



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

LEGE

pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

Articol unic.- Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. După articolul 144 se introduce articolul 144¹ cu următorul cuprins:

„Art.144¹.- (1) Pentru asigurarea trasabilității, Agenția Națională de Transplant înființează și gestionează Registrul Național de Transplant Romania, denumit în continuare *RNTR*, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția datelor cu caracter personal.

(2) *RNTR* este parte esențială și integrantă a activității naționale de transplant și asigură monitorizarea și controlul activității de transplant în integralitatea ei, conform procedurilor stabilite de Agenția Națională de Transplant (*ANT*).

(3) *RNTR* păstrează evidența donatorilor reali vii sau decedați, listele de așteptare naționale, precum și evidența pacienților transplantați.

(4) *RNTR* are o structură unitară conceptual și tehnic fiind compus din:

I. Registrul donatorilor reali vii

- 1.1. Registrul donatorilor reali vii de organe
- 1.2. Registrul donatorilor reali vii de țesuturi
- 1.3. Registrul donatorilor reali vii de celule reproductive
- 1.4. Registrul donatorilor reali vii de celule stem hematopoietice

II. Registrul donatorilor reali decedați

- 2.1. Registrul donatorilor reali în moarte cerebrală
- 2.2. Registrul donatorilor decedați fără activitate cardiacă

III. Registrele naționale specifice pentru transplant (liste de așteptare)

- 3.1. *Registrul național specific pentru transplant de organ*
 - 3.1.1. Registrul național specific pentru transplant cardiac
 - 3.1.2. Registrul național specific pentru transplant hepatic
 - 3.1.3. Registrul național specific pentru transplant renal
 - 3.1.4. Registrul național specific pentru transplant pulmonar
 - 3.1.5. Registrul pacienților pentru transplant pancreatic
- 3.2. *Registrul național specific pentru transplant de țesut*
 - 3.2.1. Registrul național specific pentru transplant de os/tendon
 - 3.2.2. Registrul național specific pentru transplant de piele
 - 3.2.3. Registrul național specific pentru transplant de cornee
- 3.3. *Registrul pacienților pentru transplant de celule*
 - 3.3.1. Registrul național specific pentru transplant medular
 - 3.3.2. Registrul național specific pentru fertilizare in vitro

IV. Registrele pacienților transplantați

- 4.1. *Registrul pacienților cu transplant de organ*
 - 4.1.1. Registrul pacienților cu transplant cardiac
 - 4.1.2. Registrul pacienților cu transplant hepatic
 - 4.1.3. Registrul pacienților cu transplant renal
 - 4.1.4. Registrul pacienților cu transplant pulmonar
 - 4.1.5. Registrul pacienților cu transplant pancreatic
- 4.2. *Registrul pacienților cu transplant de țesut*
 - 4.2.1. Registrul pacienților cu transplant de os/tendon
 - 4.2.2. Registrul pacienților cu transplant de piele
 - 4.2.3. Registrul pacienților cu transplant de cornee
- 4.3. *Registrul pacienților cu transplant de celule*
 - 4.3.1. Registrul pacienților cu transplant medular
 - 4.3.2. Registrul pacientelor cu fertilizare in vitro

(5) Accesul în RNTR se face conform procedurilor operaționale stabilite de către ANT prin nume de utilizator și parolă acordate de către administratorul registrului care este ANT.

(6) Înscrierea datelor pacienților în RNTR are drept consecință atribuirea codului unic de înregistrare la Agenția Națională de Transplant, denumit în continuare CUT (Cod Unic de Transplant). Pentru păstrarea confidențialității, fiecare pacient înscris pe listă primește un cod al listei unice de așteptare, format din 9 caractere alfanumerice. Fiecărui pacient i se calculează în momentul înscrierii pe listă un scor pe baza examenului clinic și a investigațiilor paraclinice denumit SCOR de ALOCARE. Acesta este actualizat cu ocazia fiecărui control periodic sau la nevoie, în caz de urgență și în baza lui se face selecția primitorului în momentul unei oferte de organ.

Registrele donatorilor reali vii și decedați cuprind toți donatorii reali de organe, țesuturi și celule de origine umană. Fiecare act de donare este identificat prin Codul Unic al Donării format din 13 cifre, care este inscripționat pe ambalajul exterior și identifică toate produsele recoltate de la un donator, cu ocazia unei donări.

*

Prevederile prezentului articol transpun Directiva 2010/45/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.

(7) Înregistrarea se face astfel:

(7.1) Coordonatorii de transplant introduc datele în:

- 1. Registrul donatorilor reali vii
- III. Registrele naționale specifice pentru transplant (liste de așteptare)
- IV. Registrele pacienților transplantați

(7.2) Coordonatorii intraspitalicești de prelevare introduc datele în:

- II. Registrul donatorilor reali în moarte cerebrală și Registrul donatorilor reali decedați fără activitate cardiacă.

(8) Responsabilii de compartiment specific de transplant din ANT asigură monitorizarea și verificarea înregistrărilor din:

II. Registrul donatorilor reali decedați în moarte cerebrală și Registrul donatorilor reali decedați fără activitate cardiacă pe baza fișelor specifice elaborate de ANT;

III. Registrele naționale specifice pentru transplant (liste de așteptare) pe baza proceselor-verbale ale Comisiilor de evaluare pentru înscrierea pe listele de așteptare;

IV. Registrele pacienților transplantați.

(9) Poate beneficia de un transplant de organ, țesut sau celule, orice cetățean român înscris în RNTR, mai precis în Registrul Național Specific pentru Transplant (lista de așteptare)

(10) Toate documentele medicale care se completează după înscrierea în RNTR și atribuirea codului CUT (fișe medicale, rețete sau alte documente) conțin acest cod unic.

(11) Persoanele nominalizate pentru înregistrarea datelor în RNTR, respectiv coordonatorii intraspitalicești de transplant și coordonatorii intraspitalicești de prelevare îndeplinesc următoarele cerințe și au următoarele responsabilități:

a) sunt angajate cu contract de muncă în unitățile sanitare din rețeaua Ministerului Sănătății sau în rețeaua sanitară proprie a ministerelor ce posedă sistem/direcție/departament medical propriu (în urma încheierii de acord/protocol/memorandum între Ministerul Sănătății și ministerul respectiv), în unitățile sanitare din rețeaua altor ministere sau instituții cu rețea sanitară proprie, în unitățile sanitare din rețeaua autorităților administrației publice locale sau sunt angajate cu contract de muncă în unități sanitare private (în urma încheierii de acord/protocol/memorandum între Ministerul Sănătății și unitatea sanitară respectivă) și îndeplinesc toate obligațiile ce decurg din această calitate;

b) răspund de acuratețea datelor înscrise în RNTR, precum și de arhivarea documentelor pe baza cărora a fost atribuit codul CUT;

c) au obligația de a nu divulga datele de acces la RNTR (utilizator, parolă, Smart card, PIN, factori de autentificare suplimentari, etc.), care reprezintă secret de serviciu și de a semna și completa declarația de confidențialitate, încălcarea acestei obligații atrage răspunderea potrivit legii;

d) notifică imediat Agenției Naționale de Transplant în situația în care există suspiciuni în legătură cu securitatea datelor sau cu accesul în RNTR;

e) raportează imediat Agenției Naționale de Transplant România situația în care, din diferite motive tehnice, nu se poate obține accesul la internet pentru eliberarea electronică a codului CUT;

f) înscriu pacientul care a beneficiat de un transplant în Registrul pacienților transplantați nu mai târziu de 24 de ore de la efectuarea acestuia;

g) arhivează datele pacienților care au beneficiat de transplant și le pun la dispoziția Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în termen de 24 de ore de la externarea post-transplant;

h) au obligația de a furniza pacientului codul CUT atribuit.

*Prevederile alineatelor f), g), h) se aplică doar coordonatorilor intraspitalicești de transplant.”

2. După articolul 147 se introduce articolul 147¹ cu următorul cuprins:

„Art.147¹.- (1) Declararea morții cerebrale la pacienții în comă de etiologie cunoscută și cu un caracter ireversibil se face numai după îndeplinirea criteriilor clinice, după efectuarea testelor specifice și după confirmarea prin examinări care evaluează fluxul sangvin cerebral și funcția neuronală. Declararea morții cerebrale este efectuată de către 3 medici primari având una din specialitățile: terapie intensivă, neurologie sau neurochirurgie, dintre care cel puțin unul este neurolog.

(2) Diagnosticul clinic al morții cerebrale nu se realizează în următoarele condiții: pacienți cu leziuni grave ale masivului cranio-facial sau orice altă circumstanță care împiedică examinarea reflexelor trunchiului cerebral, intoleranța la testul de apnee, hipotermia (temperatura corporală inferioară sau egală cu 32°C), intoxicarea sau tratamentul anterior cu doze ridicate de produse farmaceutice sau de substanțe deprimante ale sistemului nervos central.

(3) Înainte de începerea examinării clinice neurologice se verifică dacă pacientul îndeplinește următoarele condiții: stabilitate hemodinamică, oxigenare și ventilare adecvate, temperatura corporală de peste 35°C, absența unor modificări metabolice și endocrinologice care ar putea cauza coma, absența unor substanțe sau a unor produse farmaceutice deprimante ale sistemului nervos central și care ar putea fi cauza comei, absența unor factori de blocare neuromusculari.

(4) Criteriile clinice care sugerează moartea cerebrală impun efectuarea de către medici primari cu pregătire corespunzătoare a unui examen neurologic sistematic, complet și extrem de riguros, repetat la intervale specifice:

a) la 6 ore în cazurile cu leziuni distructive cunoscute;
b) la 24 de ore în cazurile de encefalopatie anoxică și
c) după o perioadă de observație adaptată în funcție de starea generală a pacientului și de perioada medie de acțiune a substanțelor prezente în cazul administrării produselor deprimante ale sistemului nervos central sau blocanților neuromusculari.

La copii, testele trebuie să fie adaptate vârstei, condițiilor clinice și standardelor și recomandărilor internaționale ale diferitelor societăți științifice.

(5) Testele specifice sunt reprezentate de testul la atropină și testul la apnee prin care se verifică lipsa de creștere a ritmului cardiac și respectiv absența mișcărilor respiratorii.

(6) Examinările pentru evaluarea fluxului sangvin cerebral sunt: arteriografie cerebrală a celor 4 vase, angiografie cerebrală prin sustragere digitală (arterială sau venoasă), angiografie cerebrală prin Tomografie Computerizată multislice, cu sau fără studiu de perfuzie cerebrală, angiografie cerebrală prin Rezonanță Magnetică Nucleară, angiografia cerebrală cu produse radio-farmaceutice capabile să traverseze bariera hemato-cerebrală intactă, sonografie Doppler transcraniană. Pentru confirmarea morții cerebrale, examinarea trebuie să precizeze absența fluxului sangvin cerebral.

(7) Pentru evaluarea funcției neuronale se pot folosi înregistrările electro-encefalografice și potențialele evocate în cazul în care sunt efectuate și interpretate de personal pregătit și instruit corespunzător și realizate pe aparate calibrate și verificate periodic. Examinările sunt repetate la nevoie, până la confirmarea încetării funcțiilor sistemului nervos central.

(8) Autoritățile competente asigură publicarea normelor de aplicare cuprinzând listele de verificare pentru Protocolul de declarare a morții cerebrale, modificat conform prevederilor actualizate, precum și formularele adaptate.”

3. La articolul 148 se introduce alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

„(1¹) În cazul prelevărilor de organe, țesuturi și/sau celule de la donatorii decedați toate informațiile privind anamneza, diagnosticul, prognosticul, rezultatele investigațiilor, tratamentul și evoluția medicală sau alte date personale nu sunt confidențiale față de rudele pacientului până la gradul IV inclusiv.”

4. La articolul 148 alineatul (2) se modifică și va următorul cuprins:

„(2¹) Alocarea organelor de origine umană, prelevate pe teritoriul României, se efectuează de către Agenția Națională de Transplant, prin Algoritmul Național de Alocare. Algoritmul alocă un punctaj fiecărui organ prelevat de la donatorul decedat, pe baza caracterizării acestuia.

(2²) Organul prelevat va fi alocat pacientului înscris în RNTR care are scorul de alocare cel mai apropiat de valoarea punctajului de organ, indiferent de centrul în care s-a înscris pacientul. În cazul în care pacientul cu scorul de alocare cel mai mare nu acceptă sau nu poate fi transplantat, organul va fi alocat pacientului de pe lista de așteptare care are scorni cu valoarea imediat următoare.

(2³) Agenția Națională de Transplant elaborează sau achiziționează Algoritmul Național de Alocare, care utilizează criteriile transparente, acceptate la nivel european, pe baza standardelor și recomandărilor cele mai recente ale diferitelor societăți științifice internaționale.”

5. La articolul 148 după alineatul (2) se introduc alineatele (2¹) și (2²) cu următorul cuprins:

„(2¹) Alocarea țesuturilor și celulelor prelevate de la donatorii decedați se efectuează de către Agenția Națională de Transplant conform criteriilor stabilite de comun acord cu reprezentanții băncilor de țesuturi și celule de origine umană.

(2²) Alocarea celulelor stem hematopoietice de la donatori neînrușiți se efectuează de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, pe baza regulilor stabilite de acesta.”

6. Articolul 154 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.154.- (1) Declararea morții cerebrale, prelevarea sau transplantul, alocarea sau trasabilitatea organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană de la donatori în viață sau donatori decedați, fără respectarea prevederilor legale, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Tentativa se pedepsește.”

7. Articolul 155 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.155.- (1) Efectuarea unei prelevări atunci când prin aceasta se compromite o autopsie medico-legală constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Tentativa se pedepsește.”

8. Articolul 156 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.156.- (1) Fapta persoanei de a dona organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul obținerii de foloase materiale sau de altă natură, pentru sine sau pentru altul, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani.

(2) Promovarea, încurajarea, facilitarea, intermedierea sau publicarea, fără drept, a unor anunțuri privind donarea sau vânzarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană pentru o anumită persoană sau dacă donarea ar fi efectuată în scopul obținerii unor foloase materiale sau de altă natură pentru sine ori pentru altul, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani în cazul unui organ vital, și de 1 la 5 ani în cazul altor organe, țesuturi sau celule.

(3) Tentativa se pedepsește.”

9. Articolul 157 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.157.- (1) Solicitarea, constrângerea, mijlocirea, organizarea sau efectuarea prelevării de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură pentru donator, organizator sau un tert, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Cu pedeapsa prevăzută la alin.(1) se sancționează și facilitarea, intermedierea, procurarea, pregătirea, primirea, păstrarea, depozitarea, transportarea, transferarea, stocarea sau cumpărarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul realizării, fără drept, a uneia dintre următoarele activități: transplantării, importului, exportului, comercializării sau obținerii de foloase materiale sau de altă natură pentru sine sau pentru altul.

(3) Tentativa se pedepsește.”

10. Articolul 158 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.158.- Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi ori celule de origine umană fără respectarea prevederilor legale și fără autorizația specială emisă de Agenția Națională de Transplant constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.”

11. După articolul 158 se introduc articolele 158¹ și 158², cu următorul cuprins:

„Art.158¹.- (1) Procurarea sau folosirea resurselor necesare utilizate în scopul transplantării pacienților cetățeni străini, realizată fără respectarea prevederilor legale sau cu subminarea capacității României de a oferi servicii de transplant propriei populații constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Tentativa se pedepsește.

Art.158².- (1) Faptele prevăzute la art.154-158¹, atunci când sunt săvârșite de personalul medical sau auxiliar din spitale ori de un funcționar public în exercițiul atribuțiilor de serviciu, se pedepsesc cu închisoare de la 5 la 12 ani și interzicerea unor drepturi, inclusiv interzicerea exercitării profesiei sau ocuparea funcției pe o perioadă de la 1 la 5 ani.

(2) Persoana juridică, cu excepția statului și a autorităților publice, răspunde penal pentru infracțiunile săvârșite la articolele 154-158¹ atunci când faptele au fost comise și în beneficiul acesteia.”

Acest proiect de lege se consideră adoptat de Senat în forma inițială, în condițiile articolului 75 alineatul (2) teza a III-a din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI

Robert-Marius Cazanciuc

