

CONSILIUL ECONOMIC SI SOCIAL
Inregistrat nr. 680
Data 07.02.2020



Parlamentul României
Camera Deputaților

Biroul permanent al Camerei Deputaților
Inițiative legislative

BIROULUI PERMANENT
AL
CAMEREI DEPUTAȚILOR,

Nr. 906 din 19.12.2019
B. 606 24.12.2019

În conformitate cu prevederile art.74 din Constituția României, republicată, și cu dispozițiile art.92 din Regulamentul Camerei Deputaților vă înaintăm alăturat **Propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

În numele inițiatorilor,
Deputat USR Emanuel Ungureanu
Deputat PSD Buicu Florin

Deputat PSD Florin Buicu

EXPUNERE DE MOTIVE

Activitatea de transplant din România este legiferată de Titlul VI din Legea 95 din 2006, adică de 21 de articole care sunt departe de a cuprinde complexitatea tuturor acțiunilor care se desfășoară din momentul identificării unui donator și până la efectuarea transplantului. Activitățile din domeniul transplantului includ și obținerea consimțământului, efectuarea examinărilor clinice, a analizelor de laborator mai ales virusologice, a investigațiilor imagistice, alocarea, intervenția de prelevare de organe, țesuturi și celule, prepararea, prelucrarea, testarea, depozitarea, transportul și transplantul acestora, precum și tratamentul imunosupresor după transplant.

În 2006, România nu făcea parte din Uniunea Europeană, iar Directivele Europene erau doar niște noțiuni abstracte. Suntem în UE de peste 12 ani, iar Directivele Europene care reglementează activitatea de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană sunt transpuse parțial în legislația noastră, printr-o multitudine de ordine de ministru, printre care identificarea precizărilor sau formulărilor specifice pentru o anumită activitate din domeniul transplantului este deosebit de dificilă.

Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului, din 7 iulie 2010, privind standardele de calitate și securitate ale organelor umane destinate transplantului, trasează cerințe minime ce trebuie aplicate donării, evaluării, caracterizării, prelevării, conservării, transportului și transplantului de organe umane destinate transplantului, în vederea garantării unui nivel ridicat de calitate și securitate ale organelor ridicate. Acestea includ desemnarea autorităților competente, stabilirea de criterii naționale de acreditare a centrelor, dezvoltarea unui cadru de calitate și securitate care să includă protocoalele necesare desfășurării efective a procesului, calificarea profesioniștilor implicați și aplicarea unor programe specifice de formare. Directiva amintită trasează și cerințe de trasabilitate și dezvoltarea unui sistem pentru notificarea și gestionarea de evenimente și reacții adverse grave, stabilește datele minime ce trebuie colectate pentru evaluarea donatorilor și a organelor și impune stabilirea unor sisteme de informare și efectuarea de rapoarte periodice de activitate. Dintre principiile sale etice se remarcă cele referitoare la voluntariat și gratuitate, la consimțământ, la protecția donatorului viu și la protecția datelor personale.

În conformitate cu prevederile Legii 95 din 2006, Agenția Națională de Transplant și Ministerul Sănătății sunt autoritățile competente pentru aplicarea prevederilor legale referitoare la activitatea de transplant. Raportul corpului de control al Ministrului Sănătății, din decembrie 2018, dat publicității de curând, arată însă deficiențele majore constatate la nivelul funcționării acestor instituții.

Practic, toate activitățile din domeniul transplantului trebuie reglementate, așa cum se întâmplă în toate țările din Europa, majoritatea având nu doar o lege a transplantului ci câte una separată pentru transplantul de organe, una pentru țesuturi și una pentru celulele reproductive (nu doar un titlu într-o lege veche de 13 ani). Este necesară și la noi o lege a transplantului – sau câte una separat pentru organe, țesuturi și celule – care să unifice toate prevederile europene, momentan dispersate printre ordine de ministru (care implementează uneori câte 3 directive, dar nici una complet sau corect) și care să reglementeze activitatea atât de complexă desfășurată de centrele de prelevare, centrele de transplant, băncile de țesuturi și celule, clinicile de fertilizare în vitro etc.

La nivelul Ministerului Sănătății a fost semnat contractul de finanțare din fonduri europene nerambursabile nr. 451/28.11.2019 prin intermediul căruia se vor finaliza activități de elaborare a costurilor pentru activitățile desfășurate pentru fiecare tip de transplant, se vor complete și actualiza protocoalele și ghidurile de practică medicală și se va realiza Codul Transplantului, care va fi în concordanță și armonizat cu manualul Eurotransplant și cu directivele europene în vigoare. Prin acest proiect va fi dezvoltat de asemenea un nou Registru Național de Transplant, alcătuit sub forma unui sistem informatic unic de integrat de înregistrare și de colectare a datelor cu caracter personal și medical

ale bolnavilor ce au indicație de transplant/înscriși pe lista de transplant, ale donatorilor în moarte cerebrală, ale donatorilor potențiali vii, precum și ale pacienților care au beneficiat de o procedură de transplant.

Deoarece perioada de implementare a proiectului din fonduri europene mai sus menționat este de 36 de luni, până la finalizarea acestuia și pentru a asigura între timp continuarea activităților din domeniul transplantului de organe în condiții mai apropiate de cele prevăzute de Directivele europene, propunem următoarele completări și modificări privitoare la activitățile din domeniul transplantului referitoare la:

- I. TRASABILITATEA
- II. MOARTEA CEREBRALĂ
- III. ALOCAREA ORGANELOR

I. TRASABILITATEA

Asigurarea trasabilității reprezintă o cerință fundamentală a activităților din domeniul transplantului pentru a proteja sănătatea donatorilor vii și a primitorilor. Trasabilitatea este capacitatea de a localiza și de a identifica organul, țesuturile și celule de origine umană în orice etapă a lanțului, de la donare până la transplant sau la distrugerea acestuia, inclusiv capacitatea: a) de a identifica donatorul și centrul de prelevare, b) de a identifica primitorul/primitorii și centrul/centrele de transplant, c) de a localiza și identifica toate informațiile fără caracter personal revelante privind produsele și materialele care au intrat în contact cu respectivele organe, țesuturi și celule și care pot afecta calitatea și siguranța acestora.

Din Raportul de control al Ministrului Sănătății din decembrie 2018 reiese că autoritatea competentă – respectiv Agenția Națională de Transplant ANT nu a deținut datele și programul prin care a funcționat Registrul Național de Transplant RNT, iar acesta din urmă "nu reflectă situația reală privind activitatea de transplant desfășurată în România". [...] "Lipsa din RNT și ANT a informațiilor privind trasabilitatea organelor de la donare/prelevare la transplant contravine prevederilor art.10 – trasabilitatea din Directiva 2010/45/UE privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele destinate transplantului. Drept urmare, se poate spune că în România nu a existat și nu există un sistem integrat de identificare a donatorului și a primitorului care să poată identifica fiecare donare și fiecare dintre organele și primitorii asociate acesteia, respectiv trasabilitatea în toate etapele lanțului de la donare la transplant sau distrugere."

Trebuie precizat că dacă un pacient devenit donator a suferit sau este depistat cu o boală gravă – contagioasă sau cancer – organele, țesuturile și celulele provenite de la acesta pot îmbolnăvi între 5 și 10 persoane care au primit organele lui, între 20 și 50 de persoane care au primit țesuturi și poate dublul celor care au primit celule de la el. De aici importanța selecției, a identificării precise a donatorului și a tuturor țesuturilor prelevate de la acesta. Autoritatea competentă trebuie să cunoască proveniența și destinația fiecărui organ, țesut sau celulă care este de origine umană pentru a asigura trasabilitatea pe teritoriul României și în interiorul Uniunii Europene – cerință a Directivei pentru organe 2010/45 și a celor pentru țesuturi 2004/23, 2006/17, 2006/86.

Trebuie să existe "un sistem de identificare și de păstrarea a evidenței donatorilor vii, decedați și a primitorilor, care să permită identificarea fiecărei donări și a fiecăruia dintre organele, țesuturile și celule prelevate, precum și a celor care au beneficiat de acestea. Acest sistem trebuie să respecte cerințele privind confidențialitatea și securitatea datelor stabilite de regulamentele în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal. Datele necesare pentru o trasabilitate completă vor fi păstrate cel puțin 30 de ani după donare, putând fi stocate în format electronic." [...] "Nu vor putea fi dezvăluite

informații care să permită identificarea donatorului și a beneficiarului de organe umane. Nici donatorii, nici rudele acestora nu vor putea cunoaște identitatea beneficiarului sau a rudelor acestuia și viceversa. Se va evita orice diseminare a informațiilor ce ar putea fi direct legate de prelevarea și de transplantul ulterior.” Aceste prevederi sunt preluate din legea spaniolă a transplantului, Spania fiind țara care are cel mai mare număr de donatori în moarte cerebrală și transplanturi efectuate pe cap de locuitor din lume.

Considerăm că pentru asigurarea trasabilității este necesar un sistem informatizat care să cuprindă cel puțin următoarele baze de date, realizate cu finanțare din fonduri europene:

- un subregistru în care să fie înscrși **toți pacienții** din România care necesită un transplant – indiferent de centrul în care s-au înscris, respectiv o **listă unică de așteptare**, cu un sistem care să aloce fiecăruia un punctaj/score specific tipului de organ, pe baza unor criterii obiective și echitabile și care stabilește prioritatea pe listă (vechimea pe lista de așteptare nu reprezintă un criteriu medical, urgența da; compatibilitatea de grup sangvin nu este importantă pentru transplantul de cord, dar este esențială pentru cel de rinichi etc)

- un subregistru care să păstreze informațiile referitoare la pacienții transplantați, care să permită identificarea primitorului, a datei transplantului și a centrului în care acesta s-a efectuat, precum și monitorizarea evoluției și a tratamentului posttransplant.

- un subregistru care să asigure evidența tuturor donatorilor vii și decedați și a fiecărui act de donare, necesară pentru monitorizarea evoluției donatorilor vii după prelevare.

În momentul de față, registrul existent – Registrul Național de Transplant – nu este capabil să realizeze din punct de vedere tehnic niciuna din activitățile de mai sus. Proiectul Ministerului Sănătății are ca scop realizarea unui astfel de sistem care va permite și urmărirea în timp real a organelor prelevate, a deplasării echipelor de prelevare, arhivarea/evidența datelor medicale din foile de observație clinică generală ale tuturor persoanelor care au beneficiat de un transplant și asigurarea trasabilității activităților din domeniul transplantului.

Până la realizarea unui astfel de sistem, se pot lua măsuri privind asigurarea trasabilității printr-o raportare reală și la timp a tuturor procedurilor derulate de către unitățile sanitare acreditate pentru activități din domeniul transplantului și probabil se poate crea o listă de așteptare unică la nivel național.

Bazele de date trebuie să asigure evidența pacienților fiecărui centru de transplant sau prelevare, dar mai ales trebuie să existe la nivelul la nivelul autorității competente, sub forma Registrului Național de Transplant pentru a permite realizarea trasabilității în special în condiții de urgență, când trebuie să funcționeze sistemul de alertă pentru incidente și reacții adverse grave. Acest sistem trebuie să permită identificarea rapidă a tuturor celor care au primit organe, țesuturi și/sau celule de la un donator la care a fost constată o problemă medicală, pentru a putea interveni cât mai rapid și a le salva viața și sănătatea. Sistemul trebuie să localizeze și toate băncile de țesuturi și celule care au stocate produse biologice de la acel donator pentru a opri prelucrarea și distribuția lor și a asigura retragerea de pe piață a acestor produse.

II. MOARTEA CEREBRALĂ

”Primum non nocere” – în primul rând să nu faci rău – este cerința de bază a activității medicale. În domeniul transplantului, aceasta se traduce pe de o parte prin identificarea și diagnosticarea corectă a pacienților care sunt în moarte cerebrală și pe altă parte prin selecția adecvată a primitorului, a pacientului care ar beneficia cel mai mult de pe urma transplantului unui anumit organ.

Țesutul nervos este cel mai sensibil la lipsa de oxigen. Privat de oxigen, creierul se degradează ireversibil în câteva minute (5-8 minute, ceva mai mult dacă temperatura corpului este scăzută și scade nevoia de oxigen a creierului) și moare.

Moartea creierului nu trebuie confundată cu noțiunea de comă. În comă, creierul doarme, mai mult sau mai puțin profund. Recepționează unii stimuli (auditivi, dureroși) și reacționează mai mult sau mai puțin.

Moartea cerebrală este o noțiune acceptată de mult timp pe plan internațional. Reprezintă încetarea ireversibilă a tuturor funcțiilor creierului, în timp ce inima continuă să bată. Poate fi o noțiune greu de acceptat pentru cei care nu cunosc importanța creierului, organul care definește tot ceea ce suntem: conștiința și conștiința noastră, acțiunile pe care le întreprindem, visele și aspirațiile noastre. Când creierul e mort, suntem morți.

Înregistrarea activității electrice la un pacient în comă prezintă vârfuri și depresiuni abrupte, răsfirate sau adunate în mănunchiuri, o succesiune de impulsuri care pornesc de la un centru nervos sau de la altul, se întorc, cresc și coboară, o adevărată simfonie de linii. În cazul unui creier care a murit, înregistrarea electrică prin electroencefalografie nu reprezintă o linie dreaptă izoelectrică – așa cum se întâmplă în cazul opririi cordului. Impulsurile electrice înregistrate sunt mult mai mici (aproape de zero) și mai rare. Ele se datorează de cele mai multe ori preluării mișcărilor produse de contracția inimii – care determină pulsul și uneori unor centri răzleți în care au rămas câteva celule care mai funcționează. Pentru un ochi avizat, diferențele între cele două înregistrări sunt evidente. Pentru cei care văd prima oară liniile izoelectrice ale activității cerebrale, acestea pot fi greu de interpretat. De aceea, în majoritatea țărilor din lume, diagnosticul morții cerebrale este stabilit de medici care au specialitatea și pregătirea în acest domeniu (neurologi, neurochirurghi). În plus, recomandările societăților neurologice internaționale precizează necesitatea ca aparatele care înregistrează activitatea electrică să fie calibrate corect și verificate periodic, iar cei care realizează investigația trebuie să dețină pregătirea și formarea continuă adecvată.

Majoritatea legilor europene – și americane – precizează condițiile care trebuie îndeplinite pentru diagnosticul morții cerebrale. Legea noastră – titlul VI din legea 95 din 2006 – precizează doar că: "declararea morții cerebrale se face de către medici care nu fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană; - art.147 (3) – prevedere corectă, dar insuficientă pentru a specifica nivelul de pregătire necesar pentru examinarea corectă și competență a funcțiilor cerebrale.

În acest moment, la noi în țară este în vigoare doar un protocol de diagnostic al morții cerebrale, prin OMS 1170 din 2014, conform căruia declararea o pot face doi medici anesteziști sau un medic anestezist și un neurolog sau un neurochirurg. Condițiile de declarare a morții cerebrale trebuie bine statuate, prin lege și să nu lase loc de interpretări ambigue.

Criteriile și condițiile de examinare specificate în legea spaniolă a transplantului ca fiind necesare pentru stabilirea morții cerebrale sunt aceleași cu cele indicate de Ghidurile Asociației Neurologilor Americani – stabilite încă din anii '90 și acceptate pe plan internațional de toate comisiile de specialitate. Acestea trebuie să existe și în legislația românească, pentru a asigura corectitudinea diagnosticului și transparența actului medical și a se ridica deasupra suspiciunilor privind condițiile de declarare.

Diagnosticul morții cerebrale se face pe baza:

- 1) criteriilor clinice, care trebuie examinate atunci când sunt îndeplinite condițiile speciale prevăzute de Ghidurile Asociației Neurologilor Americani, pe
- 2) testelor specifice: testul la apnee și testul la atropină și

- 3) examinărilor care evaluează fluxul sangvin (circulația sângelui) la nivel cerebral (arteriografii cerebrale, examinare doppler) și/sau funcția neuronală (electroencefalogramă sau potențiale evocate de trunchi cerebral).

III. ALOCAREA ORGANELOR

În numele meu, al inițiatorului, înregistrez această propunere legislativă în memoria Adinei Bleotu, o tânără din Timișoara căreia actualul sistem de transplant din România i-a refuzat o nouă șansă la viață.

Alocarea organelor prelevate de la donatorii în moarte cerebrală trebuie să se facă pe criterii bine stabilite, imparțiale, care să asigure o repartizare echitabilă și șanse egale celor aflați pe listele de așteptare. Selectarea și accesul la transplant al potențialilor primitori trebuie să fie guvernate de principiul echității, prevederi preluate din legea spaniolă.

Legea românească precizează în acest moment doar că "Repartiția organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoietice de la donatori nefrudiți, 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." – articolul 148, alineat (2).

După cum a constatat și Raportul Corpului de Control al Ministrului Sănătății din decembrie 2018, la nivelul Agenției Naționale de Transplant **nu există reguli pentru alocare**, ci doar câteva proceduri operaționale elaborate de ANT, dar neaprobat prin ordin de ministru, așa cum solicită de fapt prevederile OMS 1527/2014 privind normele metodologice de aplicare a Titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, articolul 3.

Crearea și utilizarea unui **algoritm** care folosește criterii medicale obiective legate de caracteristicile organului și ale primitorului (grup sangvin, Rh, sistem de antigene HLA; dimensiunile organului rezultate din înălțime și greutate), dar mai ales de gradul de urgență – sistem care este deja utilizat în alte țări și la nivelul Organizațiilor Europene de Schimb de Organe – sunt condiții deosebit de importante pentru **asigurarea alocării pe criterii transparente și echitabile**.

Pentru ca fiecare cetățean român să aibă dreptul de a beneficia la nevoie de avantajele unui transplant și pentru a avea șanse egale, pacienții care au nevoie de un transplant trebuie să se afle pe o **listă unică de așteptare**. Este necesar ca fiecare pacient aflat pe listă să fie evaluat pe criterii obiective și să i se acorde un punctaj în funcție de caracteristicile morfologice și de gravitatea sau urgența stării medicale. Punctajul sau scorul specific fiecăruia trebuie să reflecte starea de sănătate actuală și reală și va fi corelat cu caracteristicile donatorului și ale organului prelevat pentru a asigura o repartizare echitabilă a organelor recoltate de la donatorii în moarte cerebrală, astfel încât organul să ajungă la primitorul care are cea mai mare nevoie deoarece reprezintă urgența cea mai mare și ar beneficia cel mai mult de acest transplant.



Initiatori

nr.	Nume Prenume	Calitate	Grup parlamentar	Semnătură
1	SEIDLER CRISTIAN GABRIEL	DEPUTAT	USR	
2	POP ZARES TUDOR	DEPUTAT	USR	
3	DUMITRACHE I. CRISTINA	DEPUTAT	PSD	
4	MARA CALISTA	DEPUTAT	PNL	
5	HINU CRISTINA ELENA	DEPUTAT	PSD	
6	HOLBANI GEORGETA CARMEN	DEPUTAT	PSD	
7	Sarapatiu Beluina	Dep.	PSD	
8	Botoc Bobica	Dep.	PSD	
9	COBUZ MARIETA	Dep.	PSD	
10	Celin Ion	Dep.	PSD	
11	Radu Sebastian	Dep.	PSD	
12	BACINI CIVIU IOANA	PRO. EUROPA DEP.	INDEPENDENTĂ	
13	IANA BIZBAN - GAYRAL	DEPUTATĂ	UDMR	
14	ESOFT BOTONG	DEPUTAT	UDMR	
15	KELEMEN HUNOR	Dep.	USR	
16	COSEA LAVINIA - CORINA	Dep.	USR	
17	Dau Barna	Dep.	USR	
18	Asodiu Nasoi	Dep.	USR	
19	PRUNA CRISTINA	Dep.	USR	
20	BORZA BEUAS	Dep.	PNL	
21	Adriana Sofia	Dep.	USR	
22	CRISTIAN GHICA	SENATOR	USR	
23	Rubai Iulian	USR	dep.	

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

Parlamentul României adoptă prezenta 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

1.4. Registrul donatorilor reali vii de celule stem hematopoietice

1.3. Registrul donatorilor reali vii de celule reproductive

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

- 3.2.1. 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:

- I. 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) Declarația 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. Declarația 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 de presoare 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 de presoare 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 de presoare 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 radiofarmaceutice 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 electroencefalografice 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 (1)¹ cu următorul cuprins:

„Art. 148-(1)¹ 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:

„Art. 148-(2)¹ 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.

(2)² 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 scorul cu valoarea imediat următoare.

(2)³ Agenția Națională de Transplant elaborează sau achiziționează Algoritmul Național de Alocare, care utilizează criterii 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 (2)¹ și (2)² cu următorul cuprins:

„Art. 148 - (2)¹ 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”

(2)² Alocarea celulelor stem hematopoietice de la donatori neînruțiți 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 vanzarea 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 terț, 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 prevazute 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.”

Această lege a fost adoptată de Senat în ședința sa din ... cu
respectarea prevederilor art. 76 din Constituția României.

Președintele Senatului,
Teodor Viorel Meleşcanu

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința sa din...
cu respectarea prevederilor art. 76 din Constituția României.

Președintele Camerei Deputaților,
Ion-Marcel Ciolacu