Corneliu Grosu is written in black ink. It is a stylized, cursive signature.

Proiect de lege

privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 35/2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar
(L352/2012)

Nr. crt.	LEGE nr. 95 /2006 privind reforma în domeniul sănătății	Proiect de lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 35/2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar	Amendamente	Motivare
1	<p>Art. 142 - În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:</p> <p>a) celulă - unitatea elementară anatomică și funcțională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul celulă/celule se referă la celula umană individuală sau la o colecție de celule umane, care nu sunt unite prin nici o formă de substanță intercelulară;</p> <p>b) țesut - gruparea de celule diferențiată, unite prin substanță intercelulară amorfă, care formează împreună o asocieră topografică și funcțională;</p> <p>c) organ - partea diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe țesuturi</p>	<p>6. 6. Articolul 142 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art. 142- În înțelesul prezentului titlu, termenii și expresiile de mai jos au următoarea semnificație:</p> <p>a) acreditare - acordarea dreptului de a desfășura activități de donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport și transplant al 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 reprezentanți ai Agenției Naționale de Transplant și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;</p> <p>b) autoritate competentă - instituțiile responsabile cu coordonarea, supravegherea, acreditarea și inspecția</p>	<p>6. Art. 142 . –</p> <p>a) acreditare – acordarea de către Agencia Națională de Transplant, a dreptului de a desfășura activități de donare, prelevare, conservare 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 și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>b) autoritate competentă - instituția responsabilă cu coordonarea, supravegherea,</p>	<p>Directivele europene 2004/23/EC și 2010/53/EC</p> <p>Art.3 În sensul prezentei directive (2010/53/EC), se aplică următoarele definiții:</p> <p>a) autorizare înseamnă autorizare, acreditare, desemnare, acordare a unei licențe sau înregistrare, în funcție de conceptele utilizate și practicile din fiecare stat membru;</p> <p>b) autoritate competentă înseamnă orice autoritate, organism, organizație și/sau instituție responsabilă de punerea în aplicare a cerințelor</p>

	<p>sau tipuri celulare, prezentând vascularizație și inervație proprii;</p> <p>d)prelevare - recoltarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană sănătoase morfologic și funcțional, cu excepția autotransplantului de celule stem hematopoietice când celulele sunt recoltate de la pacient, în vederea realizării unui transplant;</p> <p>e)transplant - acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient este implantat sau grefat un organ, țesut ori celulă. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare in vitro;</p> <p>f)donator - subiectul în viață sau decedat, de la care se prelevează organe, țesuturi și/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică;</p> <p>g)primitor - subiectul care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule.</p>	<p>activității din domeniul transplantului, precum și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea din domeniul transplantului;</p> <p>c) autorizație specială - permisiune de export-import eliberată de Agenția Națională de Transplant în vederea introducerii ori scoaterii din țară de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în condițiile în care donarea, prelevarea, procesarea, conservarea, depozitarea, transportul și transplantul se fac în unități acreditate și/sau agreate de Agenția Națională de Transplant;</p> <p>d) bancă agreată - banca de țesuturi și celule de origine umană aflată în afara</p>	<p>acreditarea și inspecția activității din domeniul transplantului, precum și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea din domeniul transplantului;</p> <p>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;</p> <p>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 pentru o perioadă de maxim 1 an, în condițiile în care procesarea, conservarea și depozitarea se fac într-o bancă acreditată/agreată de către Agenția Națională de Transplant;</p> <p>d) nemodificat</p>	<p>prezentei directive;</p> <p>Art.9 Importul/exportul de țesuturi și celule umane</p> <p>3. Autoritatea competentă trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că importurile și exporturile de țesuturi și celule îndeplinesc standardele de calitate și siguranță prevăzute în această Directivă</p> <p>Art. 20 (2010/53/EC)</p> <p>1. Statele membre se asigură că schimbul de organe provenind din sau spre țări terțe este supervizat de autoritatea competentă. În acest scop, autoritatea competentă și organizația europeană de schimb de organe pot încheia acorduri cu omologii din țări terțe</p>
--	--	---	--	---

		<p>teritoriului României. Pentru țări terțe banca trebuie să respecte standardele de calitate și siguranță impuse de Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane și să prezinte documente justificative în acest sens. Pentru statele membre ale Uniunii Europene, banca trebuie să fie acreditată de autoritatea competentă din țara respectivă;</p> <p>e) banca de țesuturi și celule - unitate sanitară acreditată/agreată care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi și celule umane;</p> <p>f) celula - unitatea elementară anatomică și funcțională a materiei vii. în sensul prezentei legi, termenul celulă/celule se referă la celula umană individuală sau la o colecție de celule umane, care nu sunt unite prin nicio formă de substanță intercelulară;</p> <p>g) centru de prelevare - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori un departament din cadrul unui spital, o persoană sau oricare alt organism care realizează și/sau coordonează prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule și este acreditat în domeniul transplantului;</p>	<p>e) – nemodificat</p> <p>f) – nemodificat</p> <p>g)- nemodificat</p>	
--	--	--	---	--

		<p>h) centru de transplant - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori un departament din cadrul unui spital sau oricare alt organism care realizează transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană și este acreditat în domeniul transplantului;</p> <p>i) conservare - utilizarea unor agenți chimici, a unor modificări ale condițiilor de mediu sau a altor mijloace pentru a împiedica ori pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor, țesuturilor și celulelor de la prelevare la transplant;</p> <p>î) distrugere - destinația finală a unui organ, țesut sau a unei celule în cazul în care nu este utilizat(ă) pentru transplant;</p> <p>j) donare - faptul de a ceda organe, țesuturi și/sau celule destinate transplantului;</p> <p>k) donator - persoană care donează unul sau mai multe organe, țesuturi și/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieții persoanei în cauză sau după decesul acesteia;</p> <p>l) evaluarea donatorului-colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile donatorului, necesare pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe, țesuturi și celule pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor și</p>	<p>h)- nemodificat</p> <p>i)- nemodificat</p> <p>î)- nemodificat</p> <p>j)- nemodificat</p> <p>k)- nemodificat</p> <p>l)- nemodificat</p>	
--	--	--	---	--

		<p>pentru a optimiza alocarea organelor, țesuturilor și celulelor;</p> <p>m) evaluarea organului-colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor;</p> <p>n) incident advers sever - orice incident nedorit și neașteptat intervenit în orice etapă a lanțului de la donare la transplant care ar putea determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții ori care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care poate provoca sau prelungi spitalizarea ori morbiditatea;</p> <p>o) organ - partea diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe țesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizație și inervație proprii. Constituie organ în înțelesul arătat și o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în același scop ca organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură și vascularizare;</p> <p>p) organizație europeană de schimb de organe - o organizație nonprofit, publică sau privată, consacrată schimbului național și transfrontalier de organe, ale</p>	<p>m)- nemodificat</p> <p>n)- nemodificat</p> <p>o)- nemodificat</p> <p>p)- nemodificat</p>	
--	--	--	---	--

		<p>cărei țări membre sunt în majoritate state membre ale Uniunii Europene;</p> <p>q) prelevare - recoltarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană sănătoase morfologic și funcțional, în vederea efectuării unor proceduri de transplant;</p> <p>r) proceduri operaționale - instrucțiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele și metodele care trebuie utilizate și rezultatul final preconizat;</p> <p>s) reacție adversă severă - o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului de la donare la transplant, care este fatală, pune în pericol viața ori provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care provoacă sau prelungește spitalizarea ori morbiditatea;</p> <p>t) transplant - acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient, denumit în continuare primitor, este implantat sau grefat un organ, țesut ori o celulă prelevat/prelevată de la o altă persoană, numită donator. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare în vitro;</p> <p>ț) trasabilitate - capacitatea de a localiza</p>	<p>q)- nemodificat</p> <p>q¹) primitor - subiectul care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule;</p> <p>r)- nemodificat</p> <p>s)- nemodificat</p> <p>t)- nemodificat</p> <p>ț)- nemodificat</p>	<p>Art. 3 În sensul prezentei directive (2010/53/EC), se aplică următoarele definiții (m) „primitor” înseamnă o persoană care beneficiază de un transplant al unui organ</p>
--	--	---	---	--

		<p>și identifica organul, țesutul sau celula în orice etapă a lanțului de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea de a identifica donatorul și centrul de prelevare, primitorul și centrul de transplant, de a localiza și identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu organul, țesutul sau celula respectivă;</p> <p>u) țesut - gruparea de celule diferențiate, unite prin substanța intercelulară amorfă, care formează împreună o asociere topografică și funcțională;</p> <p>v) unitate sanitară acreditată-unitatea sanitară publică sau privată care îndeplinește criteriile de acreditare pentru desfășurarea activităților din domeniul transplantului, respectiv donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport și transplant."</p>	<p>u)- nemodificat</p> <p>v) unitate sanitară acreditată - unitatea sanitară publică sau privată care îndeplinește criteriile de acreditare pentru desfășurarea activităților din domeniul transplantului, respectiv donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire și transplant.</p>	
2	<p>Art. 143 - Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant.</p>	<p>7. Articolul 143 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art. 143 - (1) Autoritățile competente în domeniul activității de transplant din România sunt Agenția Națională de Transplant și Ministerul Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății.</p> <p>(2) Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant.</p>	<p>7. Art. 143:</p> <p>(1) Autoritatea competentă în domeniul activității de transplant din România este Agenția Națională de Transplant.</p> <p>(2) Coordonarea, supravegherea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant, cât și inspecția și măsurile de control</p>	<p>Art. 4 (2004/23/EC)</p> <p>1. Statele membre desemnează autoritatea competentă pentru implementarea cerințelor acestei Directive</p> <p>Art. 17 (2010/53/EC)</p> <p>1. Statele membre desemnează una sau mai multe autorități competente.</p>

<p>(3) Inspekția și măsurile de control privind activitatea de transplant revin Ministerului Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății.</p> <p>(4) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează în unități sanitare publice sau private acreditate. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenția Națională de Transplant și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>(5) Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează în centre de transplant publice sau private acreditate. Acreditarea emisă va menționa tipul sau tipurile de transplant pe care centrul de transplant în cauză le poate desfășura. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenția Națională de Transplant și sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>(6) În toate etapele lanțului de transplant, de la donare la transplantul propriu-zis sau, după caz, la distrugerea organelor, țesuturilor și celulelor neutilizate/neutilizabile nu poate fi implicat decât personal calificat și competent pentru îndeplinirea atribuțiilor și care a beneficiat de instruire profesională specializată în domeniu.</p> <p>(7) Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	<p>privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant.</p> <p>(3) – se abrogă</p> <p>(4) – nemodificat</p> <p>(5) – nemodificat</p> <p>(6)- nemodificat</p> <p>(7) – nemodificat</p>	
--	--	--

		<p>este instituția responsabilă cu procesarea cererilor, din țară sau din străinătate, pentru utilizarea de celule Stem hematopoietice de la donatori neînruțiți cu pacienții.</p> <p>(8) Pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice prevăzut la alin. (7) și a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate (HLA), registrul poate plăti anual cotizații și taxe.</p> <p>(9) Nivelul cotizațiilor și taxelor prevăzute la alin. (8) se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului și se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății."</p>	<p>(8)- nemodificat</p> <p>(9)- nemodificat</p>	
3.	<p>Art. 144 - Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorul în viață se face în următoarele condiții:</p> <p>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 prevăzut în anexa nr. 1. Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la persoane lipsite de discernământ;</p> <p>b)consimțământul se semnează numai</p>	<p>8. Articolul 144 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art. 144 - (1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorul în viață se face în următoarele condiții:</p> <p>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 prevăzut în anexa nr. 1. Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de</p>	<p>8. Art. 144</p> <p>(1) - nemodificat</p> <p>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 aprobat prin ordin al ministrului sanatații. Se interzice</p>	<p>Art. 13 (2010/53/EC)</p> <p>1. Statele membre se asigură că donarea de organe de la donatori decedați și de la donatori vii este voluntară și neremunerată.</p> <p>Art. 14 Prelevarea de organe se efectuează numai după îndeplinirea tuturor cerințelor privind consimțământul sau autorizarea sau a cerințelor privind absența oricăror obiecții, în vigoare în statul membru respectiv.</p>

<p>după ce donatorul a fost informat de medic, asistentul social sau alte persoane cu pregătire de specialitate asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial și profesional, rezultate din actul prelevării;</p> <p>c) donatorul poate reveni asupra consimțământului dat, până în momentul prelevării;</p> <p>d) prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise;</p> <p>e) donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte și fapte juridice, în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură.</p> <p>f) donatorul și primitorul vor semna un act legalizat 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 prevăzut în anexa nr. 1.</p>	<p>la persoane fără discernământ;</p> <p>b) consimțământul se semnează numai după ce donatorul a fost informat de medic, asistentul social sau alte persoane cu pregătire de specialitate asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial, profesional și social, rezultate din actul prelevării;</p> <p>c) donatorul poate reveni asupra consimțământului dat, până în momentul prelevării;</p> <p>d) prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise;</p> <p>e) donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură;</p> <p>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 prevăzut în anexa nr. 1;</p>	<p>prelevarea de organe, țesuturi și celule de la persoane fără capacitate de exercițiu;</p> <p>b)- nemodificat</p> <p>c)- nemodificat</p> <p>d)- nemodificat</p> <p>e)- nemodificat</p> <p>f) donatorul și primitorul vor semna un înscris sub semnătură privată 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 aprobat prin ordin al ministrului sănătății;</p>	<p>Art. 13 (2010/53/EC)</p> <p>4. Statele membre se asigură că prelevarea de organe nu urmărește obținerea unor profituri.</p>
---	---	--	--

		<p>g) donatorul va fi scutit de plata spitalizării/spitalizărilor aferente donării, precum și a costurilor aferente controalelor medicale periodice postdonare.</p> <p>(2) Centrele de prelevare și cele de transplant vor păstra o evidență a donatorilor vii care au donat în centrul respectiv, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică.</p> <p>(3) Monitorizarea donatorilor vii include controalele medicale periodice obligatorii care se vor realiza la o lună, 3 luni, 6 luni și un an post-donare, iar ulterior anual."</p>	<p>g)- nemodificat</p> <p>(2) - nemodificat</p> <p>(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.</p>	<p>Art. 15 (2010/53/EC) - 4. Statele membre depun eforturi în vederea monitorizării donatorilor vii și instituie un sistem, în conformitate cu dispozițiile naționale, pentru a identifica, raporta și gestiona orice eveniment care ar putea fi legat de calitatea și siguranța organului donat și, prin urmare, de siguranța primitorului, precum și orice reacție adversă gravă care ar putea apărea în urma donării.</p>
4	<p>Art. 145 –</p> <p>(2) Prin derogare de la alin. (1), în cazul în care donatorul este minor, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele condiții:</p>	<p>9. Alineatul (2) al articolului 145 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), în cazul în care donatorul este minor și este rudă de până la gradul al IV-lea cu primitorul, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele condiții:</p>	<p>9. Alineatul (2) al articolului 145 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>(2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), în cazul în care donatorul este minor și este rudă de până la gradul al IV-lea cu primitorul, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele</p>	<p>Art. 14 (2010/53/EC) Cerințe privind consimțământul Prelevarea de organe se efectuează numai după îndeplinirea tuturor cerințelor privind consimțământul sau a cerințelor privind absența oricăror obiecții, în vigoare în statul membru respectiv.</p>

	<p>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 14 ani și cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinților, tutorei sau al curatorului. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 14 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;</p> <p>b) în cazul donatorului care are cel puțin 14 ani, consimțământul acestuia, scris sau verbal, se exprimă în fața președintelui tribunalului în a cărei circumscripție teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul, după efectuarea obligatorie a unei anchete de către autoritatea tutelară competentă, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2.</p>	<p>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, tutorei sau al curatorului, conform anexei nr. 2. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 10 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;</p> <p>b) în cazul donatorului care are cel puțin 10 ani, consimțământul acestuia, scris sau verbal, se exprimă în fața președintelui tribunalului în a cărei circumscripție teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul sau al tribunalului în a cărei circumscripție teritorială locuiește donatorul, după efectuarea obligatorie a unei anchete psihosociale de către direcția generală de asistență socială și protecția copilului."</p>	<p>condiții:</p> <p>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, tutorei sau al curatorului, conform modelului aprobat prin OMS; Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 10 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;</p> <p>b) nemodificat</p>	
5.		<p>10. După alineatul (6) al articolului 146 se introduce un nou alineat, alineatul (6¹), cu următorul cuprins:</p> <p>"(6¹) În cazul recoltării de sânge placentar, mostre de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, membrane amniotice, sânge din cordonul ombilical</p>	<p>10. După alineatul (6) al articolului 146 se introduc două noi alineate, alin.(6¹) și alin.(6²), cu următorul cuprins:</p> <p>(6¹) Prelevarea, de la donatori vii, de sânge placentar, piele, spermă, cap femural, placentă, sânge din cordonul ombilical,</p>	

		și țesut din cordonul ombilical la naștere, va trebui adăugat pe autorizație și numărul documentului de acreditare sau agreare a băncii de către Agenția Națională de Transplant."	țesut din cordonul ombilical la naștere și membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se face cu respectarea regulilor de bioetică cuprinse în regulamentul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, fără a fi necesar avizul acestei comisii. (6^2) În cazul recoltării de sânge placentar, sânge din cordonul ombilical și țesut din cordonul ombilical la naștere, va trebui adăugat pe autorizație și numărul documentului de acreditare sau autorizare a băncii de către Agenția Națională de Transplant.	
6.	<p>Art. 147 Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatorul decedat se face în următoarele condiții: 4. în lipsa acordului exprimat în timpul vieții potrivit art. 331 alin. (2) lit. c), 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 ordinea prevăzută la art. 81 din Codul civil;</p>	<p>11. La articolul 147, punctele 4-6 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 prevăzut în anexa nr. 4.</p>	<p>11. La articolul 147, punctele 4-6 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 aprobat prin ordin al ministrului</p>	

	<p>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 sau înscrierea în Registrul național al donatorilor de organe, țesuturi și celule, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5;</p> <p>6. prelevarea nu se poate face sub nici o formă dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea împotriva donării, prin act de refuz al donării avizat de medicul de familie sau prin înscrierea în Registrul național al celor care refuză să doneze organe, țesuturi și celule. Actul de refuz al donării, avizat de medicul de familie, va fi prezentat de către aparținători coordonatorului de transplant.</p>	<p>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 prevăzut în anexa nr. 5;</p> <p>6. prelevarea nu se poate face sub nicio formă dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea împotriva donării, prin act de refuz al donării. Actul de refuz al donării va fi prezentat de către aparținători coordonatorului de transplant."</p>	<p>sănătății.</p> <p>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;</p> <p>6. nemodificat</p>	
7.	<p>Art. 148 - (1)Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatori decedați se efectuează numai după un control clinic și de laborator care să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau alte afecțiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, țesut sau celulă în parte.</p>	<p>12. Articolul 148 se modifică și va avea următorul cuprins: "Art. 148 - (1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatori vii și decedați se efectuează numai după un control clinic și de laborator care să stabilească compatibilitatea donatorului cu primitorul și să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau alte afecțiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru</p>	<p>12. Articolul 148 se modifică și va avea următorul cuprins: Art.148 - (1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatori vii și decedați se efectuează numai după un control clinic și de laborator care să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau alte afecțiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, țesut sau</p>	<p>Art. 4 (2010/53/EC)</p> <p>2. Cadrul privind calitatea și siguranța prevede adoptarea și punerea în aplicare a unor proceduri operaționale pentru:</p> <p>c) verificarea evaluării complete a organului și a donatorului în conformitate cu articolul 7 și cu anexa;</p>

<p>(2) Repartiția organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană 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.</p> <p>(3) În condițiile în care pe teritoriul național nu există nici un primitor compatibil cu organele, țesuturile și celulele de origine umană disponibile, acestea pot fi alocate în rețeaua internațională de transplant, pe baza unei autorizații speciale emise de Agenția Națională de Transplant, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7</p> <p>(4) Țesuturile și celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate și depozitate în băncile de țesuturi și celule, acreditate sau aprobate de Agenția Națională de Transplant.</p> <p>(5) Transplantul de țesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate sau aprobate de Agenția Națională de Transplant.</p> <p>(6) Fiecare prelevare de organ, țesut sau celulă de origine umană este anunțată imediat și înregistrată în Registrul</p>	<p>fiecare organ, țesut sau celulă, în cazul celulelor stem contaminate, excepție făcând HIV, lues și infecții rezistente la antibioticele uzuale, acestea pot fi depozitate la cererea familiei donatorului separat de probele sterile.</p> <p>(2) Repartiția organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoietice, 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.</p> <p>(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 speciale emise de Agenția Națională de Transplant, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7.</p> <p>(4) Țesuturile și celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate și depozitate în băncile de țesuturi și celule acreditate ori aprobate de Agenția</p>	<p>celulă. În cazul celulelor stem contaminate acestea pot fi depozitate la cererea familiei donatorului separat de probele sterile.</p> <p>(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.</p> <p>(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 aprobat prin OMS</p> <p>(4) – nemodificat</p>	<p>Art. 20 (2010/53/EC) 1. Statele membre se asigură că schimbul de organe provenind din sau spre țări terțe este supervizat de autoritatea competentă. În acest scop, autoritatea competentă și organizația europeană de schimb de organe pot încheia acorduri cu omologii din țări terțe.</p>
---	---	---	--

<p>național de transplant, conform procedurilor stabilite de Agenția Națională de Transplant.</p> <p>(7)Medicii care au efectuat prelevarea de organe și țesuturi de la o persoană decedată vor asigura restaurarea cadavrului și a fizionomiei sale prin îngrijiri și mijloace specifice, inclusiv chirurgicale dacă este necesar, în scopul obținerii unei înfățișări demne a corpului defunctului.</p> <p>(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 prevăzut în anexa nr. 8.</p> <p>(9)Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană se face numai pe baza autorizației speciale emise de Agenția Națională de Transplant, după modelul prevăzut în anexa nr. 7, respectiv anexa nr. 9, conform legislației vamale.</p> <p>(10)Se interzice divulgarea oricărei informații privind identitatea donatorului cadavru, precum și a primitorului,</p>	<p>Națională de Transplant.</p> <p>(5) Transplantul de țesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate ori agreeate de Agenția Națională de Transplant.</p> <p>(6) Fiecare prelevare de organ, țesut sau celulă de origine umană de la un donator decedat este anunțată imediat și înregistrată în Registrul național de transplant la Agenția Națională de Transplant, conform procedurilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății; în cazul donatorilor vii, aceste date sunt raportate Agenției Naționale de Transplant la fiecare 6 luni.</p> <p>(7) Medicii care au efectuat prelevarea de organe și țesuturi de la o persoană decedată vor asigura restaurarea cadavrului și a fizionomiei sale prin îngrijiri și mijloace specifice, inclusiv chirurgicale, dacă este necesar, în scopul obținerii unei înfățișări demne a corpului defunctului.</p> <p>(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 prevăzut în anexa nr. 8.</p>	<p>(5)- nemodificat</p> <p>(6) – nemodificat</p> <p>(7) – nemodificat</p> <p>(8) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în cazuri medico-legale, se face numai cu consimțământul medicului legist, conform modelului aprobat prin OMS; prelevarea poate fi refuzată doar în cazul în care compromise rezultatul autopsiei</p>	<p>Art. 20 (2010/53/EC) 1. Statele membre se asigură că schimbul de organe provenind din sau spre țări terțe este supervizat de autoritatea competentă. În acest scop, autoritatea competentă și organizația europeană de schimb de organe pot încheia acorduri cu omologii din</p>
---	--	---	---

<p>exceptând cazurile în care familia donatorului, respectiv primitorul sunt de acord, precum și cazurile în care declararea identității este obligatorie prin lege. Datele privind donatorul și receptorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți, vor fi comunicate sub anonim, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificați.</p> <p>(11) Agenția Națională de Transplant poate acorda servicii funerare și/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe și/sau țesuturi și/sau celule.</p> <p>(12) După fiecare prelevare de organe, țesuturi și/sau celule de la donatorii cadavru se vor completa, cu datele din momentul prelevării, Fișa de declarare a donatorului și Fișa de prelevare de organe și țesuturi, prevăzute în anexa nr. 10.</p> <p>(13) Agenția Națională de Transplant stabilește un sistem de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave și reacțiile adverse severe care pot influența calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor, ce pot fi datorate procurării,</p>	<p>(9) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană, cu excepția celulelor stern hematopoietice, se face numai pe baza autorizației speciale emise de Agenția Națională de Transplant, după modelul prevăzut în anexa nr. 7, respectiv în anexa nr. 9, conform legislației vamale.</p> <p>(10) Importul și exportul de celule hematopoietice se fac pe baza autorizației emise de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.</p> <p>(11) Raportarea autorizațiilor emise de Agenția Națională de Transplant către Ministerul Sănătății se face anual sau la cererea acestuia.</p> <p>(12) Se interzice divulgarea oricărei informații privind identitatea donatorului cadavru, precum și a primitorului, exceptând cazurile în care familia donatorului, respectiv primitorul sunt de acord, precum și cazurile în care declararea identității este obligatorie prin lege. Datele privind donatorul și</p>	<p>medico-legale.</p> <p>(9) Introducerea sau scoaterea în/din țară de organe, de origine umană, se face numai pe baza autorizației emise de Agenția Națională de Transplant, conform modelelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>(10) Introducerea sau scoaterea în/din țară de țesuturi și celule de origine umană se face numai de către băncile acreditate, agreeate sau sucursale directe ale acestora pe baza autorizației speciale emise de Agenția Națională de Transplant, cu valabilitate pentru o perioadă de maximum un an.</p> <p>(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</p> <p>(12) – nemodificat</p>	<p>țări terțe.</p> <p>Art. 9 (2004/23/EC)</p> <p>1. Statele membre se asigură că toate importurile de țesuturi și celule sunt realizate din unități acreditate pentru aceste activități și că țesuturile și celulele importate pot fi urmărite de la donator la recipient și invers.</p> <p>2. Statele membre se asigură că toate exporturile de țesuturi și celule sunt realizate de unități acreditate pentru aceste activități.</p>
--	--	--	--

<p>testării, procesării, stocării și distribuției acestora, astfel încât orice reacție adversă severă observată în timpul sau după procedura de transplant ar putea fi legată de calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor.</p>	<p>primitorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți vor fi comunicate sub anonim, astfel încât nici donatorul, nici primitorul să nu poată fi identificați. Orice accesare neautorizată a datelor sau a sistemelor care face posibilă identificarea donatorilor sau a primitorilor se sancționează în conformitate cu reglementările legale în vigoare.</p> <p>(13) Agenția Națională de Transplant poate acorda servicii funerare și/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe și/sau țesuturi și/sau celule.</p> <p>(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, prevăzute în anexa nr. 10.</p> <p>(15) Structura de control în domeniul sănătății publice a Ministerului Sănătății stabilește împreună cu Agenția Națională de Transplant un sistem de vigoare pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea</p>	<p>(13) Agenția Națională de Transplant, prin unitățile sanitare care desfășoară activități de transplant, poate acorda servicii funerare și/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe și/sau țesuturi și/sau celule.</p> <p>(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 modelelor aprobate prin OMS;</p> <p>(15) Agenția Națională de Transplant stabilește un sistem de vigoare pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele adverse severe și</p>	<p>Articolul 11 (2010/53/EC)</p> <p>(1) Statele membre asigură existența unui sistem de raportare, investigare, înregistrare și transmitere a informațiilor relevante și necesare privind incidentele adverse grave care ar putea influența calitatea și siguranța organelor și care ar putea fi generate de testarea, evaluarea, prelevarea, conservarea și transportul organelor, precum și privind orice</p>
--	---	---	---

	<p>informațiilor despre incidentele adverse severe și reacțiile adverse severe apărute în orice etapă a lanțului de la donare la transplant, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>(16) Structura de control în domeniul sănătății publice a Ministerul Sănătății coordonează și organizează sistemul de vigilență prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe din domeniul activității de transplant.</p> <p>(17) Activitatea de supervizare a schimburilor de organe cu țări terțe poate fi delegată de către Agenția Națională de Transplant organizațiilor europene de schimb de organe.</p> <p>(18) Agenția Națională de Transplant poate încheia acorduri cu organizații europene de schimb de organe, cu condiția ca aceste organizații să asigure respectarea cerințelor prevăzute în Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, delegându-le acestor organizații, printre altele, următoarele:</p> <p>a) realizarea activităților prevăzute de cadrul privind calitatea și siguranța;</p> <p>b) atribuții specifice legate de schimbul de organe între România și state membre și între România și țări terțe."</p>	<p>reacțiile adverse severe apărute în orice etapă a lanțului de la donare la transplant, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>(16) Agenția Națională de Transplant coordonează și organizează sistemul de vigilență prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe din domeniul activității de transplant.</p> <p>(17)- nemodificat</p> <p>(18)- nemodificat</p>	<p>reacții adverse grave observate în cursul transplantului sau după acesta, care ar putea avea legătură cu aceste activități.</p> <p>2. Statele membre garantează instituirea unei proceduri operaționale pentru gestionarea incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu cadrul privind calitatea și siguranța.</p>
--	--	---	---

8.	<p>Art. 152 - 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 prevăzut în anexa nr. 13.</p>	<p>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 prevăzut în anexa nr. 13."</p>	<p>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 aprobat prin ordin al ministrului sănătății.</p>	
9.	<p>Art. 154 - Organizarea și efectuarea prelevării de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul transplantului, în alte condiții decât cele prevăzute de prezentul titlu, constituie infracțiune și se pedepsește conform legii penale.</p>	<p>15. Articolul 154 se modifică și va avea următorul cuprins: "Art. 154 - Organizarea și efectuarea prelevării și/sau transplantului de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în alte condiții decât cele prevăzute de prezentul titlu constituie infracțiuni și se pedepsesc conform legii."</p>	<p>15. Articolul 154 se modifică și va avea următorul cuprins: Art.154 (1) Organizarea și efectuarea prelevării de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în alte condiții decât cele prevăzute de prezentul titlu constituie infracțiuni și se pedepsesc potrivit legii privind prevenirea și combaterea traficului de persoane. (2) Organizarea și efectuarea transplantului de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în alte condiții decât cele prevăzute de prezentul titlu constituie infracțiuni și se pedepsesc potrivit legii</p>	
10.	<p>Art. 158 - (1) Organizarea și/sau</p>	<p>16. Alineatul (1) al articolului 158 se modifică și va avea următorul cuprins: (1) Organizarea și/sau efectuarea</p>	<p>16. Alineatul (1) al articolului 158 se modifică și va avea următorul cuprins:</p>	

	efectuarea prelevării de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană pentru transplant, în scopul obținerii unui profit material pentru donator sau organizator, constituie infracțiunea de trafic de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani..	prelevării și/sau transplantului de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană în scopul obținerii unui profit material pentru donator sau organizator constituie infracțiuni de trafic de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană și se pedepsesc cu închisoarea de la 3 la 10 ani."	Art.158 (1) Organizarea și/sau efectuarea transplantului de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană de către persoane fizice sau juridice care nu sunt acreditate potrivit prezentei legi, în scopul obținerii unor avantaje materiale sau de altă natură pentru donator sau organizator constituie infracțiuni de trafic de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană și se pedepsesc cu închisoarea de la 3 la 10 ani.	
11.	Art. 159 Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană fără autorizația specială emisă de Agenția Națională de Transplant constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.		După punctul 16 se introduce un nou punct, pct. 16¹ ,care va avea următorul cuprins: 16¹. Articolul 159 se modifică și va avea următorul cuprins: Art. 159 - Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană fără autorizația emisă de Agenția Națională de Transplant constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.	
12.	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 autorizate de Ministerul Sănătății Publice și acreditate, la propunerea	17. Articolul 160 se modifică și va 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 acreditate de către Agenția Națională de Transplant și aprobate prin	17. Articolul 160 se modifică și va avea următorul cuprins: Art. 160 (1) - nemodificat	

<p>Agenției Naționale de Transplant.</p> <p>(2) Condițiile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin. (1) sunt stabilite de Agenția Națională de Transplant, iar acreditarea se face prin ordin al ministrului sănătății publice. Criteriile de acreditare vor fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentului titlu, în conformitate cu legislația europeană în domeniu.</p> <p>(3) Agenția Națională de Transplant poate suspenda sau revoca acreditarea în cazul în care inspecțiile efectuate împreună cu autoritatea națională competentă în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare. Inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească 2 ani.</p> <p>(4) Unitățile sanitare acreditate vor stabili un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum și fiecărui produs asociat cu el. Pentru țesuturi și celule este necesară etichetarea codificată care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor și invers. Informațiile vor fi păstrate cel puțin 30 de ani.</p> <p>(5) Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau utilizare de țesuturi și/sau celule vor păstra o înregistrare a activității lor, incluzând</p>	<p>ordin al ministrului sănătății.</p> <p>(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 Agenției Naționale de Transplant în vederea reacreditării.</p> <p>(3) Criteriile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin. (1) sunt stabilite de Agenția Națională de Transplant, prin normele metodologice de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, în conformitate cu legislația europeană în domeniu.</p> <p>(4) Suspendarea sau revocarea acreditării se realizează prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea structurii de control în sănătate publică a Ministerului Sănătății, în cazul în care în cadrul inspecțiilor efectuate de către personalul împuternicit se constată că unitatea sanitară acreditată în domeniul transplantului nu respectă prevederile</p>	<p>(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 maxim 15 zile Agenției Naționale de Transplant în vederea reacreditării.</p> <p>(3) Criteriile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin. (1) sunt stabilite de Agenția Națională de Transplant, prin normele metodologice de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, în conformitate cu legislația europeană în domeniu.</p> <p>(4) Agencia Națională de Transplant poate suspenda pana la 30 de zile activitatea sau revoca acreditarea în cazul în care în urma inspecțiilor efectuate constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare. Inspecțiile vor fi efectuate</p>	
---	---	---	--

	<p>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.</p>	<p>legale în vigoare. Inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească 2 ani, conform legislației în vigoare.</p> <p>(5) Unitățile sanitare acreditate stabilesc un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum și a fiecărui produs asociat cu el. Pentru organe, țesuturi și celule este necesară etichetarea codificată, care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor și invers. Informațiile vor fi păstrate cel puțin 30 de ani pe suport hârtie sau pe suport electronic.</p> <p>(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. Prevederile prezentului alineat se aplică în mod corespunzător și în cazul transplantului de organe.</p> <p>(7) Agenția Națională de Transplant gestionează registrele naționale, prin care se asigură monitorizarea continuă a activității de transplant, a activităților</p>	<p>periodic, iar intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească 2 ani. Revocarea se aprobă prin ordin al ministrului sanatatii.</p> <p>(5) – nemodificat</p> <p>(6) – nemodificat</p> <p>(7) – nemodificat</p>	
--	--	---	---	--

		<p>centrelor de prelevare și a centrelor de transplant, inclusiv numărul total al donatorilor vii și decedați, tipurile și numărul de organe prelevate și transplantate sau distruse, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea datelor statistice.</p> <p>(8) Agenția Națională de Transplant va institui și va menține o evidență actualizată a centrelor de prelevare și a centrelor de transplant și va furniza informații, la cerere, în acest sens.</p> <p>(9) Agenția Națională de Transplant va raporta Comisiei Europene la fiecare 3 ani cu privire la activitățile întreprinse în legătură cu dispozițiile Directivei 2010/53/UE, precum și cu privire la experiența dobândită în urma punerii sale în aplicare.</p> <p>(10) Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice coordonează metodologic activitățile de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți, răspunde de auditarea activităților pe care le coordonează și de implementarea Sistemului unic de codificare și etichetare în acord cu cerințele europene de codificare în activitatea de donare pentru transplantul de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți."</p>	<p>(8) – nemodificat</p> <p>(9) – nemodificat</p> <p>(10) - nemodificat</p>	
13.			După punctul 17 se introduce un nou punct, pct. 17 ¹ , care va avea	

	Art. 163 Anexele nr. 1-13 fac parte integrantă din prezenta lege.		următorul cuprins: 17¹. Articolul 163 se modifică și va avea următorul cuprins: Art. 163 - Formularele prevazute în prezentul titlu se aproba prin ordin al ministrului sanatații, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi.	
14		18. După articolul 164, mențiunea privind transpunerea normelor Uniunii Europene se modifică și va avea următorul cuprins: "Prevederile prezentului titlu transpun Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane și dispozițiile art. 1-3, art. 4 alin. (3), art. 5 alin. (1), art. 9 alin. (1), art. 10, art. 11 alin. (1), art. 12-16, art. 17 alin. (1), alin. (2) lit. b), g) și h), art. 18 alin. (1) lit. a) și c), art. 20 alin. (1), art. 21-23 și 31 din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului."	18 După articolul 164, mențiunea privind transpunerea normelor Uniunii Europene se modifică și va avea următorul cuprins: Prevederile prezentului titlu transpun Directiva 23/2004/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 asupra stabilirii standardelor de calitate și siguranță asupra donării, procurării, testării, procesării, conservării, depozitării și distribuirii țesuturilor și celulelor umane și Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.	
15.	Art. 739 - (1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere	49. Articolul 739 se modifică și va avea următorul cuprins: "Art. 739 -(1) Înainte să fie luată o	49. Articolul 739 se modifică și va avea următorul cuprins: "Art. 739 -(1) Înainte să fie luată o	

<p>pe piață sau de suspendare ori de retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerate necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, în special când este vorba de informațiile colectate conform cap. X din prezentul titlu, Agenția Națională a Medicamentului, statele membre ale Uniunii Europene sau Comisia Europeană ori solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață se adresează Comitetului pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.</p> <p>Agenția Națională a Medicamentului, autoritatea competentă a altui stat membru interesat sau Comisia Europeană trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.</p> <p>Agenția Națională a Medicamentului și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului toate informațiile disponibile despre problema în discuție.</p> <p>(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului se referă la o gamă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 743 numai dacă au fost</p>	<p>decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare ori retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerată necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, statele membre ale Uniunii Europene, Comisia Europeană sau solicitantul ori deținătorul autorizației de punere pe piață, se adresează Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.</p> <p>(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sesizează Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuție și se pot aplica prevederile art. 819¹⁰ alin. (2). Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului emite o recomandare în conformitate cu procedura prevăzută la</p>	<p>decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare ori retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerată necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, statele membre ale Uniunii Europene, Comisia Europeană sau solicitantul ori deținătorul autorizației de punere pe piață, se adresează Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.</p> <p>(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman sesizează Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuție și se pot aplica prevederile art. 819¹⁰ alin. (2). Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului emite o recomandare în</p>	
--	---	---	--

	<p>folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune.</p>	<p>art. 32 din Directiva 2001/83/CE. Recomandarea finală este transmisă Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului sau Grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura prevăzută la art. 819¹¹. Dacă se consideră că este necesară luarea unor măsuri urgente, se aplică procedura prevăzută la art. 819⁹- 819¹¹. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, autoritatea competentă a altui stat membru interesat sau Comisia Europeană trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.</p> <p>(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului toate informațiile disponibile despre problema în discuție.</p> <p>(4) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului de</p>	<p>conformitate cu procedura prevăzută la art. 32 din Directiva 2001/83/CE. Recomandarea finală este transmisă Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului sau Grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura prevăzută la art. 819¹¹. Dacă se consideră că este necesară luarea unor măsuri urgente, se aplică procedura prevăzută la art. 819⁹- 819¹¹. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, autoritatea competentă a altui stat membru interesat sau Comisia Europeană trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.</p> <p>(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului pentru medicamente de Uz Uman toate informațiile disponibile despre problema în discuție.</p> <p>(4) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului pentru medicamente de Uz Uman</p>	
--	---	--	--	--

	<p>farmacovigilență pentru evaluarea riscului se referă la o gamă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 743 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune."</p>	<p>se referă la o gamă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 743 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune."</p>	
--	--	--	--