

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

LEGE

PRIVIND TRANSPLANTUL UMAN

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

CAPITOLUL I

Dispoziții Generale

Obiectul de reglementare

Art. 1

(1) Donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se fac în scopul efectuării procedurii de transplant uman, cu asigurarea unor standarde de calitate și siguranță în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, în condițiile prezentului titlu.

(2) Prezenta lege se aplică donării, testării, evaluării, prelevării, prelucrării, procesării, conservării, stocării, distribuirii, condițiilor de transport și transplantului de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană destinate transplantului uman.

(3) Prezenta lege nu se aplică în cazul în care organele, țesuturile și/sau celulele de origine umană sunt utilizate în scopul cercetării.

Definiții

Art. 2

În înțelesul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarea semnificație:

1. activități de transplant uman - sintagmă care definește generic oricare din următoarele servicii:
 - a) recrutarea donatorilor de celule stem hematopoietice;
 - b) identificarea, diagnosticarea, declararea morții cerebrale și menținerea în condiții fiziologice a potențialilor donatori aflați în moarte cerebrală, precum și a donatorilor decedați fără activitate cardiacă;
 - c) testarea donatorilor;
 - d) testarea primitorilor;
 - e) testarea compatibilității donator/primator;
 - f) prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană de la donator în moarte cerebrală, precum și de la donatorul decedat fără activitate cardiacă sau de la donator viu;
 - g) procesarea și stocarea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană;
 - h) condiții de transport de organe, țesuturi și celule de origine umană;
 - i) procedura de transplant uman;
 - j) coordonarea activității de transplant uman de de organe, țesuturi și celule de origine umană;
 - k) promovarea donării de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană;

2. alocare – decizia Agenției Naționale de Transplant privind structurile sanitare acreditate care primesc organe, țesuturi și/sau celule de origine umană prelevate de la donatorul decedat;
3. amestecare - contactul fizic sau mixarea într-un singur recipient a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană provenind din mai multe procurări de la același donator sau de la doi sau mai mulți donatori;
4. acreditare - acordarea de către Agenția Națională de Transplant a dreptului de a desfășura una sau mai multe activități de transplant uman în funcție de specificul fiecărei activități solicitate, după constatarea îndeplinirii criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Acreditarea se acordă prin decizie de către Agenția Națională de Transplant;
5. autorizație de import/export - document eliberat de către Agenția Națională de Transplant în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din țară de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, provenind din unități sanitare acreditate sau bănci de țesuturi și celule de origine umană acreditate sau agreate de către Agenția Națională de Transplant;
6. autorizație de import/export de celule stem hematopietice de la donator neînrudit - document eliberat de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din țară de celule stem hematopietice de origine umană de la donator neînrudit, provenind din unități sanitare acreditate sau bănci de țesuturi și celule de origine umană acreditate sau agreate de către Agenția Națională de Transplant;
7. autorizație specială - document eliberat de către Agenția Națională de Transplant în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din țară de sânge placentar, sânge din cordonul ombilical și țesuturi de origine umană pentru o perioadă de maximum un an, în condițiile în care procesarea, conservarea și depozitarea se fac într-o bancă de țesuturi și celule de origine umană acreditată sau agreată de către Agenția Națională de Transplant;
8. autoritate competentă - instituție responsabilă cu coordonarea, controlul, monitorizarea, inspecția, acreditarea, autorizarea activității din domeniul transplantului uman, precum și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea din domeniul transplantului uman;
9. bancă de țesuturi și celule de origine umană - unitate sanitară publică sau privată acreditată sau agreată care poate desfășura toate sau numai unele dintre activitățile de recepție, procesare, prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi și/sau celule de origine umană;
10. bancă agreată - banca de țesuturi și celule de origine umană aflată în afara teritoriului României. Pentru țări terțe banca de țesuturi și celule de origine umană 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/sau celulelor de origine umană și să prezinte documente justificative în acest sens. Pentru statele membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European, banca de țesuturi și celule de origine umană trebuie să fie acreditată de autoritatea competentă din țara respectivă;
11. carantină - statusul țesuturilor și/sau celulelor de origine umană prelevate, în așteptarea deciziei privind acceptarea sau respingerea lor pentru utilizarea la om;
12. celulă - unitatea elementară anatomică și funcțională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul celulă/celule se referă la celula umană individuală sau la ansamblul de celule umane, care nu sunt unite de substanță intercelulară;
13. celule reproductive - toate celulele de origine umană destinate a fi folosite în scopul reproducerii umane asistate;

14. centru de prelevare - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori o structură din cadrul unui spital, o persoană care realizează și/sau coordonează prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană și este acreditat pentru această activitate;
15. centru de țesuturi – o unitate sanitară publică sau privată în cadrul căreia se desfășoară una sau mai multe activități din domeniul transplantului uman, inclusiv activitățile de bancă de țesuturi și celule de origine umană acreditate sau agreate;
16. centru importator de țesuturi - o bancă de țesuturi și celule de origine umană sau o structura dintr-o unitate sanitară sau altă persoană juridică având în obiectul de activitate activități referitoare la sănătatea umană, cu sediul pe teritoriul României, care este parte la un contract cu un furnizor dintr-o țară terță pentru a importa în interiorul Uniunii Europene și a Spațiului Economic European țesuturi și/sau celule de origine umană provenind dintr-o țară terță, destinate utilizării la om;
17. centru de procurare - o unitate sanitară publică sau privată sau o altă persoană juridică având în obiectul de activitate activități referitoare la sănătatea umană, care se angajează să obțină țesuturi și/sau celule de origine umană și care poate să nu fie acreditată în calitate de bancă de țesuturi și celule de origine umană;
18. centru de transplant - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori o structură din cadrul unui spital care realizează transplantul de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană și este acreditat în domeniul transplantului uman;
19. cod european unic sau SEC (Single European Code) - codul unic de identificare aplicat țesuturilor și/sau celulelor de origine umană distribuite în Uniunea Europeană și Spațiul Economic European. Codul european unic constă într-o secvență de identificare a donării și o secvență de identificare a produsului biologic;
20. codul centrelor de țesuturi din Uniunea Europeană și Spațiul Economic European - identificatorul unic pentru centrele de țesuturi acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe din Uniunea Europeană și Spațiul Economic European. Codul centrului de țesuturi constă dintr-un cod de țară ISO și din codul/numărul centrului de țesuturi stabilit în Compendiul UE al centrelor de țesuturi;
21. codul produsului biologic - identificatorul tipului specific de țesut și/sau celulă de origine umană în cauză. Codul produsului biologic constă în identificatorul sistemului de codificare al produsului biologic care indică sistemul de codificare utilizat de centrul de țesuturi ("E" pentru EUTC, "A" pentru ISBT128, "B" pentru Eurocode) și numărul produsului biologic conținând țesuturi și/sau celule de origine umană prevăzut în respectivul sistem de codificare pentru tipul de produs biologic;
22. Compendiul UE al centrelor de țesuturi - registrul tuturor centrelor de țesuturi care sunt autorizate, titulare de licență, desemnate sau acreditate de autoritatea sau autoritățile competente din statele membre și care conține informații despre aceste centre de țesuturi;
23. Compendiul UE al produselor biologice din țesuturi și celule de origine umană - registrul tuturor tipurilor de țesuturi și/sau celule de origine umană aflate în circulație în Uniunea Europeană și Spațiul Economic European și respectivele coduri de produse biologice din cadrul celor trei sisteme de codificare permise (EUTC, ISBT128 și Eurocode);
24. conservare - utilizarea unor agenți chimici și fizici, 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/sau celulelor de origine umană, de la prelevare la transplant uman;
25. critic - un potențial efect asupra calității și/sau a siguranței celulelor și/sau țesuturilor de origine umană sau de a fi în contact cu acestea;

26. data expirării - data până la care țesuturile și/sau celulele de origine umană pot fi utilizate la om;
27. distribuire – condițiile de transport și livrarea de țesuturi și/sau celule de origine umană destinate utilizării la om către o instituție sanitară acreditată care a solicitat produsul biologic;
28. distrugere - destinația finală a unui organ, țesut și/sau a unei celule de origine umană în cazul în care nu este utilizat(ă) pentru transplant uman;
29. donare - cedarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană destinate transplantului uman;
30. donare de celule reproductivă între parteneri - cedarea de celule reproductivă între un bărbat și o femeie care declară că au o relație fizică intimă;
31. donator - persoană care donează unul sau mai multe organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în vederea efectuării unor proceduri de transplant uman, indiferent dacă donarea are loc în timpul vieții persoanei în cauză sau după decesul acesteia;
32. embrion - organismul uman în primele 8 săptămâni (56 de zile) de dezvoltare după fertilizare (în utero sau in vitro). Această definiție se referă, de asemenea, la orice celulă derivată dintr-un astfel de organism care va fi utilizată pentru a crea o ființă umană.
33. evaluarea donatorului - colectarea și analizarea informațiilor relevante cu privire la caracteristicile donatorului, necesare pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora atât pentru donatorul viu, cât și pentru primitor, în vederea optimizării alocării organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, pentru efectuarea unor proceduri de transplant uman;
34. evaluarea organului, țesutului și/sau celulei de origine umană - colectarea și analizarea informațiilor relevante cu privire la caracteristicile organului, țesutului și/sau celulei de origine umană necesare pentru a evalua compatibilitatea sa/lor, pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor și pentru a optimiza alocarea sa/lor;
35. furnizor dintr-o țară terță - un centru de țesuturi sau un alt organism, cu sediul într-o țară terță, care este responsabil pentru exportul către România al țesuturilor și/sau celulelor de origine umană pe care le furnizează unui centru importator de țesuturi. Un furnizor dintr-o țară terță poate efectua, de asemenea, una sau mai multe dintre activitățile care au loc în afara Uniunii Europene și a Spațiului Economic European, de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare sau distribuire a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate în interiorul Uniunii Europene și a Spațiului Economic European;
36. EUTC - sistemul de codificare de produse biologice pentru țesuturi și/sau celule de origine umană elaborat de Uniunea Europeană, constând dintr-un registru al tuturor tipurilor de țesuturi și/sau de celule de origine umană care circulă în Uniunea Europeană și Spațiul Economic European și din codurile de produse biologice corespunzătoare acestora;
37. import singular - importul oricărui tip specific de țesut și/sau celulă de origine umană care este destinat uzului personal al unui primitor cunoscut sau al unor primitori cunoscuți de către centrul importator de țesuturi și de către furnizorul din țara terță înainte de efectuarea importului. Un astfel de import de orice tip specific de țesuturi și/sau de celule de origine umană nu trebuie să aibă loc mai mult de o singură dată pentru un anumit primitor. Importurile provenind de la același furnizor dintr-o țară terță care au loc pe bază regulată sau repetată nu se consideră a fi "importuri singulare";

38. incident advers sever - orice incident nedorit și neașteptat intervenit în orice etapă a lanțului de la donare la transplant uman care ar putea determina apariția 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;
39. instituții sanitare utilizatoare de țesuturi și celule de origine umană în scopul transplantului uman - unitatea sanitară publică sau privată acreditată ori o structură din cadrul unei unități sanitare acreditate unde se efectuează transplantul uman a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană;
40. în același centru de țesuturi - toate etapele, de la prelevare la transplantul uman, sunt efectuate sub responsabilitatea aceleiași persoane, în cadrul aceluiasi sistem de gestionare a calității și a aceluiasi sistem de trasabilitate, în cadrul unei unități sanitare acreditate pentru activitatea de bancă de țesuturi și celule de origine umană care cuprinde cel puțin un centru de țesuturi acreditat și o persoană juridică având în obiectul de activitate activități referitoare la sănătatea umană responsabilă pentru utilizarea la om, situate la aceeași adresă;
41. managementul calității - activitățile coordonate care au ca scop dirijarea și controlul sub aspect calitativ al instituțiilor acreditate;
42. număr național de identificare al donatorului/primatorului - cod de identificare atribuit unui donator sau unui primator generat automat de Registrul Național de Transplant și care este denumit CUIANT (Cod Unic de Înregistrare ANT) pentru România sau atribuit în conformitate cu sistemul de identificare stabilit la nivel național în temeiul art. 36 alin. (1) din prezenta lege, pentru celelalte state membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European;
43. numărul unic al donării - numărul unic atribuit unei donări specifice de țesuturi și/sau celule de origine umană;
44. numărul subplotului - numărul unic de identificare care caracterizează țesuturile și/sau celulele de origine umană cu același număr unic de donare și același cod de produs biologic și care provin din aceeași bancă de țesuturi și celule de origine umană;
45. 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;
46. organizație europeană de schimb de organe - o organizație nonprofit, publică sau privată, consacrată schimbului național și transfrontalier de organe, ale cărei țări membre sunt în majoritate state membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European;
47. organism delegat - autoritatea competentă din România sau din alt stat membru ori o organizație europeană de schimb de organe căreia i-au fost delegate sarcini să încheie acorduri cu organizații europene de schimb de organe, condiționat însă de respectarea cerințelor 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, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, în special a celor pentru calitatea și siguranța organelor și a schimbului de organe între state membre și între acestea și țări terțe;
48. prelevare - recoltarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană care se califică în vederea efectuării unor proceduri de transplant uman;
49. procurare – punerea la dispoziție de țesuturi și/sau celule de origine umană eligibile pentru procedura de transplant uman;
50. prelucrare - totalitatea operațiunilor legate de recepționarea/identificarea, prepararea, controlul biologic și validarea obligatorii prin lege, conservarea și ambalarea organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umane destinate transplantului uman;

51. procesare - totalitatea operațiunilor legate de recepționarea/identificarea, prepararea, controlul biologic și validarea obligatorii prin lege, conservarea și ambalarea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană destinate transplantului uman;
52. primitor - persoana care beneficiază de transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană;
53. platforma de codificare a Uniunii Europene - platforma IT găzduită de Comisia Europeană, care cuprinde Compendiul UE al centrelor de țesuturi și Compendiul UE al produselor biologice din țesuturi și celule de origine umană;
54. proceduri operaționale - instrucțiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele și metodele care trebuie utilizate și rezultatul final preconizat;
55. procedura de transplant - ansamblul serviciilor medicale acordate pe durata spitalizării pentru efectuarea transplantului de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, până la prima externare a primitorului;
56. procedura de donare - ansamblul serviciilor medicale acordate pe durata spitalizării pentru efectuarea prelevării de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în cazul donatorului viu, până la prima externare a donatorului;
57. promovare - totalitatea acțiunilor de informare, educare, comunicare, efectuate în scopul determinării unei atitudini favorabile în ceea ce privește activitatea de donare și transplant uman;
58. punerea în circulație - distribuirea pentru utilizarea la om sau transferul la un alt centru acreditat, de exemplu, pentru prelucrare suplimentară, cu sau fără restituire;
59. 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 uman, care este letală, care pune în pericol viața ori care provoacă o invaliditate sau o incapacitate a primitorului/donatorului ori care provoacă sau prelungeste spitalizarea ori morbiditatea;
60. recrutare – acțiunea de promovare, informare, consiliere și înscriere în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice;
61. secvență de identificare a donării - prima parte din codul european unic format din codul/numărul centrelor de țesuturi din Uniunea Europeană și Spațiul Economic European și din numărul unic al donării;
62. secvența de identificare a produsului biologic - a doua parte din codul european unic formată din codul produsului biologic, numărul subplotului și data expirării acestuia;
63. sistem de calitate - structura organizatorică, responsabilitățile definite, procedurile și resursele folosite pentru implementarea managementului calității și care include toate activitățile care contribuie, direct sau indirect, la asigurarea calității;
64. specificația organului - descrierea anatomică a unui organ, fiind incluse informații privind tipul organului, poziționarea sa în corpul uman, precum și dacă este vorba despre un organ întreg sau despre o parte a unui organ, indicându-se lobul ori segmentul organului respectiv, după caz;
65. sistemul rapid de alertă (SRA) - sistem rapid de alertă în domeniul siguranței procesului de donare, prelevare și transplant uman în toate etapele.
66. stocare - păstrarea produsului biologic în condiții corespunzătoare, controlate, până la momentul distribuirii;
67. stat membru de origine - statul membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European în care este prelevat organul în vederea efectuării transplantului uman;
68. stat membru de destinație - statul membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European către care este trimis organul în vederea efectuării transplantului uman;
69. status post-donare - condiția medicală a donatorului începând cu momentul externării;

70. status post-transplant - condiția medicală a primitorului începând cu momentul externării;
71. transplant - activitatea medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient, denumit în continuare primitor, este transferat un organ sau este implantat un țesut și/sau o celulă de origine umană prelevat/prelevată de la o altă persoană, numită donator. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de reproducere umană asistată medical;
72. trasabilitate - capacitatea de a localiza și identifica organul, țesutul și/sau celula de origine umană în orice etapă a lanțului de la donare la transplantul uman 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 și/sau celula de origine umană respectivă;
73. țesut - gruparea de celule diferențiate, unite prin substanța intercelulară amorfă, care formează împreună o asocieră topografică și funcțională;
74. unitate sanitară acreditată - unitatea sanitară publică sau privată care îndeplinește criteriile de acreditare pentru desfășurarea uneia sau mai multor activități din domeniul transplantului uman;
75. situație de urgență - orice situație neprevăzută în care, în practică, nu există o altă alternativă decât importul imediat de țesuturi și/sau celule de origine umană din țări terțe, în interiorul Uniunii Europene și Spațiului Economic European, pentru a fi aplicate imediat unui primitor cunoscut sau unor primitori cunoscuți a cărui/căror sănătate ar fi grav amenințată în lipsa unui astfel de import;
76. utilizare directă - orice procedură în care țesuturile și/sau celulele de origine umană sunt donate și utilizate direct fără stocare într-o bancă de țesuturi și celule de origine umană;
77. utilizare la om - utilizarea țesuturilor și/sau a celulelor de origine umană pe sau într-un primitor uman și în utilizarea extracorporală;
78. utilizare alogenică - țesuturi și/sau celule de origine umană prelevate de la o persoană și utilizate în scopul transplantului pentru altă persoană;
79. utilizare autologă - țesuturi și/sau celule de origine umană prelevate și utilizate în scopul transplantului pentru aceeași persoană;
80. validare (sau calificare în cazul echipamentelor sau al mediului) - stabilirea evidenței documentate care furnizează un grad înalt de asigurare că un proces specific, o procedură operațională, o piesă de echipament sau mediu va produce în mod consistent un produs care să întrunească specificațiile și atributele sale de calitate predeterminate; un proces este validat pentru a evalua performanța unui sistem cu privire la eficacitatea sa bazată pe utilizarea pentru care a fost prevăzută.

CAPITOLUL II

Organizare și funcționare

Autorități competente

Art. 3

- (1) Autoritățile competente în domeniul activității de transplant uman din România sunt Agenția Națională de Transplant și Ministerul Sănătății, prin Inspekția Sanitară de Stat.
- (2) Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant uman revin Agenției Naționale de Transplant.
- (3) Inspekția și măsurile de control privind activitatea de transplant uman revin Ministerului Sănătății, prin Inspekția Sanitară de Stat.
- (4) Intervalul dintre două inspekții nu depășește doi ani, acestea putându-se realiza și ori de câte ori este nevoie.

Agenția Națională de Transplant

Art. 4

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

(2) Atribuțiile în acest domeniu sunt exercitate de către Agenția Națională de Transplant, autoritate competentă, instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate în subordinea Ministerului Sănătății, având următoarele scopuri:

a) coordonarea activității de prelevare, transport și alocare de organe de origine umană destinate transplantului uman;

b) coordonarea activității de prelevare, procesare, conservare, validare, stocare și distribuire de țesuturi și/sau celule de origine umană destinate transplantului uman;

c) reprezentarea în raport cu organismele internaționale similare.

(3) Ministerul Sănătății poate delega o parte din atribuțiile care i-au fost încredințate Agenției Naționale de Transplant, unei alte instituții sanitare, în conformitate cu dispozițiile naționale în vigoare.

Art. 5

(1) Agenția Națională de Transplant își desfășoară activitatea conform principiilor transparenței, confidențialității și anonimatului în actul donării de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană destinate transplantului uman.

(2) Agenția Națională de Transplant își desfășoară activitatea fără a realiza profit de pe urma donării și transplantului uman de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, conform legii.

(3) Agenția Națională de Transplant își desfășoară activitatea fără a exercita niciun fel de constrângere în vederea obținerii de donări de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană destinate transplantului uman.

Art. 6

(1) Agenția Națională de Transplant este condusă de către un director executiv numit pe bază de concurs, prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Directorul executiv are calitatea de ordonator terțiar de credite.

(3) Personalul din cadrul Agenției Naționale de Transplant este format din personal contractual, angajat pe posturi finanțate integral de la bugetul de stat, prin concurs, potrivit prevederilor legale în vigoare.

(4) Regulamentul de organizare și funcționare, organigrama și numărul de posturi din cadrul Agenției Naționale de Transplant se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 7

(1) Agenția Națională de Transplant are sediul central în Municipiul București și este reprezentată în teritoriu de personal cu pregătire medicală având atribuții de coordonare a activității de transplant uman la nivel regional.

(2) Oficiile regionale de transplant ale Agenției Naționale de Transplant, în cadrul cărora își desfășoară activitatea coordonatorii regionali de transplant, funcționează pe lângă centre universitare regionale care desfășoară activitate de transplant uman de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană.

(3) Programul de lucru inegal al coordonatorilor de transplant se stabilește prin Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale de Transplant, în condițiile legii.

Art. 8

(1) Directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant numește, prin decizie, un coordonator național de transplant din rândul coordonatorilor regionali ai Agenției Naționale de Transplant.

(2) Coordonatorul național organizează și coordonează întreaga activitate de donare și transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, la nivelul întregii țări.

Art. 9

(1) Finanțarea cheltuielilor curente și de capital ale Agenției Naționale de Transplant se face de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, în condițiile legii.

(2) Agenția Națională de Transplant poate beneficia de donații și sponsorizări potrivit legii.

(3) Personalul Agenției Naționale de Transplant este personal contractual, angajat pe posturi finanțate integral de la bugetul de stat, prin concurs, potrivit prevederilor legale în vigoare.

Art. 10

În vederea realizării scopurilor mai sus menționate, Agenția Națională de Transplant are următoarele atribuții:

a) promovează activitățile de donare și transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană destinate transplantului uman, conform directivelor și recomandărilor Uniunii Europene;

b) asigură monitorizarea continuă a activității de transplant, precum și alocarea de organe de origine umană destinate transplantului uman, după regulile stabilite de consiliul științific, gestionând în acest sens Registrul Național de Transplant.

c) propune spre aprobare Ministerului Sănătății activitățile ce vor fi derulate în cadrul programelor naționale de transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană;

d) propune Ministerului Sănătății proiecte de acte normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice;

e) acreditează unitățile sanitare în care se poate desfășura activitatea de prelevare și transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană și supraveghează activitatea lor în acest domeniu;

f) acreditează băncile de țesuturi și celule de origine umană în care se poate desfășura activitatea de procesare, conservare, validare, stocare și distribuire a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană și supraveghează activitatea lor în acest domeniu;

g) supraveghează și coordonează fiecare acțiune de prelevare și transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, provenind de la donator cadavru;

h) colaborează cu Inspekția Sanitară de Stat în domeniul securității sanitare a produselor biologice de origine umană destinate transplantului uman, pentru asigurarea securității sanitare a prelevării, procesării, validării, conservării, stocării, distribuirii, condițiilor de transport și transplantării organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, conform legii;

- i) inițiază, desfășoară sau sprijină campanii pentru promovarea donării de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană destinate transplantului uman, putând colabora în acest scop cu instituții publice, organizații neguvernamentale, persoane juridice sau fizice;
- j) cooperează cu instituțiile similare internaționale;
- k) autorizează importul și exportul organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană destinate transplantului uman și ține evidența acestora, în conformitate cu directivele și recomandările Uniunii Europene;
- l) contribuie la realizarea unor standarde de calitate și siguranță în cadrul activității de transplant uman; colectează și analizează cele mai noi date în domeniu, pentru monitorizarea riscurilor cu influență directă asupra calității activității de transplant uman;
- m) elaborează și susține programele de formare profesională pentru personalul medico-sanitar implicat în activitățile prevăzute la art. 1 alin. (2) lit. a) și b);
- n) furnizează informații de interes public cu privire la toate problemele care apar în domeniul activității de transplant uman;
- o) furnizează informații științifice, precum și asistență tehnică și științifică privind legislația națională și internațională în domeniu.

Art. 11

- (1) La nivelul Agenției Naționale de Transplant funcționează un Consiliu Științific, organism consultativ fără personalitate juridică, format din personalități cu activitate în domeniul transplantului uman.
- (2) Numărul membrilor Consiliului Științific, componența și atribuțiile acestuia se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.
- (3) Directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant este membru de drept al consiliului științific.
- (4) Consiliul Științific este condus de către un președinte, ales din rândul membrilor acestuia, prin vot cu majoritate simplă, pentru o perioadă de un an.

Sistemul de asigurare a calității, securității sanitare și trasabilitatea organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană destinate transplantului uman

Art. 12

- (1) Agenția Națională de Transplant, sub coordonarea consiliului științific al acesteia, elaborează protocoale privind standardele de calitate și securitate sanitară a donării, procurării, testării, procesării, conservării, depozitării și distribuirii organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană destinate transplantului uman și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.
- (2) Protocoalele privind standardele de calitate și securitate sanitară se conformează directivelor și recomandărilor Uniunii Europene în acest domeniu.

Art. 13

Verificarea aplicării prevederilor legale în vigoare din domeniul transplantului uman, securității sanitare a organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană destinate transplantului uman, precum și măsurile de inspecție și control intră în atribuțiile Inspecției Sanitare de Stat, conform legii.

Art. 14

(1) Agenția Națională de Transplant stabilește și supraveghează îndeplinirea măsurilor necesare pentru asigurarea trasabilității organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, de la donator la primitor și invers, în cadrul unităților sanitare acreditate, conform directivelor și recomandărilor Uniunii Europene.

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

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

Art. 15

Procedura de alocare a organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană destinate transplantului uman, se stabilește prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale de Transplant, pe baza regulilor convenite de consiliul științific al acesteia.

Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice

Art. 16

(1) Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, denumit în continuare Registru este instituție publică cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății, cu sediul în municipiul București.

(2) Registrul gestionează activitatea de donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți.

Art. 17

Ministerul Sănătății este autoritatea de reglementare a activităților de donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți.

Art. 18

Registrul este instituția responsabilă pentru:

- a) procesarea cererilor din țară sau din străinătate pentru utilizarea de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți cu pacienții;
- b) emiterea autorizației prevăzute la art. 83, alin. (2);
- c) coordonarea și auditarea activităților de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți;
- d) 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.

Art. 19

Principalele activități ale Registrului sunt:

- a) coordonarea metodologică a activităților de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți;
- b) crearea și gestionarea unei baze de date informatice pe teritoriul României privind persoanele fizice care și-au dat acceptul pentru a dona celule stem, în care să fie prevăzute datele personale, medicale și de histocompatibilitate;
- c) identificarea donatorilor compatibili de celule stem hematopoietice în baza de date proprie și în baze de date internaționale;
- d) interconectarea obligatorie cu organismele similare internaționale;
- e) activitatea de cercetare în domeniul transplantului de celule stem;

- f) elaborarea standardelor naționale în conformitate cu reglementările europene în vigoare, cu standardele Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă, denumită în continuare AMDM, ale Federației Europene de Imunogenetică, denumită în continuare FEI, ale Comitetului Comun de Acreditare, denumit în continuare CCA, și cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății în domeniu;
- g) promovarea donării de celule stem hematopoietice.

Art. 20

- (1) Registrul își desfășoară activitatea conform principiilor confidențialității și anonimatului, în condițiile legii.
- (2) Prelucrarea datelor cu caracter personal ale donatorilor voluntari de celule stem hematopoietice se face numai în vederea atingerii scopurilor pentru care acestea au fost colectate și cu respectarea prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.
- (3) În înțelesul prezentei hotărâri, datele cu caracter personal ale donatorilor voluntari de celule stem hematopoietice care fac obiectul prelucrării, în condițiile legii, de către Registru conform prevederilor alin. (2) sunt următoarele:
 - a) numele și prenumele;
 - b) cod numeric personal;
 - c) sex;
 - d) înălțime;
 - e) greutate;
 - f) etnie;
 - g) adresă de domiciliu;
 - h) număr de telefon;
 - i) adresă de e-mail;
 - j) grupă sanguină și Rh;
 - k) date care reflectă profilul de histocompatibilitate, și anume: genele HLA clasa I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) și HLA clasa II (HLA-DR, HLA-DQ, HLA-DP), cu alelele corespunzătoare;
 - l) date care reflectă prezența markerilor infecțioși pentru infecțiile cu virusul imunodeficient uman (HIV), virusul limfotropic al celulelor T umane I și II (Human T-cell lymphotropic virus I and II), virusul hepatitei B, virusul hepatitei C, citomegalovirusul (CMV), virusul Epstein Barr, toxoplasmoza și *Treponema pallidum* (sifilis).

Art. 21

- (1) Registrul își desfășoară activitatea fără a exercita niciun fel de constrângere în vederea obținerii de donări de celule stem hematopoietice pentru utilizare terapeutică.
- (2) Registrul ia măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru protejarea datelor cu caracter personal împotriva distrugerii accidentale sau ilegale, pierderii, modificării, dezvăluirii sau accesului neautorizat, precum și împotriva oricărei alte forme de prelucrare ilegală.
- (3) Pe toată perioada desfășurării activității, Registrul poate încheia o asigurare de răspundere civilă, care se plătește de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății, cu încadrarea în fondurile aprobate anual.

Art. 22

(1) Activitățile de recrutare, testare și donare se realizează cu respectarea prevederilor prezentei legi, precum și cu respectarea standardelor AMDM, după cum urmează:

a) activitatea de recrutare, prin centre de transfuzie sanguină teritoriale și prin unități sanitare desemnate prin ordin al ministrului sănătății;

b) activitățile de testare a grupei sanguine și Rh-ului, testare MTS și testare a histocompatibilității, prin laboratoarele acreditate în condițiile legii și desemnate prin ordin al ministrului sănătății;

c) activitatea de prelevare de celule stem hematopoietice, prin centrele de prelevare acreditate în condițiile legii, desemnate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Activitățile de recrutare, testare și donare se desfășoară în conformitate cu protocoalele standard de operare și formularele elaborate de Registru, avizate de Consiliul științific și supuse aprobării prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Standardele naționale ale Registrului, protocoalele standard de operare și formularele sunt obligatorii pentru toate instituțiile sanitare implicate în activitățile de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice.

(4) În vederea îndeplinirii atribuțiilor prevăzute la art. 26, Registrul poate încheia cu terții protocol de colaborare și/sau contract de prestări de servicii, după caz, în condițiile legii.

Art. 23

(1) Registrul este condus de un director general numit pe bază de concurs, prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Directorul general este ordonator terțiar de credite și reprezintă Registrul în raporturile cu celelalte autorități publice, cu persoanele juridice și fizice din țară și din străinătate, precum și în justiție.

(3) Activitatea financiar-contabilă este asigurată de un director financiar-contabil, numit pe bază de concurs, prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 24

(1) Personalul Registrului este format din personal contractual, angajat pe posturi finanțate integral de la bugetul de stat, prin concurs, potrivit prevederilor legale în vigoare.

(2) Regulamentul de organizare și funcționare, organigrama și numărul de posturi din cadrul Registrului se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 25

(1) Registrul se finanțează integral de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

(2) Se aprobă înființarea unei activități finanțate integral din venituri proprii, respectiv activitatea de livrare, la cerere, a informațiilor privind identificarea donatorilor compatibili de celule stem hematopoietice, a celulelor stem hematopoietice și a produselor terapeutice hematopoietice adiționale către structuri similare și unități sanitare din afara teritoriului României.

(3) Activitatea prevăzută la alin. (2) se încadrează la capitolul bugetar "Sănătate".

(4) Veniturile proprii din care se finanțează activitatea prevăzută la alin. (2) provin din:

a) taxa pentru livrarea, la cerere, a informațiilor privind identificarea donatorilor compatibili de celule stem hematopoietice, a celulelor stem hematopoietice și a produselor terapeutice hematopoietice adiționale către structuri similare și unități sanitare din afara teritoriului României;

b) difuzarea datelor și a informațiilor statistice referitoare la transplantul de celule stem hematopoietice și realizarea de lucrări statistice în afara celor cuprinse în planul anual aprobat;

c) fonduri obținute în cadrul colaborărilor, programelor sau proiectelor internaționale;

- d) dobânzile încasate, în condițiile legii, la disponibilitățile bănești și la depozitele constituite din veniturile activității prevăzute la alin. (2);
 - e) donații și sponsorizări;
 - f) activități de cercetare științifică.
- (5) Veniturile obținute din activitatea prevăzută la alin. (2) se utilizează pentru acoperirea cheltuielilor aferente activității finanțate integral din venituri proprii și pentru dezvoltarea acestei activități.
- (6) În cazul cheltuielilor comune cu activitățile finanțate din bugetul de stat, sumele aferente activității prevăzute la alin. (2) se determină pe bază de chei de repartizare, stabilite de conducerea instituției.
- (7) Bugetul de venituri și cheltuieli al activității prevăzute la alin. (2) se aprobă odată cu bugetul instituției, execuția de casă se realizează prin Trezoreria Statului, conform prevederilor legale în vigoare, iar raportarea execuției de casă se efectuează în conformitate cu instrucțiunile emise de Ministerul Finanțelor Publice.
- (8) Excedentul anual, rezultat din execuția bugetului de venituri și cheltuieli al activității prevăzute la alin. (2), se reportează în anul următor și se utilizează cu aceleași destinații.
- (9) În situația în care, la momentul înființării activității finanțate integral din venituri proprii prevăzute la alin. (2), aceasta nu dispune de fonduri suficiente, în baza documentațiilor temeinic fundamentate, ordonatorul principal de credite poate acorda împrumuturi, fără dobândă, din bugetul propriu, pe bază de convenții, potrivit legii.

Art. 26

Registrul are, în principal, următoarele atribuții:

- a) înființează și gestionează baza de date informatică securizată cu donatorii voluntari de celule stem hematopoietice, cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările și completările ulterioare;
- b) realizează interconectarea structurilor cu responsabilități în domeniu, în vederea stabilirii unei comunicări eficiente la nivel național;
- c) implementează sistemul de management al calității la nivelul structurilor proprii;
- d) verifică periodic standardele de lucru ale structurilor din cadrul acestuia;
- e) propune spre avizare Ministerului Sănătății campanii pentru promovarea donării de celule stem hematopoietice pentru utilizare terapeutică;
- f) promovează activitatea de donare de celule stem hematopoietice;
- g) implementează și verifică respectarea standardelor de calitate și securitate în cadrul activității de recrutare și testare a donatorilor de celule stem neînrușiți, precum și al activității de donare de celule stem hematopoietice, conform standardelor europene în domeniu;
- h) colectează și analizează cele mai noi date în domeniu, pentru monitorizarea riscurilor cu influență directă asupra calității activității de donare de celule stem hematopoietice;
- i) asigură, la cerere, consultanță de specialitate și informații legate de activitatea de donare de celule stem hematopoietice instituțiilor cu activitate în domeniu;
- j) propune Ministerului Sănătății proiecte de acte normative în domeniul de competență;
- k) se interconectează cu instituțiile similare internaționale, în vederea găsirii unor donatori compatibili;
- l) elaborează și implementează, inclusiv prin cooperare cu instituțiile de specialitate din țară și din străinătate, programe de formare și perfecționare profesională a personalului medico-sanitar implicat în activitățile de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice;
- m) colaborează cu autoritatea națională competentă în domeniul securității sanitare a produselor biologice de origine umană pentru utilizare terapeutică;

- n) inițiază, desfășoară, coordonează sau avizează, după caz, activități de cercetare în domeniu;
- o) elaborează și propune spre aprobare ministrului sănătății, prin ordin, standardele naționale ale Registrului;
- p) definește și supraveghează măsurile necesare pentru trasabilitatea celulelor stem hematopoietice donate pentru utilizare terapeutică, de la donator la primitor și invers, care sunt păstrate cel puțin 30 de ani în baza de date a Registrului;
- q) prezintă ministrului sănătății anual sau ori de câte ori este cazul, rapoarte privind activitatea desfășurată;
- r) asigură contravaloarea transportului intern și internațional al celulelor stem compatibile până la unitatea sanitară solicitantă unde se găsește pacientul;
- s) suportă contravaloarea serviciilor de căutare în alte registre;
- t) asigură contravaloarea transportului efectuat la solicitarea sa pentru donatorul selecționat;
- u) exercită și alte atribuții în domeniu, potrivit legii;
- v) coordonează metodologic activitățile de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți și răspunde de auditarea activităților pe care le coordonează, conform standardelor AMDM;
- w) răspunde de respectarea standardelor naționale și avizează toate documentele oficiale referitoare la acreditarea lui de către AMDM;
- x) răspunde de implementarea Sistemului unic de codificare și etichetare (ISBT 128) în acord cu cerințele europene de codificare în activitatea de donare pentru transplantul de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți.

Art. 27

Pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea Registrului de către AMDM și a laboratoarelor HLA de către FEI, Registrul **plătește** anual următoarele cotizații și taxe:

- a) cotizația de membru al AMDM;
- b) cotizația de membru al Grupului European pentru Sânge și Transplant de Măduvă, denumit în continuare GESTM;
- c) taxa de acreditare AMDM și FEI.

Art. 28

În vederea realizării activității prevăzute la art. 26 lit. g), Registrul va obține acreditarea de către organismele de certificare a standardelor de calitate și securitate, conform standardelor europene în domeniu, respectiv:

- a) standardele pentru sistemul de management al calității;
- b) standardele pentru sistemul de management al securității informațiilor.

Art. 29

- (1) În cadrul Registrului funcționează Consiliul științific, organism consultativ, fără personalitate juridică, format din personalități recunoscute în domeniul activității de testare, donare și transplant de celule stem hematopoietice, și directorul general al Registrului.
- (2) Numărul membrilor Consiliului Științific, componența și atribuțiile acestuia se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.
- (3) Directorul general al Registrului este membru de drept al Consiliului științific.

(4) Consiliul științific este condus de către un președinte, desemnat din rândul membrilor acestuia, având un mandat cu o durată de 6 luni.

(5) Atribuțiile Consiliului științific sunt stabilite prin regulamentul de organizare și funcționare al Registrului.

Art. 30

Măsurile de inspecție și control privind calitatea și securitatea sanitară în domeniul activităților de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice intră în atribuțiile Inspectiei Sanitare de Stat în domeniul securității sanitare a produselor biologice de origine umană pentru utilizare terapeutică, conform legii.

Taxe și cotizații membru

Art. 31

(1) Pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale Agenția Națională de Transplant poate plăti anual cotizații și taxe.

(2) Pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice prevăzut la art. 17 lit. a) și a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate (HLA), registrul poate plăti anual cotizații și taxe.

(3) Nivelul cotizațiilor și taxelor prevăzute la alin. (1) și (2) se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului și se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

Accreditarea activităților în domeniul transplantului uman

Art. 32

(1) Transplantul de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană se efectuează numai în unitățile sanitare publice sau private acreditate de Agenția Națională de Transplant.

(2) Transplantul de țesuturi și/sau celule de origine umană se efectuează numai în situația în care acestea provin din băncile de țesuturi și celule de origine umană acreditate ori agreeate de Agenția Națională de Transplant.

(3) Acreditarea emisă menționează tipul sau tipurile de activitate de transplant uman pentru care unitatea sanitară publică sau privată îndeplinește criteriile de acreditare.

(4) Criteriile de acreditare se **propun** de către Agenția Națională de Transplant și sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 33

(1) Acreditarea unităților sanitare publice sau private în domeniul transplantului uman are valabilitate de 5 ani . Orice modificare a criteriilor inițiale de acreditare intervenită în cadrul unităților sanitare acreditate se notifică în termen de 5 zile Agenției Naționale de Transplant.

(2) Agenția Națională de Transplant poate suspenda sau revoca acreditarea, în cazul în care în urma evaluărilor efectuate de către reprezentanții Agenției Naționale de Transplant, precum și la sesizarea inspectorilor sanitari se constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare. Suspendarea sau revocarea acreditării își produce efectele de la data comunicării către unitatea sanitară în cauză.

(3) Agenția Națională de Transplant informează Ministerul Sănătății și direcția de sănătate publică județeană respectiv a municipiului București referitor la decizia de suspendare sau revocare a acreditării.

(4) Reacreditarea se va face conform prevederilor prezentei legi privind acreditarea activităților în domeniul transplantului uman.

Art. 34

(1) În toate etapele lanțului de transplant uman, de la donare la transplantul uman propriu-zis sau, după caz, la distrugerea organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană neutilizate/neutilizabile nu poate fi implicat decât personal calificat și competent pentru îndeplinirea atribuțiilor și care a beneficiat de instruire profesională specializată în domeniu.

(2) Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de transplant uman de țesuturi și/sau de celule de origine umană au obligația de a desemna o persoană responsabilă pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor de origine umană procesate și/sau utilizate la om, în conformitate cu legislația europeană și cea națională în domeniu.

Art. 35

(1) Persoana desemnată pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor de origine umană procesate și/sau utilizate la om are un statut independent de activitatea propriu-zisă desfășurată în banca de țesuturi și celule de origine umană și este responsabilă de fiecare examen de asigurare a calității.

(2) Persoana desemnată pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor de origine umană procesate și/sau utilizate la om trebuie să îndeplinească următoarele standarde de instruire profesională:

a) absolvirea unei instituții de învățământ superior în domeniile științelor medicale, biologiei sau biotehnologiei;

b) experiență profesională de cel puțin 2 ani în domenii relevante.

(3) Persoana desemnată pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor de origine umană procesate și/sau utilizate la om are următoarele obligații:

a) supraveghează respectarea regulilor tehnice și administrative;

b) pune în practică a asigurării calității;

c) răspunde de calificarea și formarea profesională continuă a personalului angajat;

d) pune în practică și respectarea regulilor de igienă și securitate sanitară;

e) aprobă procedurile, le actualizează și verifică aplicarea acestora;

f) răspunde de verificarea calității prelevărilor care i-au fost încredințate;

g) validează țesuturile și/sau celulele de origine umană prelevate;

h) păstrează o înregistrare a activității, incluzând tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celulelor de origine umană prelevate, testate, conservate, depozitate sau distribuite ori distruse și a originii și destinației acestor țesuturi și/sau celule de origine umană;

i) răspunde de raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor asupra incidentelor și reacțiilor adverse severe care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, ce pot fi atribuite prelevării, testării, procesării, depozitării și distribuirii țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, precum și a oricăror reacții adverse severe observate în timpul sau după aplicarea clinică, ce pot fi legate de calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană;

j) răspunde pentru recepția și împachetarea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană;

k) răspunde de verificarea condițiilor de stocare a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană recepționate, precum și a inscripționării, documentării și împachetării acestora, în conformitate cu standardele aprobate la nivel european;

l) redactează raportul propriu de activitate.

(4) Nominalizarea de către conducerea băncii de țesuturi și celule de origine umană a persoanei desemnate pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor de origine umană procesate și/sau utilizate la om se face numai cu avizul Agenției Naționale de Transplant, după analiza dosarului care să demonstreze competența persoanei respective, formarea profesională și experiența privind tehnicile puse în practică în banca de țesuturi și celule de origine umană.

Art. 36

(1) Unitățile sanitare acreditate stabilesc un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum și a fiecărui produs biologic asociat cu el.

(2) Pentru organe, țesuturi și celule de origine umană este necesară etichetarea codificată, care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor și invers.

(3) Informațiile vor fi păstrate cel puțin 30 de ani pe suport hârtie sau pe suport electronic.

Art. 37

(1) Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau utilizare la om de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană păstrează o înregistrare a activității lor, incluzând tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule de origine umană procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau distruse, după caz, precum și originea și destinația acestor organe, țesuturi și/sau celule de origine umană pentru transplant uman.

(2) Unitățile sanitare acreditate au obligația de a trimite anual un raport de activitate Agenției Naționale de Transplant, care va fi publicat atât pe site-ul propriu, cât și pe site-ul Agenției Naționale de Transplant.

Art. 38

(1) Agenția Națională de Transplant gestionează registrele naționale, prin care se asigură monitorizarea continuă a activității de transplant uman, a activităților 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.

(2) Agenția Națională de Transplant instituie și menține o evidență actualizată a tuturor centrelor care desfășoară activitate de transplant și furnizează informații, la cerere, în acest sens. Aceste informații se publică pe site-ul Agenției Naționale de Transplant.

(3) Agenția Națională de Transplant raportează 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.

CAPITOLUL III

Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană

Donarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană

Art. 39

(1) Transplantul de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană se efectuează cu consimțământul scris al primitorului, după ce acesta a fost informat asupra riscurilor și beneficiilor procedurii de transplant uman, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(2) În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, acesta poate fi dat în scris de către unul din membrii familiei sau de către reprezentantul legal al acestuia, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(3) În cazul primitorului aflat în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, transplantul uman se poate efectua fără consimțământul prevăzut anterior dacă, din cauza unor împrejurări obiective, nu se poate lua legătura în timp util cu familia ori cu reprezentantul legal al acestuia, iar întârzierea ar conduce inevitabil la decesul pacientului.

(4) Situația prevăzută la alin. (3) este consemnată de medicul șef de secție și de medicul curant al pacientului, în formularul aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(5) Prin excepție de la prevederile alin. (1), în cazul persoanelor lipsite de capacitate de exercițiu, consimțământul este dat de părinți sau de celelalte persoane care au calitatea de ocrotitor legal al acestora, după caz, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 40

(1) Înaintea prelevării de organe, țesuturi și/sau celulele de origine umană trebuie să fie certificate și înregistrate de către coordonatorul de transplant:

- a) faptul că acordul pentru prelevare a fost obținut conform legislației în vigoare;
- b) modalitatea și cine a realizat identificarea donatorului ca fiind apt pentru prelevare.

(2) În cazul donatorilor vii, personalul medical responsabil pentru obținerea antecedentelor medicale trebuie să se asigure că donatorul:

- a) a înțeles informațiile furnizate;
- b) a avut posibilitatea să pună întrebări și a primit răspunsuri pertinente;
- c) a confirmat că toate informațiile furnizate sunt reale conform cunoștințelor sale.

Art. 41

(1) Informațiile medicale și de comportament relevante trebuie obținute și înregistrate de către coordonatorul de transplant, conform cerințelor descrise la art. 42.

(2) În cazul donatorului viu, pentru a obține informații corecte, se utilizează diferite surse relevante:

- a) fișele medicale ale donatorului;
- b) cel puțin un interviu cu donatorul;
- c) un interviu cu medicul de familie;
- d) un interviu cu medicul curant;

(3) În cazul donatorului decedat, pentru a obține informații corecte, se utilizează diferite surse relevante:

- a) fișele medicale ale donatorului;
- b) un interviu cu o persoană care l-a cunoscut bine pe donator;
- c) un interviu cu medicul de familie;
- d) un interviu cu medicul curant;
- e) raportul autopsiei medico-legale.

(4) În cazul donatorului decedat, și, dacă este cazul, la donatorul viu, trebuie efectuat un examen fizic al acestuia, pentru a identifica semne ce pot fi suficiente pentru excluderea donatorului sau care trebuie evaluate în corelație cu antecedentele medicale și comportamentale ale acestuia.

(5) Fișele complete ale donatorului trebuie revăzute, evaluate și semnate de către personal medical calificat pentru a determina eligibilitatea donatorului.

(6) Prin excepție, aceste prevederi nu se aplică la donarea de celule reproductive între parteneri precum și la donarea autologă.

Art. 42

(1) Pentru fiecare donator, trebuie să existe un dosar care să conțină:

- a) identificarea donatorului (numele, prenumele, data nașterii și codul numeric personal; dacă în donare sunt implicați o mamă și copilul său, aceste date sunt necesare pentru ambii);
- b) vârsta, sexul, antecedentele medicale și comportamentale (informațiile obținute trebuie să fie suficiente pentru a permite aplicarea criteriilor de excludere, acolo unde este cazul);
- c) rezultatele examenului fizic;
- d) formula de hemodiluție, dacă este cazul;
- e) formularul de consimțământ, conform prevederilor legale în vigoare;
- f) datele clinice, rezultatele testelor de laborator și rezultatele altor teste efectuate;
- g) dacă s-a efectuat o autopsie medico-legală, rezultatele trebuie înregistrate într-o fișă;
- h) pentru donatorii de celule stem hematopoietice, trebuie documentată compatibilitatea donatorului pentru primitorul ales.

(2) Pentru donările de la donatorul neînruit, atunci când centrul de prelevare a restricționat accesul la datele donatorului, unitatea sanitară unde se efectuează transplantul uman trebuie să obțină date relevante ale donatorului pentru confirmarea eligibilității acestuia.

(3) Centrul de prelevare trebuie să întocmească un raport de prelevare care este trimis unității sanitare acreditate sau băncii de țesuturi și celule de origine umană, după caz. Acest raport trebuie să conțină cel puțin:

- a) identificarea, numele și adresa unității sanitare acreditate care primește organele, țesuturile și/sau celulele de origine umană;
- b) datele de identificare ale donatorului (inclusiv cum și de către cine a fost el identificat);
- c) descrierea și identificarea organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană prelevate (inclusiv mostrele pentru testare);
- d) identificarea persoanei responsabile cu prelevarea, inclusiv semnătura și parafa;
- e) data, ora (dacă este cazul, ora începerii și ora terminării) și locația prelevării, precum și procedura operațională utilizată, inclusiv toate incidentele apărute, precum și, dacă este cazul, condițiile de mediu din centrul de prelevare (descrierea spațiului unde a avut loc prelevarea);
- f) pentru donatorii decedați, condițiile în care este ținut cadavrul: refrigerat (sau nu), momentul începerii și terminării refrigerării;
- g) numerele de identificare ale loturilor de reactivi și soluțiilor de transport utilizate;
- h) raportul trebuie să conțină, de asemenea, data și ora morții.

(4) Când sperma este prelevată acasă, raportul de prelevare trebuie să afirme acest lucru și trebuie să conțină doar:

- a) numele și adresa unității sanitare acreditate care primește celulele;
- b) identificarea donatorului, în baza declarației pe propria răspundere;
- c) data și ora prelevării.

(5) Toate înregistrările trebuie să fie clare și lizibile, protejate de modificări neautorizate și păstrate în aceste condiții, conform legislației de protecție a datelor.

(6) Pentru a asigura o trasabilitate completă, fișele donatorului vor fi păstrate pentru o perioadă de cel puțin 30 de ani după utilizarea la om sau după data de expirare, într-o arhivă aprobată de către Agenția Națională de Transplant.

Art. 43

(1) După prelevare, toate organele, țesuturile și/sau celulele de origine umană trebuie ambalate astfel încât să se minimalizeze riscul contaminării și trebuie stocate la temperaturi care păstrează caracteristicile și funcția biologică ale organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană. De asemenea, trebuie să prevină contaminarea persoanelor responsabile cu ambalarea și transportul acestora.

(2) Organele, țesuturile și/sau celulele de origine umană ambalate trebuie depozitate într-un container potrivit pentru transportul materialelor biologice și care păstrează securitatea și calitatea organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană pe care le conține.

(3) Toate mostrele de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană ori sânge pentru testare trebuie etichetate corect pentru a se asigura identificarea cu donatorul și trebuie să includă data și ora prelevării/recoltării.

Art. 44

(1) Procedurile de prelevare vor fi adecvate tipului de donator și tipului de organ, țesut și/sau celulă de origine umană donate. Aceste proceduri trebuie să garanteze siguranța donatorului viu.

(2) Procedurile de prelevare trebuie să garanteze păstrarea acelor proprietăți ale organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană necesare utilizării la om și, în același timp, să minimalizeze riscul contaminării microbiologice în timpul procesului, în special atunci când organele, țesuturile și/sau celulele de origine umană nu pot fi sterilizate ulterior.

(3) În cazul donării de la donatori decedați, zona de acces trebuie restrânsă. Trebuie folosit un câmp steril local. Personalul care efectuează prelevarea trebuie să fie îmbrăcat corect pentru tipul de prelevare. Aceasta înseamnă spălare temeinică, îmbrăcare în haine sterile, purtarea de mănuși sterile, de apărători pentru față și măști protectoare.

(4) În cazul donatorului decedat, trebuie înregistrat locul prelevării, precum și intervalul de timp de la deces până la prelevare, pentru a se asigura păstrarea proprietăților biologice și/sau fizice ale organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană prelevate.

(5) După prelevarea organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană de la donatorul decedat, cadavrul trebuie reconstituit astfel încât să fie similar cu aspectul anatomic inițial al acestuia.

(6) Se înregistrează toate incidentele adverse severe care apar în timpul prelevării, care au provocat sau ar fi putut provoca vătămarea donatorului viu, precum și rezultatele investigațiilor efectuate pentru determinarea cauzei acestora.

(7) Practicile și procedurile existente trebuie să minimalizeze riscul contaminării organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană de către personalul care ar putea fi infectat cu boli transmisibile.

(8) Instrumentele și aparatele folosite pentru prelevarea organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană trebuie să fie sterile. Instrumentarul trebuie să fie de bună calitate, validat sau certificat specific și întreținut în permanență la parametri corespunzători.

(9) Când se folosesc instrumente reutilizabile, trebuie să existe proceduri validate de curățare și sterilizare pentru îndepărtarea agenților infecțioși.

(10) Se recomandă numai utilizarea de instrumentar medical marcat CE, iar personalul implicat trebuie să fie instruit în utilizarea acestuia.

Art. 45

- (1) Prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană de la donatori vii și donatori decedați se efectuează numai după evaluarea clinică medicală și de laborator.
- (2) Decizia de a efectua procedura de prelevare și transplant uman aparține șefului echipei chirurgicale care efectuează procedura de transplant uman.
- (3) O posibilă contaminare sau alte afecțiuni care pot reprezenta un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, țesut și/sau celulă de origine umană, în parte, pot să nu reprezinte contraindicații pentru efectuarea procedurii de transplant uman.
- (4) Țesuturile și/sau celulele de origine umană contaminate pot fi depozitate, la cererea familiei donatorului, separat de probele sterile în băncile de țesuturi și celule de origine umană acreditate.
- (5) Datele privind donatorul și primitorul, inclusiv informațiile genetice și la care pot avea acces terțe părți, sunt comunicate sub anonim, astfel încât nici donatorul, nici primitorul să nu poată fi identificați.

Prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană de la donatorul viu

Art. 46

- (1) Prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană de la donatorul viu se face în următoarele condiții:
 - a) prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul realizării procedurilor de transplant uman, se efectuează de la persoane majore în viață, având capacitate de exercițiu deplină, după obținerea consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres al acestora, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană de la persoane fără capacitate de exercițiu;
 - 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;
 - c) donatorul poate reveni asupra consimțământului dat, până în momentul prelevării;
 - d) prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise;
 - e) donarea și transplantul de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură pentru sine și/sau pentru terți;
 - f) donatorul și primitorul semnează un înscris autentic prin care declară că donarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;
 - g) donatorul de celule stem hematietice semnează un înscris autentic prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;
 - h) prin excepție de la lit. f) și g), în cazul în care donatorul nu dorește să-și divulge identitatea, se va respecta confidențialitatea donării.
 - i) donatorul este scutit de plata spitalizării/spitalizărilor aferente donării, precum și a costurilor aferente controalelor medicale periodice postdonare.
- (2) Centrele de prelevare și centrele de transplant păstrează o evidență a donatorilor vii care au donat în centrul respectiv, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția și confidențialitatea datelor cu caracter personal.

(3) Fiecare prelevare de organ, țesut și/sau celulă de origine umană de la un donator viu este anunțată imediat și înregistrată în Registrul Național de Transplant la Agenția Națională de Transplant, conform procedurilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății iar datele sunt raportate Agenției Naționale de Transplant la fiecare 6 luni.

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

Art. 47

(1) Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană de la potențiali donatori minori în viață, cu excepția cazurilor prevăzute în prezenta lege.

(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:

a) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se 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 de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 10 ani, prelevarea se face cu acordul ocrotitorului legal;

b) în cazul donatorului care are cel puțin 10 ani, consimțământul acestuia, scris sau verbal, se exprimă în fața președintelui tribunalului în a cărui circumscripție teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul sau al tribunalului în a cărui circumscripție teritorială locuiește donatorul, după efectuarea obligatorie a unei anchete psihosociale de către direcția generală de asistență socială și protecția copilului.

(3) Refuzul scris sau verbal al minorului împiedică orice prelevare.

Art. 48

Prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană de la donatorul viu se efectuează cu avizul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, constituită în cadrul unității sanitare în care se efectuează transplantul uman.

Comisia de avizare a donării de la donatorul viu

Art. 49

(1) Comisia de avizare a donării de la donatorul viu are următoarea componență: un medic cu pregătire în biotică, reprezentant al colegiului medicilor județean sau al municipiului București, un psiholog sau un medic psihiatru și un medic primar, angajat al unității sanitare, având atribuții de conducere în cadrul acestuia, neimplicat în echipa de transplant uman.

(2) În vederea bunei funcționări a comisiei, sunt 3 membri supleanți cu competențe echivalente membrilor titulari, care vor putea fi solicitați în situații de urgență, atunci când unul sau mai mulți membri titulari sunt în imposibilitate de a răspunde la solicitare.

(3) Atât membrii titulari ai comisiei, cât și membrii supleanți sunt numiți prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale de Transplant.

Art. 50

(1) Comisia se întrunește ori de câte ori este nevoie. Convocarea comisiei se face telefonic sau în scris, la adresele indicate de către membrii comisiei și nu poate fi amânată mai mult de 5 zile, indiferent de cauză.

(2) Fiecare membru al comisiei este obligat să confirme prezența sau să comunice imposibilitatea, justificată, de a participa, în maximum 24 de ore din momentul înștiințării.

(3) Conducerea unității sanitare în care este înființată comisia sau Agenția Națională de Transplant poate solicita convocarea comisiei pentru a acorda consultanță etică în domeniul transplantului uman.

(5) Deciziile comisiei se iau numai prin unanimitate.

Art. 51

(1) Orice membru al comisiei este obligat, pentru fiecare caz în parte, să comunice eventualele conflicte etice.

(2) Constituie conflicte etice relația de rudenie, prietenie, dușmănie cu donatorul ori primitorul, existența unui interes material legat de persoanele implicate în transplantul uman sau implicarea în orice activitate în legătură cu cazul respectiv.

Art. 52

(1) Comisia evaluează atât donatorul, cât și primitorul care sunt supuși unui examen psihologic și/sau psihiatric, având ca scop testarea capacității de exercițiu, precum și stabilirea motivației donării.

(2) Prin excepție, Comisia nu evaluează donatorul de celule stem hematopoietice care se află în evidența Registrului național al donatorilor voluntari de celule stem hematopoietice.

(3) Examenul psihologic/psihiatric este efectuat de un specialist, psiholog sau psihiatru, independent atât de echipa care efectuează transplantul uman, cât și de familiile donatorului și primitorului.

(4) Comisia verifică dacă atât donatorul, cât și primitorul și-au dat consimțământul informat, cunoscând și înțelegând toate riscurile și beneficiile personale ce derivă din procedura de transplant uman, cu excepția pacienților străini pentru care donatorul de celule stem hematopoietice se află în evidența Registrului național al donatorilor voluntari de celule stem hematopoietice.

(5) Comisia evaluează motivația donatorului, care trebuie să fie altruistă și să se raporteze la principiile umaniste și verifică respectarea drepturilor pacienților, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății. În acest sens comisia poate solicita ancheta socială a donatorului și evaluează atât relațiile de rudenie, cât și natura afectivă a relațiilor dintre membrii familiei.

Art. 53

(1) Membrii comisiei păstrează confidențialitatea cu privire la orice activitate legată de caz, precum și la orice informație aflată în cursul activității de evaluare, cu excepția cazurilor expres prevăzute de lege.

(2) Comisia ia toate măsurile necesare astfel încât datele medicale și informațiile genetice ale donatorului și primitorului să rămână anonime.

(3) Anonimatul se păstrează și față de primitor atunci când donatorul nu dorește să își divulge identitatea, cu excepția cazurilor în care legea impune divulgarea identității.

Art. 54

(1) Comisia se poate pronunța pe loc sau la sfârșitul ședinței, dacă dosarele de evaluare sunt complete.

(2) Comisia își finalizează activitatea, pentru fiecare caz în parte, prin elaborarea unui aviz etic scris care cuprinde și motivația deciziei luate. Avizul se înmânează potențialilor donatori și primitori, un exemplar păstrându-se la dosar.

(3) Avizul comisiei este obligatoriu, neputând fi încălcat de unitatea sanitară care urmează a efectua procedura de transplant uman.

(4) Contestățiile privitoare la avizul comisiei se soluționează de către colegiul medicilor județean sau al municipiului București, sesizat prin intermediul Agenției Naționale de Transplant, care comunică soluția pronunțată, în termen de 7 zile de la momentul sesizării.

(5) Persoanele îndreptățite să formuleze contestația sunt donatorul și/sau primitorul, dacă aceștia sunt majori, sau aparținătorii legali în cazul minorilor.

Art. 55

(1) Prelevarea, de la donatori vii, de sânge placentar, piele, spermă, cap femural, placentă, membrane amniotice, sânge din cordonul ombilical și țesut din cordonul ombilical la naștere, ce vor fi utilizate în scopul realizării procedurilor de transplant uman, se face fără a fi necesar avizul acestei comisii, cu respectarea regulilor de bioetică, respectiv:

- a) evaluarea stării de sănătate a donatorului de către medicii specialiști;
- b) evaluarea riscurilor pentru sănătatea donatorului, determinate de activitatea de prelevare;
- c) consimțământul informat al donatorului sau al reprezentantului legal;
- d) păstrarea confidențialității privind datele medicale și informațiile genetice ale donatorului;
- e) păstrarea anonimatului donatorului, în situațiile stipulate de lege;
- f) interzicerea comercializării acestor produse biologice în afara cadrului legal, inclusiv a recompensei materiale pentru donatori sau terți.

(2) În cazul prelevării de sânge placentar, piele, spermă, cap femural, placentă, membrane amniotice, sânge din cordonul ombilical și țesut din cordonul ombilical la naștere, trebuie adăugat pe consimțământ și numărul documentului de acreditare sau agreare al băncii de țesuturi și celule de origine umană, emis de Agenția Națională de Transplant.

(3) În cazul prelevării de sânge placentar, membrane amniotice, sânge din cordonul ombilical și țesut din cordonul ombilical la naștere este prezentată autorizația specială emisă de Agenția Națională de Transplant.

(4) Comisia are dreptul să urmărească prin sondaj respectarea normelor etice prevăzute la alin. (1).

Prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană de la donatorul decedat

Art. 56

(1) Prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană de la donatorul decedat se face în următoarele condiții:

- a) se definește ca donator decedat fără activitate cardiacă persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie iresuscitabilă și ireversibilă, confirmată în spital de 2 medici primari. Confirmarea donatorului decedat fără activitate cardiacă se face în conformitate cu protocolul de resuscitare;
- b) se definește ca donator decedat cu activitate cardiacă persoana la care s-a constatat încetarea ireversibilă a tuturor funcțiilor creierului, în conformitate cu protocolul de declarare a morții cerebrale, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;
- c) declararea morții cerebrale se face de către 2 medici primari ATI și neurolog și/sau neurochirurg care nu fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană;
- d) prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană de la persoanele decedate se face numai cu consimțământul scris al cel puțin unuia dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, în următoarea ordine: soț supraviețuitor, părinți, descendenți, frate/soră, altă rudă în linie colaterală până la gradul al IV-lea inclusiv, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;
- e) prelevarea se poate face fără consimțământul membrilor familiei dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea în favoarea donării, printr-un act notarial de consimțământ pentru prelevare și înscrierea în Registrul național al donatorilor de organe, țesuturi și celule, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;
- f) 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. Refuzul donării se face prin act notarial și este prezentat coordonatorului de transplant de către aparținători.

(2) Fiecare prelevare de organ, țesut și/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;

(3) După fiecare prelevare de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană de la donatorii decedați se completează, cu datele din momentul prelevării, Fișa pentru declararea donatorului și Fișa prelevare organe și țesuturi, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Medicii care efectuează prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană de la donatorul decedat asigură 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.

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

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

(7) Se interzice divulgarea oricărei informații privind identitatea donatorului decedat, 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 primitorul,

inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți sunt 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.

Art. 57

(1) Alocarea organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană către unitățile sanitare acreditate, 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/sau celulelor de origine umană în cadrul sistemului de transplant uman din România.

(2) Alegerea receptorului aparține șefului echipei chirurgicale care efectuează procedura de transplant uman, după consultarea cu ceilalți specialiști implicați.

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

(4) Organele, țesuturile și/sau celulele de origine umană prelevate pot fi distribuite direct și utilizate imediat pentru transplant uman în cadrul unităților sanitare acreditate.

(5) Țesuturile și/sau celulele de origine umană prelevate pot fi procesate și depozitate, după caz, în băncile de țesuturi și celule de origine umană acreditate ori agreate de Agenția Națională de Transplant.

(6) În cazul celulelor stem hematopoietice provenite de la donatori neînrușiți sunt distribuite direct, cu acordul Registrului.

CAPITOLUL IV

Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană utilizate în scopul transplantului uman

Dispoziții generale

Art. 58

(1) Prelevarea de țesuturi și/sau celule de origine umană este acreditată numai după îndeplinirea cerințelor stipulate la alin. (2) - (12).

(2) Prelevarea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană se efectuează de către persoane care au absolvit un program de instruire într-o bancă de țesuturi și celule de origine umană acreditată pentru prelevare.

(3) Banca de țesuturi și celule de origine umană sau centrul de prelevare încheie acorduri scrise cu personalul sau echipele responsabile cu selecția donatorilor, dacă aceștia nu sunt angajați ai aceluiași bănci de țesuturi și celule de origine umană sau centre de prelevare, specificând procedurile ce trebuie urmate pentru a asigura respectarea criteriilor de selecție a donatorilor cuprinse în art. 59 - 61.

(4) Banca de țesuturi și celule de origine umană sau centrul de prelevare încheie acorduri scrise cu personalul echipelor responsabile cu prelevarea țesuturilor și celulelor, dacă acest personal nu este angajat de aceeași bancă de țesuturi și celule de origine umană sau centru de prelevare, specificând tipul/tipurile de țesuturi și/sau celule de origine umană și/sau mostre ce urmează a fi prelevate și protocoalele ce trebuie urmate.

(5) Băncile de țesuturi și celule de origine umană aplică Procedura operațională pentru verificarea

a) identității donatorului;

b) consimțământului donatorului sau familiei sau ocrotitorului legal al acestuia pentru prelevare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

c) evaluării criteriilor de selecție a donatorilor, conform art. 59 - 61;

d) evaluării testelor de laborator efectuate pentru donatori, conform art. 62. Se aplică, de asemenea, Procedura operațională privind etapele de prelevare, recepție, ambalare, etichetare și transport al țesuturilor și/sau celulelor de origine umană la locul de primire din banca de țesuturi și celule de origine umană sau, în cazul distribuirii directe a țesuturilor și celulelor de origine umană, la echipa responsabilă

cu utilizarea lor, sau, în cazul mostrelor de țesuturi și/sau celule de origine umană, la laboratorul de testare, conform art. 62.

(6) Prelevarea se desfășoară numai în spații tehnice corespunzătoare, utilizându-se proceduri, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, care minimalizează contaminarea bacteriană sau de altă natură a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană prelevate.

(7) Materialele și echipamentele de prelevare sunt întreținute în conformitate cu standardele și și indicațiile internaționale privitoare la sterilizarea medicamentelor și instrumentarului medical și cu reglementările naționale, în conformitate cu prevederile Ordinului nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfectie, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare.

(8) Prelevarea de țesuturi și/sau celule de origine umană de la donatori vii se realizează într-un mediu care să asigure acestora starea de sănătate, siguranță și intimitate.

(9) În cazul în care este necesar, se asigura personalul și echipamentele necesare pentru reconstrucția corpului donatorilor decedați.

(10) Protocoalele și ghidurile de practică medicală pentru prelevarea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană se desfășoară conform cerințelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(11) Un cod unic de identificare este repartizat donatorului, precum și țesuturilor și/sau celulelor de origine umană donate de acesta, în timpul recoltării sau la banca de țesuturi și celule de origine umană, pentru a asigura identificarea corectă a donatorului și trasabilitatea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană donate. Datele codificate sunt introduse într-un registru cu regim special, cu asigurarea securizării datelor cu caracter personal.

(12) Documentația privind donatorul va fi păstrată conform art. 42.

Art. 59

Criteriile de selecție a donatorilor de țesuturi și/sau celule de origine umană (cu excepția donatorilor de celule reproductive) se bazează pe analiza riscurilor legate de utilizarea pentru transplant uman a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană. Indicatorii acestor riscuri trebuie identificați prin examen fizic, analiza istoricului medical și comportamental, testarea biologică, examenul post-mortem (pentru donatorii decedați) și alte investigații necesare.

Donatorii decedați

Art. 60

(1) Criterii generale care pot duce la excludere:

(2) Criterii suplimentare de excludere pentru donatorii decedați copii

a) Copiii mai mici de 18 luni, născuți din mame cu infecție HIV, hepatită B, hepatită C sau HTLV ori cu riscul unei astfel de infecții și care au fost alăptați la sân în ultimele 12 luni, nu pot fi acceptați ca donatori, indiferent de rezultatele testelor.

b) Copiii născuți din mame cu infecție HIV, hepatita B, hepatita C sau infecția HTLV ori cu risc de astfel de infecție, care nu au fost alăptați la sân în ultimele 12 luni și la care rezultatele testelor, examinările fizice și analiza fișelor medicale nu indică dovada infecției cu HIV, hepatită B, hepatită C sau HTLV, pot fi acceptați ca donatori.

Toți copiii născuți din mame cu infecție HIV sau care îndeplinesc oricare dintre criteriile de excludere descrise la alin. (1) trebuie excluși ca donatori până când se elimină total riscul transmiterii infecției.

Donatorii vii

Art. 61

(1) Donatorul viu – utilizare autologă

a) Dacă țesuturile și/sau celulele de origine umană prelevate urmează a fi stocate sau vor fi efectuate culturi, se va efectua același set minim de teste biologice ca și în cazul donatorului viu alogenic.

b) Rezultatele pozitive ale testelor nu împiedică neapărat țesuturile și/sau celulele de origine umană sau orice produs biologic derivat din ele să fie stocate, procesate și utilizate în vederea transplantului uman, dacă există spații de depozitare corespunzătoare semnalate și separate pentru a se asigura împotriva riscului contaminării încrucișate și/sau altui risc de contaminare.

(2) Donatorul viu – utilizare alogenă

a) Donatorii vii alogeni sunt selectați pe baza stării de sănătate și a antecedentelor medicale prin chestionarul prevăzut în anexa nr. 1, și printr-o discuție cu donatorul, efectuate de personal medical calificat.

b) Donatorii de celule stem hematopoietice sunt selectați pe baza criteriilor de eligibilitate medicale prin chestionarul prevăzut în anexa nr. 2, criteriile actualizate conform Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (AMDM).

c) Pentru orice donare, procesul de recoltare nu trebuie să afecteze sau să compromită sănătatea donatorului; în cazul donării de sânge din cordonul ombilical sau din membrana amniotică, aceasta se aplică atât mamei, cât și copilului.

d) Criteriile de selecție a donatorilor vii alogeni trebuie stabilite și documentate de către banca de țesuturi și celule de origine umană (și de către medicul ce efectuează transplantul în cazul distribuiri directe la primitor), luându-se în considerare:

1. specificitatea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană ce urmează a fi donate;

2. starea fizică a donatorului;

3. antecedentele medicale și comportamentale ale donatorului, conform chestionarului prevăzut în anexa nr. 1;

4. rezultatele investigațiilor clinice și testelor de laborator ce stabilesc starea de sănătate a donatorului.

e) Trebuie aplicate aceleași criterii de excludere ca și în cazul donatorilor decedați, cu excepția art. 60 alin. (1) lit. a). În funcție de țesuturile și/sau celulele de origine umană ce urmează a fi donate, se pot adăuga alte criterii de excludere specifice, cum ar fi:

1. sarcina (cu excepția donatorilor de sânge din cordonul ombilical și membrane amniotice și a donatorilor gemeni de celule stem hematopoietice);

2. alăptarea la sân;

3. în cazul celulelor stem hematopoietice, potențialul transmiterii caracteristicilor moștenite.

Art. 62

(1) Teste biologice obligatorii pentru donatori

a) Următoarele teste biologice trebuie efectuate la toți donatorii ca o cerință minimă:

HIV 1 și 2	Anticorpi anti-HIV-1,2
Hepatita B	Antigen Hbs Anticorpi Anti HBc
Hepatita C	Anticorpi anti-HCV
Sifilis	Algoritm de testare validat

b) Testarea anticorpilor HTLV-I trebuie efectuată în cazul donatorilor care trăiesc sau provin din zone cu prevalență înaltă ori care au parteneri sexuali provenind din acele zone sau când părinții donatorilor provin din acele zone.

c) Dacă rezultatele testelor indică anticorpi anti-HBc pozitivi, iar antigenul Hbs este negativ, sunt necesare investigații suplimentare cu o evaluare a riscului care să determine eligibilitatea donatorului.

d) Trebuie aplicat un algoritm de testare validat pentru a exclude prezența infecției active cu sifilis. Un test nonreactiv, specific sau nespecific, poate permite validarea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană. Când se efectuează un test nespecific, rezultatul reactiv nu împiedică prelevarea sau eliberarea, cu condiția ca testul specific de confirmare a sifilis să fie nereactiv. Un donator al cărui test specific pentru sifilis este reactiv necesită o evaluare de risc temeinică pentru a determina eligibilitatea donatorului.

- e) În anumite circumstanțe, se pot cere testări suplimentare, acest lucru depinzând de antecedentele donatorului și de caracteristicile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană donate (de exemplu: Rh, HLA, malarie, CMV, toxoplasmoza, EBV, Trypanosoma cruzi).
- f) Pentru donatorii autologi se aplică prevederile art. 61 alin. (1) lit. a).
- (2) Cerințe generale ce trebuie îndeplinite în determinarea markeri-ilor biologici
- a) Testele biologice sunt efectuate de un laborator acreditat ca laborator HLA de către Agenția Națională de Transplant, folosindu-se truse de testare marcate CE. Tipul de test utilizat trebuie să fie validat conform criteriilor științifice în vigoare.
- b) Testele biologice sunt efectuate din serul sau plasma donatorului; ele nu trebuie efectuate cu alte lichide sau secreții, cum ar fi umoarea apoasă sau vitroasă, decât dacă utilizarea unui test validat pentru un astfel de lichid este justificată prin argumente clinice.
- c) În situațiile în care donatorii potențiali au pierdut sânge și au primit recent sânge, componente din sânge, coloizi sau cristaloizi, testarea sângelui poate să nu fie validă din cauza hemodiluției mostrei. În următoarele circumstanțe se aplică un algoritm de evaluare a gradului hemodiluției:
1. recoltarea de sânge ante-mortem: dacă sângele, componentele din sânge și/sau coloizii au fost administrate în intervalul de 48 de ore înaintea recoltării de sânge sau dacă soluțiile cristaloide au fost administrate în intervalul de o oră ce precedă recoltarea de sânge;
 2. recoltarea de sânge post-mortem: dacă sângele, componentele din sânge și/sau coloizii au fost administrate în intervalul de 48 de ore înaintea morții sau dacă soluțiile cristaloide au fost administrate în intervalul de o oră ce precedă moartea.
- Băncile de țesuturi și celule de origine umană pot accepta țesuturi și/sau celule de origine umană de la donatori cu diluția plasmei mai mare de 50% doar dacă procedurile de testare utilizate sunt validate pentru o astfel de plasmă sau dacă există o mostră dinaintea transfuziei.
- d) În cazul donatorului decedat se folosesc mostre de sânge recoltate chiar înaintea morții sau, dacă nu este posibil, cât mai rapid după deces, într-un interval de maximum 24 de ore după deces.
- e) În cazul donatorilor vii:
1. mostrele de sânge, cu excepția donatorilor alogeni de celule stem hematopoietice medulare și a celor de celule stem hematopoietice din sângele periferic, sunt recoltate în momentul donării sau, dacă acest lucru nu este posibil, în interval de 7 zile după donare (aceasta este "mostra de donare").
 2. dacă țesuturile și/sau celulele de la donatorii vii alogeni sunt stocate pentru perioade lungi, sunt necesare recoltarea și testarea repetate după un interval de 180 de zile. În aceste circumstanțe de testare repetată, mostra de donare poate fi recoltată într-un interval de până la 30 de zile înaintea donării și 7 zile după aceasta.
 3. dacă țesuturile și/sau celulele de origine umană de la donatorii vii alogeni nu pot fi stocate pentru perioade lungi, iar recoltarea repetată nu este posibilă, se aplică prevederile pct. 1.
- f) Dacă la un donator viu (cu excepția donatorilor de celule stem hematopoietice medulare și a celor de celule stem hematopoietice din sângele periferic) "mostra de donare" este testată suplimentar prin tehnica de amplificare a acidului nucleic (NAT) pentru HIV, HBV și HCV, testarea repetată a unei mostre de sânge nu mai este necesară. Retestarea nu este necesară dacă procesarea include o etapă de dezactivare validată pentru virusurile în cauză.
- g) În cazul recoltării celulelor stem hematopoietice medulare și din sângele periferic, mostrele de sânge pentru testare trebuie recoltate într-un interval de până la 30 de zile înaintea donării.
- h) În cazul donatorilor nou-născuți, testele biologice trebuie efectuate la mamă, pentru a evita procedurile medicale inutile asupra nou-născutului.

Criterii de selecție și teste de laborator obligatorii pentru donatorii de celule reproductive

Art. 63

În domeniul reproducerii umane asistate medical criteriile de selecție și teste de laborator obligatorii se aplică pentru:

a) activități de prelevare celule /țesuturi reproductive :

- 1) prelevare celule reproductive masculine;
- 2) prelevare celule reproductive feminine;
- 3) prelevare țesut testicular;
- 4) prelevare țesut ovarian;

b) activități de testare și respectiv prelucrare celule și țesuturi reproductive:

- 1) testarea și respectiv prelucrarea celulelor reproductive masculine;
- 2) testarea și respectiv prelucrarea celulelor reproductive feminine și/sau a țesuturilor testicular/ovarian;

c) activități de stocare celule și țesuturi reproductive:

- 1) stocare celule reproductive masculine;
- 2) stocare celule reproductive feminine;
- 3) stocare țesut testicular;
- 4) stocare țesut ovarian;
- 5) stocare embrioni;

d) activități de utilizare celule /țesuturi reproductive:

- 1) utilizarea de celule reproductive masculine;
- 2) utilizarea embrionilor.”

Art. 64

(1) La donarea de celule reproductive între parteneri, care nu se utilizează în mod direct, celulele reproductive care sunt procesate și/sau stocate, precum și celulele reproductive care vor rezulta în crioprezervarea embrionilor trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

a) medicul responsabil pentru donator trebuie să hotărască și să justifice, pe baza antecedentelor medicale ale pacientului și a indicațiilor terapeutice, motivația donării și siguranța acesteia pentru primitor și orice copil/copii care se poate/pot naște;

b) pentru a evalua riscul contaminării încrucișate se efectuează următoarele teste:

HIV 1 și 2	Anticorpi anti-HIV-1,2
Hepatita B	Antigen Hbs Anticorpi Anti HBc
Hepatita C	Anticorpi anti-HCV
Sifilis	Algoritm de testare validat

În cazul spermei procesate pentru inseminarea intrauterină și care nu va fi stocată, dacă banca de țesuturi și celule de origine umană poate să demonstreze că riscul contaminării încrucișate și expunerea personalului s-au verificat prin procedee validate, testarea biologică nu mai este necesară;

c) dacă rezultatele testelor HIV 1 și 2, hepatita B, hepatita C și sifilis sunt pozitive sau nedisponibile sau dacă donatorul este cunoscut ca sursă de infecție, este necesar un sistem separat de stocare cu standarde unice de securitate pentru toate băncile de țesuturi și celule de origine umană;

d) testarea anticorpilor HTLV-I trebuie efectuată în cazul donatorilor care trăiesc sau provin din zone cu prevalență înaltă ori care au parteneri sexuali provenind din acele zone sau când părinții donatorilor provin din acele zone;

e) pot fi efectuate testări suplimentare, în funcție de călătoriile donatorului și de caracteristicile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană donate (de exemplu: malarie, CMV, Trypanosoma cruzi etc.)

(2) Utilizarea celulelor reproductive în alte scopuri decât pentru donare între parteneri trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

a) donatorii trebuie selectați pe baza vârstei, sănătății lor și a antecedentelor medicale prin chestionarul prevăzut în anexa nr. 1 și printr-un interviu efectuat de către personal medical calificat. Evaluarea trebuie să includă, de asemenea, factori relevanți ce ajută la identificarea și eliminarea persoanelor de la care donarea poate prezenta riscuri de sănătate pentru ei înșiși (hiperstimulare ovariană, sedare sau riscuri asociate prelevării ovulului ori consecințe psihologice cauzate de donare);

b) donatorii trebuie să aibă rezultatele testelor negative pentru HIV 1 și 2, hepatita B, hepatita C și sifilis pe o mostră de ser sau plasmă, testări efectuate conform art. 63 alin. (1) lit. a). Pentru donatorii de spermă se efectuează în plus teste pentru Chlamydia pe o mostră de urină, prin tehnica amplificării acidului nucleic (NAT), rezultatul trebuind să fie negativ;

c) Testarea anticorpilor HTLV-I trebuie efectuată în cazul donatorilor care trăiesc sau provin din zone cu prevalență înaltă ori cu parteneri sexuali provenind din acele zone sau când părinții donatorilor provin din acele zone.

d) în unele împrejurări, o testare suplimentară poate fi necesară, acest lucru depinzând de antecedentele donatorului și de caracteristicile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană donate (de exemplu: malarie, CMV, Trypanosoma cruzi etc);

e) pentru donatorii autologi, se aplică prevederile art. 62 alin. (1);

f) după obținerea consimțământului se efectuează screening-ul genetic pentru genele autosomal-recesive cunoscute a fi dominante, avându-se în vedere antecedentele familiale ale donatorului, precum și evaluarea riscului de transmitere a caracteristicilor moștenite, dacă se știe că sunt prezente în familie. Trebuie furnizate informații complete, conform cerințelor în vigoare. Informațiile complete asupra riscului asociat și a măsurilor luate pentru diminuarea acestuia trebuie comunicate și explicate clar primitorului.

(3) Pentru determinarea markeri-ilor biologici trebuie îndeplinite următoarele cerințe obligatorii:

a) testele trebuie efectuate conform art. 63 alin. (2) lit. a) și b);

b) pentru alte donări decât cele între parteneri, probele de sânge trebuie obținute în momentul fiecărei donări. În cazul donărilor efectuate între parteneri (nedestinate utilizării directe), probele de sânge trebuie obținute într-o perioadă de maximum 3 luni înainte de prima donare. Pentru alte donări între parteneri provenind de la același donator, trebuie obținute probe de sânge suplimentare în conformitate cu legislația națională, dar nu mai târziu de 12 luni de la recoltarea precedentă.

c) donările de spermă, altele decât cele de la parteneri, sunt ținute în carantină pentru cel puțin 180 de zile, după care este necesară repetarea testelor. Dacă mostra de sânge este testată suplimentar prin tehnica amplificării acidului nucleic (NAT) pentru HIV 1 și 2, hepatita B, hepatita C și sifilis, testarea unei alte mostre nu este necesară. De asemenea, retestarea nu este necesară dacă procesarea include o etapă de inactivare validată pentru virusurile în cauză.

Etichetarea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană prelevate

Art. 65

(1) La momentul prelevării, fiecare pachet ce conține țesuturi și și/sau celule de origine umană trebuie etichetat. Pe eticheta primului container ce conține țesuturi și și/sau celule de origine umană (dacă mărimea containerului o permite) sau pe o foaie separată care însoțește containerul se vor preciza următoarele informații:

- a) tipul țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, numărul unic de identificare sau codul țesutului și/sau celulelor de origine umană, precum și numărul lotului, dacă este cazul;
- b) identitatea băncii de țesuturi și celule de origine umană;
- c) data donării (an/lună/zi și ora);
- d) data de expirare;
- e) precauții;
- f) natura tuturor aditivilor (dacă este cazul);
- g) în cazul donării autologe, eticheta trebuie să precizeze "NUMAI PENTRU UTILIZARE AUTOLOGA", precum și identitatea donatorului/primitorului;
- h) în cazul donărilor directe, eticheta trebuie să specifice primitorul ales;
- i) atunci când anumite țesuturi și și/sau celule de origine umană sunt identificate ca fiind pozitive pentru un marker relevant de boală infecțioasă, acesta trebuie marcat cu sintagma: "RISC BIOLOGIC";
- j) codul european unic, astfel cum este aplicabil țesuturilor și/sau celulelor de origine umană distribuite pentru utilizare la om, sau secvența de identificare a donării, astfel cum este aplicabilă țesuturilor și celulelor de origine umană puse în circulație, altele decât cele distribuite pentru utilizare la om.

În cazul în care oricare dintre informațiile prevăzute la lit. g), h) și j) nu pot fi incluse pe eticheta recipientului primar, ele trebuie indicate pe o foaie separată care însoțește recipientul primar. Această foaie se ambalează împreună cu recipientul primar într-un mod care să garanteze că rămân împreună.

(2) Eticheta sau documentația însoțitoare trebuie să conțină următoarele informații:

- a) tipul de țesut și/sau celule de origine umană și, dacă este cazul, dimensiunile acestora;
- b) morfologia și caracteristicile funcționale;
- c) data distribuirii țesutului și/sau celulelor de origine umană ;
- d) testele biologice efectuate la donator și rezultatele acestora;
- e) recomandări de stocare;
- f) instrucțiuni pentru deschiderea containerului, a pachetului, precum și pentru manipularea sau reconstituirea necesară;
- g) date de expirare după deschidere/manipulare;
- h) instrucțiuni privind raportarea reacțiilor adverse severe și/sau a incidentelor adverse severe, conform art. 105;
- i) prezența reziduurilor potențial dăunătoare (antibiotice, oxid de etilenă etc.);
- j) pentru țesuturile și/sau celulele de origine umană importate, țara de procurare și țara exportatoare (dacă este diferită de țara de procurare).

Art. 66

Atunci când țesuturile și/sau celulele de origine umană sunt transportate de către un intermediar, orice container de transport trebuie etichetat cel puțin cu:

- a) se menționează "ȚESUTURI ȘI CELULE UMANE" și "MANEVRAȚI CU GRIJĂ";

- b) identificarea băncii de țesuturi și celule de origine umană de proveniență, inclusiv adresă și număr de telefon, precum și o persoană de contact;
- c) identificarea băncii de țesuturi și celule de origine umană de destinație, inclusiv adresă și număr de telefon, precum și o persoană de contact care să preia containerul;
- d) data și ora începutului transportului; mențiuni privitoare la condițiile de transport relevante pentru calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor de origine umană;
- e) condiții recomandate de transport (a se păstra la rece containerul în poziție verticală etc.);
- f) instrucțiuni de securitate și metode de răcire (dacă este cazul);
- g) în cazul tuturor țesuturilor și celulelor de origine umană, trebuie făcută următoarea mențiune: "NU IRADIAȚI";
- h) atunci când un produs biologic este cunoscut ca fiind pozitiv pentru markerul unei boli infecțioase, trebuie făcută următoarea mențiune: "RISC BIOLOGIC";
- i) în cazul donatorilor autologi, trebuie făcută următoarea mențiune: "NUMAI PENTRU UTILIZARE AUTOLOGĂ";
- j) mențiuni privitoare la condițiile de stocare (cum ar fi "NU CONGELAȚI").

Art. 67

(1) Atunci când țesuturile și/sau celule de origine umană ajung la banca de țesuturi și celule de origine umană, trebuie făcută o verificare documentată care să ateste că înregistrarea, inclusiv condițiile de transport, ambalarea, etichetarea, împreună cu mostrele și documentația însoțitoare îndeplinesc cerințele prezentei legi și reglementările unității sanitare primitoare.

(2) Fiecare bancă de țesuturi și celule de origine umană trebuie să se asigure că țesutul și/sau celulele de origine umană primite sunt ținute în carantină până când acestea, împreună cu documentația însoțitoare, au fost verificate conform cerințelor. Analizarea informațiilor relevante despre donator/prelevare și astfel acceptarea donării trebuie efectuate de către personal autorizat.

(3) Fiecare bancă de țesuturi și celule de origine umană trebuie să dețină:

a) reglementări de verificare pentru toate intrările de țesuturi și/sau celule de origine umană, inclusiv mostre de sânge. Acestea trebuie să includă criteriile tehnice și alte criterii considerate de banca de țesuturi și celule de origine umană ca fiind esențiale pentru menținerea unei calități corespunzătoare a acestora.

b) proceduri documentate pentru managementul și înregistrarea separată a intrărilor necorespunzătoare, precum și a celor cu rezultate incomplete ale testelor, pentru a se asigura că nu există riscul contaminării altor țesuturi și/sau celule de origine umană care sunt procesate, conservate sau stocate.

(4) Datele înregistrate la banca de țesuturi și celule de origine umană (cu excepția donatorilor de celule reproductive destinate donării între parteneri) trebuie să conțină:

a) consimțământul/autorizarea, inclusiv scopul/scopurile pentru care țesuturile și/sau celulele de origine umană sunt utilizate (în scopul transplantului uman și/sau de cercetare), precum și toate instrucțiunile specifice de distrugere, dacă țesutul și/sau celulele de origine umană nu sunt folosite în scopul pentru care s-a obținut consimțământul;

b) toate fișele referitoare la prelevare și antecedentele donatorului, astfel cum sunt descrise în secțiunea de documentare a donatorului;

c) rezultatele examenului fizic, testelor de laborator și altor teste (cum ar fi raportul autopsiei medico-legală);

d) pentru donatorii alogeni, o analiză documentată a evaluării complete a donatorului pe baza criteriilor de selecție, efectuată de către personal autorizat și instruit;

- e) în cazul culturilor de celule destinate utilizării autologe, documentarea unor posibile alergii medicale ale primitorului (cum ar fi alergia la antibiotice);
 - f) avizul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, conform prevederilor art. 54 alin. (2).
- (5) În cazul celulelor reproductive destinate donării între parteneri, datele care se înregistrează la banca de celule trebuie să includă:
- a) consimțământul, inclusiv scopul/scopurile pentru care celulele de origine umană sunt utilizate (numai scopul reproductiv și/sau pentru cercetare) și toate instrucțiunile specifice de distrugere, dacă celulele de origine umană nu sunt folosite în scopul pentru care s-a obținut consimțământul;
 - b) identificarea și caracteristicile donatorului: tipul de donator, vârsta, sexul, prezența factorilor de risc;
 - c) identificarea partenerului;
 - d) locul prelevării;
 - e) țesuturile și/sau celulele de origine umană obținute și caracteristicile relevante ale acestora.
 - f) în cazul donării de ovocite, avizul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu,

Art. 68

(1) Agenția Națională de Transplant și Inspekția Sanitară de Stat, conform competențelor, se asigură că:

- a) donarea de țesuturi și/sau celule de origine umană precum și procedurile de prelevare respectă prevederile art. 39 - 43;
- b) etichetarea și recepția țesuturilor și/sau celulelor de origine umană în banca de țesuturi și celule de origine umană sunt conforme cu cerințele descrise la art. 65 – 74;

(2) Agenția Națională de Transplant autorizează distribuirea directă către primitor a unor țesuturi și celule de origine umană specifice de la locul unde are loc prelevarea la o unitatea sanitară acreditată pentru a fi transplantate imediat.

Art. 69

(1) Trasabilitatea țesuturilor și celulelor de origine umană se asigură în special prin documente și prin utilizarea codului european unic, de la procurare până la utilizarea la om sau la distrugere și invers.

(2) Băncile de țesuturi și celule de origine umană și unitățile sanitare acreditate care utilizează țesuturi și/sau celule de origine umană în scopul transplantului uman, păstrează în mod corespunzător informațiile menționate art. 75, cel puțin 30 de ani, într-un mediu de stocare corespunzător și lizibil.

(3) Trasabilitatea se asigură și în cazul țesuturilor și celulelor de origine umană prelevate de la un donator decedat de către echipele de prelevare care lucrează pentru două sau mai multe unități sanitare acreditate pentru activități de bănci de țesuturi și celule de origine umană și/sau unități sanitare acreditate pentru transplant uman.

Art. 70

(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor alin. (2), un cod european unic, care respectă specificațiile prevăzute la art. 78 se aplică tuturor țesuturilor și celulelor de origine umană distribuite pentru utilizare la om. Pentru alte situații în care țesuturile și/sau celulele de origine umană sunt puse în circulație, ca o cerință minimă, secvența de identificare a donării se aplică cel puțin în documentația însoțitoare.

(2) Constituie excepție de la aplicarea prevederilor alin. (1):

- a) celulele reproductive provenite din donări între parteneri;
- b) țesuturile și/sau celulele de origine umană distribuite direct pentru transplantul imediat la primitor;
- c) țesuturile și/sau celulele de origine umană importate în Uniunea Europeană și Spațiul Economic European în caz de urgență, autorizate direct de către Agenția Națională de Transplant;

d) țesuturile și/sau celulele de origine umană, altele decât celulele reproductive provenite din donări între parteneri, atunci când aceste țesuturi și celule de origine umană rămân în aceeași bancă de țesuturi și celule de origine umană;

e) țesuturile și/sau celulele de origine umană care sunt importate în Uniunea Europeană și Spațiul Economic European, atunci când aceste țesuturi și/sau celule de origine umană rămân în aceeași bancă de țesuturi și celule de origine umană de la import până la în procedura de transplant uman, cu condiția ca aceasta să cuprindă un centru de procurare acreditat pentru desfășurarea de activități de import.

Structura Codului European Unic

Art. 71

Codul European Unic are următoarea structură:

Secvența de identificare a donării			Secvența de identificare a produsului biologic			
Codul UE al centrului de țesuturi	Numărul unic al donării		Codul produsului biologic	Numărul subplotului	Data de expirare	
					(AAAALLZZ)	
Codul ISO al țării	Numărul centrului de țesuturi		Identificatorul sistemului de codificare a produselor biologice	Numărul produsului biologic		
2 caractere alfabetice	6 caractere alfa-numeric	13 caractere alfa-numeric	1 caracter alfanumeric	7 caractere alfa-numeric	3 caractere alfa-numeric	8 caractere numerice

Art. 72

(1) Codul european unic este prezentat într-un format lizibil și este precedat de acronimul "SEC". Se pot utiliza în paralel și alte sisteme de etichetare și de trasabilitate.

(2) Codul european unic este tipărit împreună cu secvența de identificare a donării și secvența de identificare a produsului biologic, separate printr-un singur spațiu sau pe două rânduri succesive.

Art. 73

(1) Băncile de țesuturi și celule de origine umană, inclusiv centrele importatoare de țesuturi trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

a) se alocă un cod european unic tuturor țesuturilor și celulelor de origine umană care necesită aplicarea acestui cod cel târziu înainte de distribuirea lor pentru utilizarea la om;

b) se alocă o secvență de identificare a donării după prelevarea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană sau atunci când sunt primite de la un centru de prelevare/centru de procurare sau atunci când țesuturile și/sau celulele de origine umană sunt importate de la un furnizor dintr-o țară terță. Secvența de identificare a donării include:

1. codul UE al centrului de țesuturi, astfel cum a fost alocat în Compendiul UE al centrelor de țesuturi;

2. un număr unic al donării alocat de către centrul de țesuturi, cu excepția cazului în care un astfel de număr este alocat în mod centralizat la nivel național sau este un număr unic la nivel mondial, astfel cum este utilizat de către sistemul de codificare ISBT128.

În cazul în care amestecarea de țesuturi și/sau celule de origine umană este permisă, produsului biologic final i se alocă un nou număr de identificare a donării; trasabilitatea donărilor individuale este asigurată de banca de țesuturi și celule de origine umană în care se efectuează amestecarea;

c) nu se modifică secvența de identificare a donării odată ce aceasta este alocată țesuturilor și/sau celulelor de origine umană puse în circulație, cu excepția cazului în care este necesar să se corecteze o eroare de codificare; orice corecție necesită o documentație corespunzătoare;

d) se utilizează unul dintre sistemele autorizate de codificare a produselor biologice și numerele corespunzătoare ale produselor biologice conținând țesuturi și/sau celule de origine umană incluse în Compendiul UE al produselor biologice din țesuturi și celule de origine umană cel târziu înainte de distribuirea lor pentru utilizarea la om;

e) se utilizează un număr corespunzător pentru subloturi și data expirării. Pentru țesuturile și/sau celulele de origine umană pentru care nu este definită o dată de expirare, aceasta va fi trecută în formatul 00000000 cel mai târziu înainte de distribuirea lor în vederea utilizării la om;

f) se aplică codul european unic pe eticheta produsului biologic în cauză într-o manieră permanentă și care nu poate fi ștearsă și se menționează codul respectiv în documentele de însoțire relevante cel mai târziu înainte de distribuirea lor pentru utilizarea la om. Banca de țesuturi și celule de origine umană poate încredința această sarcină unei sau unor părți terțe, cu condiția ca banca de țesuturi și celule de origine umană să asigure conformitatea cu prevederile prezentelor cerințe, în special în ceea ce privește unicitatea codului.

În cazul în care dimensiunea etichetei împiedică aplicarea codului european unic pe etichetă, codul va fi clar corelat cu țesuturile și/sau celulele de origine umană ambalate cu o astfel de etichetă prin intermediul documentelor de însoțire;

g) se notifică Agenția Națională de Transplant atunci când:

1. informațiile incluse în Compendiul UE al centrelor de țesuturi necesită o actualizare sau corectare;
2. Compendiul UE al produselor biologice din țesuturi și celule de origine umană necesită o actualizare;
3. banca de țesuturi și celule de origine umană constată o situație de neconformitate semnificativă cu cerințele referitoare la codul european unic cu privire la țesuturile și celulele de origine umană primite de la alte centre de țesuturi din Uniunea Europeană și Spațiul Economic European;

h) adoptă măsurile necesare în cazul aplicării incorecte a codului european unic pe etichetă.

(2) Agenția Națională de Transplant și Inspekția Sanitară de Stat, conform competențelor, se asigură că următoarele cerințe minime sunt aplicate:

a) se asigură alocarea unui număr unic de bancă de țesuturi și celule de origine umană tuturor băncilor de țesuturi și celule de origine umană acreditate pe teritoriul României. În cazul în care o bancă de țesuturi și celule de origine umană are diferite adrese fizice, însă are un singur sistem de alocare a numerelor unice de donare, ea poate fi considerată ca fiind una și aceeași bancă de țesuturi și celule de origine umană. În cazul în care o bancă de țesuturi și celule de origine umană utilizează două sau mai multe sisteme de alocare a unui număr unic de donare, unei astfel de entități i se alocă numere separate de bănci de țesuturi și celule de origine umană corespunzătoare numărului de sisteme de alocare utilizat;

b) se decide ce sistem sau sisteme se utilizează pentru alocarea unui număr unic de donare pe teritoriul României. Sistemele de alocare permise includ sistemele naționale de stabilire a alocării centralizate a numărului național unic de donare, sistemele care necesită ca fiecare centru de țesuturi să aloce numere unice de donare sau sistemele internaționale care alocă numere de donare unice la nivel mondial care sunt compatibile cu codul european unic;

c) se monitorizează și se asigură aplicarea codului european unic pe teritoriul României;

d) se asigură validarea datelor referitoare la băncile de țesuturi și celule de origine umană aflate pe teritoriul României cuprinse în Compendiumul UE al centrelor de țesuturi și se actualizează fără întârziere nejustificată compendiumul, în special în următoarele situații:

1. când o nouă bancă de țesuturi și celule de origine umană este acreditată;

2. când informațiile privind banca de țesuturi și celule de origine umană se modifică sau nu sunt înregistrate în mod corect în Compendiumul UE al centrelor de țesuturi;

3. când condițiile privind acreditarea unei bănci de țesuturi și celule de origine umană, se modifică, inclusiv:

- acreditarea pentru un nou tip de țesut și/sau celule de origine umană ;

- acreditarea pentru o nouă activitate prevăzută;

- detaliile cu privire la orice condiții și/sau scutiri adăugate la o autorizație;

- suspendarea, parțială sau integrală, a unei anumite acreditări pentru un anumit tip de activitate sau pentru un anumit tip de țesuturi și/sau de celule de origine umană;

- revocarea, parțială sau integrală, a acreditării unei bănci de țesuturi și celule de origine umană ;

- situațiile în care o bancă de țesuturi și celule de origine umană își încetează în mod voluntar, parțial sau integral, activitatea sau activitățile pentru care a fost acreditată.

Fără întârzieri nejustificate înseamnă după nu mai târziu de zece zile lucrătoare pentru orice modificări care afectează în mod substanțial criteriile de acreditare a băncii de țesuturi și celule de origine umană în cauză. Atunci când o bancă de țesuturi și celule de origine umană este acreditată de două sau mai multe autorități competente pentru diferite tipuri de activități, tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană, fiecare autoritate competentă actualizează informațiile privind acele activități care intră în competența sa;

e) se informează autoritățile competente din alt stat membru în cazul în care ele constată informații incorecte în Compendiumul UE al centrelor de țesuturi cu privire la celălalt stat membru sau în cazul în care ele constată o situație de neconformitate semnificativă cu dispozițiile referitoare la codul european unic în ceea ce privește celălalt stat membru;

f) se informează Comisia și celelalte autorități competente atunci când, în evaluarea lor, Compendiumul UE al produselor biologice din țesuturi și celule de origine umană necesită o actualizare. Pe teritoriul României este permisă, pe lângă aplicarea codului european unic, și aplicarea altor coduri.

Art. 74

Următoarele date trebuie înregistrate în Compendiumul UE al centrelor de țesuturi:

(1) Informații privind centrul de țesuturi

a) Denumirea băncii de țesuturi și celule de origine umană

b) Codul național sau internațional al băncii de țesuturi și celule de origine umană

c) Numele unității sanitare în care se află banca de țesuturi și celule de origine umană (dacă este aplicabil)

d) Adresa băncii de țesuturi și celule de origine umană

e) Date de contact publicabile: adresa de e-mail funcțională, numărul de telefon și de fax

(2) Detalii privind acreditarea băncii de țesuturi și celule de origine umană

- a) Denumirea autorității competente care a acordat acreditarea
- b) Denumirea autorității sau autorităților naționale competente responsabile de actualizarea Compendiului UE al centrelor de țesuturi
- c) Numele titularului acreditării (dacă este aplicabil)
- d) Țesuturile și/sau celulele de origine umană pentru care a fost acordată acreditarea
- e) Activitățile pentru care a fost acordată acreditarea
- f) Statutul acreditării (autorizare, suspendare, retragere, parțială sau integrală, încetare voluntară a activității)
- g) Detalii cu privire la orice condiții și scutiri adăugate la autorizație (dacă este aplicabil)

Art. 75

Următoarele date minime trebuie înregistrate și păstrate conform art. 77 alin. (2):

(1) De către banca de țesuturi și celule de origine umană

- a) Identificarea donatorului
- b) Identificarea donării, care include cel puțin următoarele informații:
 1. identificarea centrului de prelevare/centrului de procurare (inclusiv datele de contact) și a băncii de țesuturi și celule de origine umană;
 2. numărul unic de identificare al donării;
 3. data prelevării;
 4. locul prelevării;
 5. tipul donării (de exemplu, un țesut/mai multe țesuturi; autologă/alogenă; donator în viață/donator decedat).
- c) Identificarea produsului biologic, care include cel puțin următoarele informații:
 1. identificarea băncii de țesuturi și celule de origine umană;
 2. tipul de țesuturi și/sau celule de origine umană;
 3. numărul de identificare a regrupării de țesuturi și/sau celule de origine umană /lotului (în cazul constituirii unui lot);
 4. numărul de identificare a unui segment din același țesut sau lot celular/sublotului (dacă este aplicabil);
 5. data de expirare a validității terapeutice (dacă este aplicabil);
 6. starea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană (de exemplu, în carantină, apt pentru utilizarea terapeutică);
 7. descrierea și originea produselor biologice, a etapelor de procesare parcurse, a materialelor și produselor biologice aditive care vin în contact cu țesuturile și/sau celulele de origine umană și care au un efect asupra calității și/sau securității acestora;
 8. identificarea instituției care a emis eticheta finală.

d) Codul european unic (dacă este aplicabil)

e) Identificarea utilizării la om, care va include cel puțin următoarele informații:

1. data distribuirii sau distrugerii în caz de neutilizare;
2. identificarea medicului utilizator și a unității sanitare utilizatoare finale.

(2) De către unitatea sanitară utilizatoare de țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic

- a) Identificarea băncii de țesuturi și celule de origine umană furnizoare
- b) Identificarea instituției utilizatoare acreditate și a medicului responsabil de procedură
- c) Tipul de țesuturi și/sau celule de origine umană
- d) Identificarea produsului biologic
- e) Identificarea primitorului/primitorilor

- f) Data utilizării terapeutice la om
- g) Codul european unic (dacă este aplicabil)

Art. 76

Compendiul UE al centrelor de țesuturi și Compendiul UE al produselor biologice din țesuturi și celule de origine umană sunt cuprinse într-o platformă IT, denumită Platforma de codificare a UE, administrată de Comisia Europeană și utilizabilă înainte de 29 octombrie 2016.

Art. 77

(1) Țesuturile și/sau celulele de origine umană deja stocate la 29 octombrie 2016 sunt scutite de la îndeplinirea obligațiilor referitoare la codul european unic, cu condiția ca țesuturile și/sau celulele de origine umană să fie puse în circulație în Uniunea Europeană și Spațiul Economic European în termen de 5 ani de la data respectivă și cu condiția asigurării unei trasabilități complete prin mijloace alternative.

(2) Pentru țesuturile și/sau celulele de origine umană care rămân în stoc și care sunt puse în circulație doar după expirarea acestei perioade de 5 ani și pentru care aplicarea codului european unic nu este posibilă, în special pentru că țesuturile și/sau celulele de origine umană sunt stocate în condiții de congelare la temperaturi foarte mici, băncile de țesuturi și celule de origine umană utilizează procedurile aplicabile produselor biologice cu etichete mici, astfel cum se prevede la art. 73 alin. (1) lit. f).

Art. 78

Protocoalele privind fiecare etapă a procesului de preparare a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană sunt elaborate de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și Colegiului Medicilor din România, în conformitate cu cerințele în vigoare ale instituțiilor Uniunii Europene.

Art. 79

(1) Procedurile din etapa de procesare a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană în banca de țesuturi și celule de origine umană trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

- a) procedurile critice de procesare sunt validate, astfel încât țesuturile și/sau celulele de origine umană procesate să nu devină clinic inactive ori dăunătoare pentru primitor. Validarea trebuie să aibă la bază studiile efectuate de către respectiva bancă de țesuturi și celule de origine umană, date preluate din studiile publicate sau, în cazul procedurilor de procesare bine stabilite, prin evaluarea retrospectivă a rezultatelor clinice ale țesuturilor livrate de către banca de țesuturi și celule de origine umană respectivă;
- b) trebuie să se demonstreze că procesul validat este efectuat în mod coerent și eficient în mediul băncii de țesuturi și celule de origine umană de către personalul abilitat;
- c) procedurile trebuie documentate în procedurile operaționale, care trebuie să respecte metoda validată și standardele aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- d) toate procesele trebuie efectuate în conformitate cu procedurile operaționale aprobate;
- e) dacă țesuturile și/sau celulele de origine umană sunt supuse procedurilor de inactivare microbiană, acest lucru trebuie precizat, documentat și validat;
- f) înainte de implementarea unei modificări majore în etapa de procesare, procesul modificat trebuie să fie validat și documentat;
- g) procedurile de procesare trebuie supuse unei evaluări critice periodice;

h) procedurile de distrugere a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană trebuie să prevină contaminarea celorlalte țesuturi și/sau celule de origine umană, precum și a produselor biologice, a mediului de procesare sau a personalului implicat.

(2) Stocarea și livrarea de țesuturi și/sau celule de origine umană din banca de țesuturi și celule de origine umană trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

a) perioada maximă de stocare trebuie specificată pentru fiecare tip de stocare. Perioada aleasă trebuie să țină cont de posibila deteriorare a proprietăților cerute pentru țesuturi și/sau celule de origine umană;

b) stocul de țesuturi și/sau celule de origine umană din banca de țesuturi și celule de origine umană trebuie să fie inventariat cu exactitate pentru a se asigura că acestea nu pot fi eliberate decât în urma îndeplinirii tuturor criteriilor prevăzute în prezenta lege . Trebuie să existe o procedură operațională care să detalieze circumstanțele, responsabilitățile și procedurile de eliberare a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană în vederea distribuirii acestora;

c) în cadrul oricărei faze de procesare, sistemul de identificare a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană existent în banca de țesuturi și celule de origine umană trebuie să delimiteze clar produsele biologice validate de cele nevalidate (aflate în carantină) și de produsele biologice destinate distrugerii;

d) documentația din banca de țesuturi și celule de origine umană trebuie să demonstreze faptul că validarea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană s-a făcut după îndeplinirea tuturor specificațiilor cerute și, în special, după verificarea tuturor formularelor curente, a documentelor medicale relevante, a documentației etapei de procesare și a rezultatelor testelor efectuate. Această validare se face de către o persoană autorizată sau de către persoana responsabilă, în conformitate cu o procedură scrisă. Dacă se folosește un computer pentru furnizarea rezultatelor testelor de laborator, raportul de audit trebuie să indice persoana responsabilă pentru o astfel de eliberare;

e) trebuie efectuată o evaluare documentată a riscului, care va fi aprobată de către persoana responsabilă. Aceasta trebuie să determine situația țesuturilor și/sau celulelor de origine umană stocate după introducerea unor noi criterii de selecție sau de testare a donatorului ori după modificarea semnificativă a unei etape de procesare care ameliorează securitatea sau calitatea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană.

(3) Procedurile de distribuire și retragere a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană din banca de țesuturi și celule de origine umană trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

a) condițiile critice de transport, cum sunt temperatura și limita de timp, trebuie definite în vederea menținerii proprietăților cerute ale țesutului și/sau celulei de origine umană;

b) containerul de transport trebuie să fie etanșezat, iar țesuturile și/sau celulele de origine umană trebuie păstrate în condițiile specificate. Toate containerele de transport și toate ambalajele trebuie să fie validate în acest sens;

c) dacă distribuirea este executată de către o terță parte, trebuie să existe un contract documentat care să garanteze menținerea condițiilor cerute;

d) banca de țesuturi și celule de origine umană trebuie să aibă personal autorizat pentru a evalua necesitatea retragerii țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, care apoi să inițieze și să coordoneze acțiunile necesare pentru aceasta;

e) banca de țesuturi și celule de origine umană stabilește o procedură eficientă de retragere, care să includă descrierea responsabilităților și a măsurilor ce trebuie luate. Aceasta trebuie să includă notificarea către Agenția Națională de Transplant;

- f) măsurile trebuie luate în perioadele de timp predefinite și trebuie să permită asigurarea trasabilității descendente și ascendente a tuturor țesuturilor și celulelor de origine umană. Scopul investigației este de a identifica orice donator care ar fi putut contribui la producerea unor reacții adverse la un primitor, de a identifica alți primitori de țesuturi și/sau celule de origine umană din aceeași sursă și de a recupera țesuturile și/sau celulele de origine umană prelevate de la acel donator, precum și de a notifica transportatorii și primitorii de țesuturi și/sau celule de origine umană prelevate de la același donator despre faptul că aceștia ar putea fi în pericol;
- g) banca de țesuturi și celule de origine umană stabilește protocoale de înregistrare a solicitărilor de țesuturi și/sau celule de origine umană;
- h) banca de țesuturi și celule de origine umană încheie o convenție de furnizare cu fiecare unitate sanitară acreditată pentru transplantul uman de țesuturi și/sau celule de origine umană care dorește să își procure produse biologice de la respectiva bancă de țesuturi și celule de origine umană. Convenția este semnată de responsabilii administrativi și de medicii utilizatori, pentru fiecare tip de țesut și/sau celulă de origine umană, și va conține toate datele necesare bunei sale desfășurări în practică, inclusiv condițiile financiare. Aceste convenții sunt puse la dispoziția Agenției Naționale de Transplant, la cererea acesteia;
- i) regulile de alocare a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană către anumiți pacienți sau anumite unități sanitare trebuie să fie documentate și puse la dispoziția acestora, la cerere;
- j) banca de țesuturi și celule de origine umană stabilește un sistem documentat de manipulare a produselor biologice returnate, inclusiv criteriile de reintroducere a acestora în inventar.

CAPITOLUL V

Importul și exportul de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană

Art. 80

- (1) Importurile de țesuturi și/sau celule de origine umană pentru transplant sunt autorizate de Agenția Națională de Transplant numai din bănci de țesuturi și celule de origine umană agreate.
- (2) Țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate trebuie să li se asigure trasabilitatea de la donator la primitor și viceversa, în conformitate cu legislația europeană în vigoare. Agenția Națională de Transplant și băncile de țesuturi și celule de origine umană, care realizează importuri din țări ce nu aparțin Uniunii Europene și Spațiul Economic European, trebuie să se asigure că produsele biologice cu scop terapeutic importate respectă standardele de calitate și securitate echivalente, recunoscute de Uniunea Europeană și Spațiul Economic European.
- (3) Exporturile de țesuturi și/sau celule de origine umană pentru transplant sunt autorizate de Agenția Națională de Transplant. Produsele biologice exportate trebuie să respecte standardele de calitate și securitate echivalente, recunoscute de Uniunea Europeană și Spațiul Economic European.

Art. 81

(1) Relațiile profesionale dintre băncile de țesuturi și celule de origine umană cu scop terapeutic și alte entități publice sau private, spitale, alte bănci de țesuturi și celule de origine umană, societăți comerciale prestatoare de servicii se desfășoară în baza unor acorduri sau convenții scrise cu terțe părți de fiecare dată când are loc o activitate externă ce influențează calitatea și securitatea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană prelevate ori procesate în colaborare cu respectivele terțe părți, în următoarele situații:

- a) atunci când o bancă de țesuturi și celule de origine umană are posibilitatea de a face prelevări cu propria sa echipă chirurgicală într-un spital;

- b) atunci când o bancă de țesuturi și celule de origine umană primește prelevări făcute de o echipă chirurgicală dintr-o unitate sanitară sau dintr-o structură a acesteia, autorizate în acest sens;
 - c) atunci când o bancă de țesuturi și celule de origine umană încredințează unul dintre stadiile procesării sau controlului biologic al țesutului și/sau celulei de origine umană unei terțe părți;
 - d) atunci când o terță parte furnizează bunuri și servicii care afectează asigurarea calității și securității țesutului și/sau celulei de origine umană, inclusiv în ceea ce privește distribuirea acestora;
 - e) atunci când o bancă de țesuturi și celule de origine umană asigură servicii către o bancă de țesuturi și celule de origine umană care nu este acreditată;
 - f) atunci când o bancă de țesuturi și celule de origine umană distribuie țesuturi și/sau celule de origine umană procesate de către o terță parte.
- (2) Băncile de țesuturi și celule de origine umană vor evalua și selecta terțele părți pe baza respectării standardelor europene în vigoare.
- (3) Băncile de țesuturi și celule de origine umană vor ține o listă completă a acordurilor prevăzute la alin. (1) pe care le-au stabilit cu o terță parte.
- (4) Acordurile între băncile de țesuturi și celule de origine umană și terțele părți vor specifica responsabilitățile părților și procedurile detaliate.
- (5) Băncile de țesuturi și celule de origine umană vor furniza copii ale acordurilor cu terțe părți la cererea Agenției Naționale de Transplant sau a Ministerului Sănătății.

Art. 82

- (1) Agenția Națională de Transplant comunică Comisiei Europene la fiecare 3 ani un raport asupra activităților desfășurate pe baza prevederilor Directivei 23/2004/CE a Parlamentului European și a Consiliului, precum și măsurile luate referitoare la inspecție și control.
- (2) Agenția Națională de Transplant raportează Comisiei Europene la fiecare 3 ani măsurile luate pentru a garanta că donarea de organe, țesuturi și celule de origine umană este voluntară, benevolă și neremunerată.

Art. 83

- (1) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoietice, se face numai pe baza autorizației emise de Agenția Națională de Transplant, după modelul de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății, conform legislației în vigoare.
- (2) Importul și exportul de celule stem hematopoietice de la donatorul neînrudit se fac pe baza autorizației emise de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.
- (3) Raportarea autorizațiilor emise de Agenția Națională de Transplant și Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice către Ministerul Sănătății se face anual, în cadrul raportului de activitate sau la cererea ministrului sănătății.

Art. 84

- (1) Importul de țesuturi și/sau celule de origine umană din țări terțe se realizează în baza Certificatului de autorizare a importului pentru centrele importatoare de țesuturi, emis de Agenția Națională de Transplant.

(2) Personalul împuternicit din cadrul Inspecției Sanitare de Stat a Ministerului Sănătății și din serviciile de control în sănătate publică al direcțiilor de sănătate publică județene și a Municipiului București precum și personalul din cadrul Agenției Naționale de Transplant organizează inspecții și acțiuni de control la furnizorii din țările terțe, conform competențelor stabilite prin ordin al ministrului.”

(3) Procedura de autorizare a importului de țesuturi și/sau celule de origine umană din țări terțe și modelul certificatului de autorizare, prevăzută la alin. (1), precum și procedura de organizare a inspecțiilor și acțiunilor de control la furnizorii din țările terțe, prevăzută la alin. (2), sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 85

(1) Prin prezenta lege se stabilesc procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate.

(2) Prezenta lege se aplică importurilor pe teritoriul României de:

a) țesuturi și/sau celule de origine umană destinate utilizării la om;

b) produse biologice fabricate, derivate din țesuturi și/sau celule de origine umană destinate utilizării la om, în cazurile în care produsele biologice respective nu fac obiectul altor reglementări.

(3) În cazul în care țesuturile și/sau celulele de origine umană care urmează a fi importate sunt destinate a fi utilizate exclusiv în produsele biologice fabricate care fac obiectul unor alte reglementări, prezenta lege se aplică numai donării, prelevării și testării care au loc în afara teritoriului Uniunii Europene și al Spațiului Economic European, precum și contribuirii la asigurarea trasabilității produselor biologice de la donator la primitor și invers.

(4) Prezenta lege nu se aplică:

a) importurilor de țesuturi și/sau celule de origine umană, care îndeplinesc criteriile de distribuire directă către primitor și care sunt autorizate în mod direct de către Agenția Națională de Transplant sau de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice cu avizul Agenției Naționale de Transplant în cazul importurilor de celule stem hematopoietice care sunt destinate utilizării pentru un pacient cunoscut înainte de realizarea importului, atât de către centru importator cât și de către centrul furnizor din țara terță;

b) importurilor de țesuturi și/sau celule de origine umană care sunt autorizate în mod direct în caz de urgențe;

c) sângelui și componentelor sanguine, astfel cum sunt definite în Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității transfuzionale, în vederea utilizării lor terapeutice, republicată;

d) organelor sau părților de organe de origine umană, astfel cum sunt definite în prezenta lege.

Art. 86

(1) Cu excepția celor prevăzute la art. 85 alin. (4), toate importurile de țesuturi și/sau de celule de origine umană din țări terțe sunt efectuate prin intermediul centrelor importatoare de țesuturi acreditate în scopul acestor activități, astfel cum se prevede în prezenta lege.

(2) Agenția Națională de Transplant, în urma obținerii informațiilor prevăzute în anexa nr. 3 și în urma verificării îndeplinirii cerințelor prezentei legi, acordă autorizarea importului de țesuturi și/sau celule de origine umană centrului importator de țesuturi acreditat, astfel cum se prevede în prezenta lege.

(3) Agenția Națională de Transplant comunică, cu respectarea prevederilor legale în vigoare, restricțiile care se aplică anumitor tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează a fi importate sau restricțiile privind furnizorii din țările terțe.

(4) Agenția Națională de Transplant notifică Inspecția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății și direcția de sănătate publică județeană respectiv a Municipiului București, acreditarea centrului importator de țesuturi.

(5) Agenția Națională de Transplant eliberează centrului importator de țesuturi acreditat certificatul de autorizare a importului pentru centrele importatoare de țesuturi, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(6) Centrul importator de țesuturi are obligația depunerii unei noi solicitări în scris către Agenția Națională de Transplant în cazul în care dorește efectuarea unei modificări substanțiale în activitățile pe care le desfășoară, respectiv:

- a) tipul de țesuturi și/sau celule de origine umană importate;
- b) activitățile întreprinse în țări terțe care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate;
- c) furnizorii din țări terțe utilizați.

(7) Prin excepție de la prevederile alin. (6), un centru importator de țesuturi care realizează un import singular de țesuturi și/sau de celule de origine umană provenind de la un furnizor dintr-o țară terță și care nu face obiectul autorizării existente, un astfel de import nu este considerat a fi modificare substanțială în activitățile pe care le desfășoară, centrul importator de țesuturi fiind autorizat să importe același tip de țesuturi și/sau de celule de origine umană de la un furnizor sau de la furnizori dintr-o altă țară terță.

(8) Agenția Națională de Transplant poate suspenda sau retrage, integral sau parțial, acreditarea unui centru importator de țesuturi în cazul în care, în urma evaluărilor efectuate de către reprezentanții Agenției Naționale de Transplant, precum și la sesizarea inspectorilor sanitari dacă se constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile prezentului ordin, cu informarea Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății și direcției de sănătate publică județene respectiv a Municipiului București

Art. 87

(1) Ministerul Sănătății prin Inspecția Sanitară de Stat și prin serviciile de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a Municipiului București organizează inspecții și acțiuni de control în centrele importatoare de țesuturi, astfel cum se prevede în prezenta lege.

(2) Dacă este cazul, inspecțiile și acțiunile de control sunt organizate la furnizorii din țările terțe pentru a asigura echivalența standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană care urmează să fie importate respectând standardele, conform prevederilor prezentei legi.

(3) Intervalul dintre inspecțiile efectuate la oricare centru importator de țesuturi nu poate depăși doi ani.

(4) Inspecțiile prevăzute la alin. (2) sunt efectuate de inspectorii sanitari de stat, respectiv asistenți inspectorii sanitari din cadrul serviciilor de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a Municipiului București, având următoarele atribuții:

- a) sunt împuterniciți să inspecteze centrele importatoare de țesuturi și, dacă este cazul, activitățile oricăror furnizori din țări terțe, cu respectarea prevederilor legale în vigoare;
- b) evaluează și verifică procedurile și activitățile desfășurate în centrele importatoare de țesuturi, facilitățile furnizorilor din țări terțe care sunt relevante pentru asigurarea echivalenței standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană care urmează să fie importate cu standardele stabilite prin prezenta lege;
- c) examinează orice documente sau alte înregistrări care sunt relevante pentru această evaluare și verificare.

(5) Pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător din partea unui alt stat membru sau a Comisiei Europene, Agenția Națională de Transplant și Inspecția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății furnizează împreună informații privind rezultatele inspecțiilor și ale altor măsuri de control referitoare la centrele importatoare de țesuturi și la furnizorii din țări terțe.

(6) La cererea justificată în mod corespunzător a unui alt stat membru în care țesuturile și/sau celulele de origine umană importate sunt distribuite, Agenția Națională de Transplant și Inspecția Sanitară de

Stat din cadrul Ministerului Sănătății iau în considerare efectuarea de inspecții sau aplicarea altor măsuri de control privind centrele importatoare de țesuturi și activitățile oricăror furnizori din țări terțe. Agenția Națională de Transplant și Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății decid cu privire la măsurile adecvate care trebuie luate în urma consultării statului membru care a depus o astfel de cerere.

(7) În cazul în care, în urma unei astfel de cereri, are loc o inspecție la fața locului, Agenția Națională de Transplant și Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății convin cu autoritatea sau autoritățile competente ale statului membru care a făcut o astfel de cerere dacă statul membru respectiv participă la inspecție și în ce mod. Decizia finală privind orice astfel de participare revine Agenției Naționale de Transplant și Inspekției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății. Motivele care stau la baza oricărei decizii de a refuza o astfel de participare se explică statului membru care a făcut o astfel de cerere.

Art. 88

(1) Centrele importatoare de țesuturi solicită Agenției Naționale de Transplant acreditare pentru a funcționa ca centru importator de țesuturi în situația în care au luat măsuri pentru a se asigura că toate importurile de țesuturi și/sau de celule de origine umană respectă standardele în materie de calitate și de siguranță echivalente cu cele prevăzute în prezenta lege și că se poate stabili traseul de la donator la primitor și invers al țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate, astfel:

- a) prin furnizarea către Agenția Națională de Transplant a informațiilor și documentației necesare, astfel cum se prevede în anexa nr. 3;
- b) prin punerea la dispoziție și, atunci când se solicită de către Agenția Națională de Transplant și Ministerul Sănătății, furnizarea documentației menționate în anexa nr. 4.

(2) Pe teritoriul României, pentru importurile singulare, se aplică documentația prevăzută în anexa nr. 3 litera F și în anexa nr. 3 litera C, cu condiția respectării următoarelor măsuri:

- a) trasabilitatea de la donator la primitor și invers;
- b) faptul că țesuturile și/sau celulele de origine umană importate nu sunt transplantate altor persoane decât primitorilor cărora le sunt destinate;
- c) dovada scoaterii din țară a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 89

(1) Centrele importatoare de țesuturi solicită aprobarea prealabilă în scris din partea Agenției Naționale de Transplant pentru orice modificare planificată a activităților lor de import, în special acele modificări substanțiale prevăzute la art. 86 alin. (6) fără a putea desfășura activitatea pentru care se solicită aprobarea, până la momentul obținerii acesteia.

(2) Centrele importatoare de țesuturi informează Agenția Națională de Transplant cu privire la decizia lor de a înceta, parțial sau integral, activitățile lor în domeniul importurilor.

(3) Centrele importatoare de țesuturi notifică imediat Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății, informații cu privire la orice incident advers sever sau reacție adversă severă, suspectate sau prezente, raportate lor de furnizori din țări terțe și care ar putea influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană pe care le importă, conform prevederilor capitolului VII.

(4) Informațiile prevăzute în anexa nr. 6 și anexa nr. 7 se includ în notificări.

(5) Centrul importator de țesuturi notifică, imediat, Agenției Naționale de Transplant informații cu privire la:

- a) orice retragere sau suspendare, parțială sau integrală, a autorizației de export de țesuturi și/sau celule de origine umană unui furnizor dintr-o țară terță;
- b) orice altă decizie luată din motive de neconformitate de către autoritatea sau autoritățile competente din țara în care își are sediul furnizorul din țara terță și care pot fi relevante pentru calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate.

Art. 90

(1) În cazul în care oricare dintre activitățile de donare, prelevarea, testare, prelucrare, conservare, stocare sau export de țesuturi și/sau celule de origine umană desfășurate în interiorul Uniunii Europene și al Spațiului Economic European care urmează să fie importate în interiorul Uniunii Europene și al Spațiului Economic European, sunt efectuate în afara Uniunii Europene și al Spațiului Economic European, centrele importatoare de țesuturi trebuie să dispună de contracte încheiate cu furnizorii din țări terțe.

(2) Aceste contracte pot lipsi în cazul importurilor singulare, astfel cum sunt definite în art. 2 pct. 37, în cazul în care se poate asigura, prin mijloace scrise, trasabilitatea de la donator la primitor și invers, faptul că țesuturile și/sau celulele de origine umană importate nu sunt transplantate altor persoane decât primitorilor cărora le sunt destinate, precum și dovada scoaterii din țară a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană conform prevederilor legale în vigoare.

(3) Contractul încheiat între centrul importator de țesuturi și furnizorul dintr-o țară terță trebuie să specifice cerințele în materie de calitate și de siguranță pe care trebuie să le îndeplinească pentru a asigura echivalența standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană care urmează să fie importate în conformitate cu standardele stabilite prin prezenta lege. Contractul încheiat între centrul importator de țesuturi și furnizorul dintr-o țară terță conține informațiile prevăzute în anexa nr. 5.

(4) Ministerului Sănătății, prin Inspekția Sanitară de Stat, inspectează respectarea standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană care urmează să fie importate din orice țară terță în baza și pe durata derulării contractului prevăzut la alin. (3) precum și pentru o perioadă de doi ani de la finalizarea acestuia.

(5) Centrele importatoare de țesuturi furnizează copii ale contractelor cu furnizorii din țări terțe Agenției Naționale de Transplant ca parte a cererii lor de obținere a autorizației de import.

Art. 91

(1) Centrele importatoare de țesuturi păstrează un registru conținând date privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau de celule de origine umană importate, precum și privind originea și destinația acestora. Acest registru trebuie să includă, de asemenea, aceleași informații pentru orice importuri singulare efectuate. Raportul anual menționat în anexa nr. 8 din prezenta lege, include informații referitoare la respectivele activități.

(2) Agenția Națională de Transplant include centrele importatoare de țesuturi în registrul centrelor de țesuturi, conform cerințelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății, care este accesibil publicului.

(3) Informațiile privind acreditările centrelor importatoare de țesuturi sunt, de asemenea, disponibile prin intermediul rețelei de registre creată de Comisia Europeană și statele membre.

Trasabilitatea

Art. 92

(1) Unitățile sanitare acreditate stabilesc un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum și a fiecărui produs biologic asociat cu el, care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor și invers.

(2) Trasabilitatea țesuturilor și celulelor de origine umană se asigură în special prin documente și prin utilizarea codului european unic, de la procurare până la utilizarea la om sau la distrugere și invers.

(3) Trasabilitatea se asigură și în cazul țesuturilor și celulelor de origine umană prelevate de la un donator decedat de către unitățile sanitare cărora li se alocă țesuturile și celulele de origine umană prelevate.

(4) Băncile de țesuturi și celule de origine umană și unitățile sanitare acreditate pentru activități de transplant uman, păstrează informațiile menționate la art. 75, cel puțin 30 de ani, în două medii de stocare diferite, în mod corespunzător și lizibil.

CAPITOLUL VI

Procedurile de informare în vederea realizării schimbului de organe de origine umană destinate transplantului uman între România și celelalte state membre ale Uniunii Europene

Art. 93

Prezenta lege se aplică schimburilor transfrontaliere de organe de origine umană destinate transplantului uman între România și celelalte state membre ale Uniunii Europene.

Art. 94

Ministerul Sănătății delegă Agenției Naționale de Transplant competența privind îndeplinirea procedurii prevăzute la art. 99.

Art. 95

Agenția Națională de Transplant comunică Comisiei Europene datele de contact care includ cel puțin următoarele date:

- a) numele autorității competente;
- b) numărul de telefon;
- c) adresa de e-mail;
- d) numărul de fax;
- e) adresa poștală.

Art. 96

(1) Informațiile transmise între autoritatea competentă/organismul delegat, centrele de prelevare și/sau centrele de transplant sunt:

- a) transmise în formă scrisă și, în cel mai scurt timp, prin e-mail sau fax;
- b) redactate atât în limba română, cât și în limba engleză;
- c) sunt înregistrate și pot fi puse la dispoziție, la cerere;
- d) conțin data și ora transmiterii, datele de contact ale persoanei responsabile cu transmiterea, precum și mențiunea "Conține date cu caracter personal. A se proteja împotriva divulgării sau a accesului neautorizat".

(2) În caz de urgență, informațiile referitoare la caracterizarea organului și a donatorului, precum și în cazul notificărilor incidentelor și a reacțiilor adverse severe, informațiile pot fi schimbate verbal între Agenția Națională de Transplant și autoritatea competentă/organismul delegat, centrele de prelevare și/sau centrele de transplant din statul membru, fiind urmate de transmiterea informațiilor în formă scrisă, cu respectarea condițiilor prevăzute la alin. (1).

(3) Agenția Națională de Transplant confirmă expeditorului primirea informațiilor în forma scrisă, cu respectarea condițiilor prevăzute la alin. (1).

(4) Personalul desemnat ca fiind responsabil cu schimbul de informații are obligația de a fi disponibil 24 de ore pe zi și 7 zile pe săptămână pentru situații de urgență, astfel încât să poată primi și transmite în cel mai scurt timp informațiile prevăzute în prezenta lege.

Procedura pentru transmiterea informațiilor referitoare la caracterizarea organului și a donatorului

Art. 97

(1) Agenția Națională de Transplant transmite autorităților competente sau organismelor delegate din statele membre de destinație potențiale, în cel mai scurt timp, înainte de efectuarea schimbului transfrontalier de organe umane, informații, dar fără a fi limitate, privind:

- a) unitatea sanitară unde are loc prelevarea de organ/organe;
- b) tipul de donator, data nașterii sau vârsta estimată, sexul, greutatea, înălțimea;
- c) grupa sanguină și Rh;
- d) data și cauza decesului;

- e) date privind boli transmisibile, consumul de droguri de gradul 4 (în antecedente sau în prezent), neoplazia malignă (în antecedente sau în prezent), precum și date privind istoricul medical al donatorului, care pot influența prelevarea și transplantul de organ;
 - f) date fizice și clinice rezultate în urma examenului clinic, care sunt necesare pentru evaluarea și menținerea stării fiziologice a donatorului potențial, precum și orice alte elemente din istoricul medical al donatorului, și care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului uman sau ar implica riscul de transmitere de boli;
 - g) date de laborator;
 - h) examinări de imagistică medicală;
 - i) tratamentele administrate donatorului, care au relevanță pentru starea funcțională a organelor și compatibilitatea lor, în special antibioticele administrate, suportul inotropic și transfuzia.
- (2) În cazul în care în momentul transmiterii inițiale informațiile prevăzute la pct. 1 nu sunt disponibile, dar devin cunoscute ulterior, ele trebuie comunicate în timp util pentru luarea deciziilor medicale, după caz, astfel:
- a) Agenția Națională de Transplant comunică datele prevăzute la pct. 1 în cel mai scurt timp autorității competente sau organismului delegat din statul membru de destinație;
 - b) centrul de prelevare transmite în mod direct către centrul de transplant datele prevăzute la pct. 1, iar o copie a datelor respective va fi comunicată simultan și Agenției Naționale de Transplant.

Procedura pentru transmiterea informațiilor necesare în vederea asigurării trasabilității organelor

Art. 98

(1) Pentru asigurarea trasabilității organelor ce fac obiectul schimbului transfrontalier, Agenția Națională de Transplant informează autoritatea competentă/organismul delegat din statul membru de destinație cu privire la:

- a) specificația organului supus schimbului transfrontalier;
- b) numărul național de identificare al donatorului - codul CUIANT;
- c) data și ora prelevării;
- d) denumirea și datele de contact ale centrului de prelevare.

(2) Agenția Națională de Transplant, în situația în care nu i se comunică de către autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de destinație, solicită de la aceasta/acesta date minime privind:

- a) numărul național de identificare al primitorului, data și ora efectuării transplantului uman;
- b) în cazul în care organul nu a fost transplantat, se vor cere date privind utilizarea sa finală;
- c) numele și datele de contact ale centrului de transplant unde s-a efectuat transplantul uman.

Procedura pentru a asigura notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse severe

Art. 99

(1) În situația primirii unei notificări cu privire la un incident sau la o reacție adversă severă suspectată a avea legătură cu un organ primit de la un alt stat membru, Agenția Națională de Transplant respectă următoarea procedură:

a) Autoritatea competentă/Organismul delegat din statul membru de origine este informată/informat verbal, imediat, urmând a i se transmite în cel mai scurt timp și un raport inițial care conține, în măsura în care sunt disponibile, următoarele date:

1. statul membru raportor;
2. numărul de identificare al raportului: țara (ISO)/număr național;
3. datele de contact ale raportorului din cadrul Agenției Naționale de Transplant: numărul de telefon, adresa de e-mail și, dacă este disponibil, numărul de fax;
4. centrul raportor;
5. datele de contact ale coordonatorului/persoanei de contact din centrul raportor: numărul de telefon, adresa de e-mail și, dacă este disponibil, numărul de fax;

6. data și ora întocmirii raportului;
7. statul membru de origine unde s-a efectuat prelevarea de organ;
8. numărul național de identificare al donatorului;
9. toate statele membre de destinație, dacă sunt cunoscute;
10. numărul (numerele) național(e) de identificare al(e) primitorului/primitorilor;
11. data și ora de început a incidentului sau a reacției adverse severe;
12. data și ora detectării incidentului sau a reacției adverse severe;
13. descrierea incidentului sau a reacției adverse severe;
14. măsurile imediate întreprinse/propuse.

b) În cazul în care informații suplimentare devin disponibile, ulterioare raportului inițial prevăzut la alin. (1), ele se comunică, în cel mai scurt timp, autorității competente/organismului delegat din statul membru de origine.

(2) În situația primirii unei notificări cu privire la un incident sau la o reacție adversă severă suspectată a avea legătură cu un donator ale cărui organe au fost trimise către alt/alte stat/state membru/membre, Agenția Națională de Transplant respectă următoarea procedură:

a) Agenția Națională de Transplant informează autoritatea competentă/organismul delegat din statul membru de origine, în cel mai scurt timp, printr-un raport scris care conține, în măsura în care sunt disponibile, următoarele date:

1. statul membru raportor;
2. numărul de identificare al raportului: țara (ISO)/număr național;
3. datele de contact ale raportorului din cadrul Agenției Naționale de Transplant: numărul de telefon, adresa de e-mail și, dacă este disponibil, numărul de fax;
4. centrul raportor;
5. datele de contact ale persoanei care coordonează transplantul și/sau prelevarea de organe din centrul raportor: numărul de telefon, adresa de e-mail și, dacă este disponibil, numărul de fax;
6. data și ora întocmirii raportului;
7. statul membru de origine unde s-a efectuat prelevarea de organ;
8. numărul național de identificare al donatorului;
9. toate statele membre de destinație, dacă sunt cunoscute;
10. numărul (numerele) național(e) de identificare al(e) primitorului/primitorilor;
11. data și ora de început a incidentului sau a reacției adverse severe;
12. data și ora detectării incidentului sau a reacției adverse severe;
13. descrierea incidentului sau a reacției adverse severe;
14. măsurile imediate întreprinse/propuse.

b) În cazul în care informații suplimentare devin disponibile, ulterioare raportului inițial prevăzut la alin. (1), ele se comunică în cel mai scurt timp autorității competente/organismului delegat din statul membru de destinație.

c) Agenția Națională de Transplant, în calitate de autoritate competentă, elaborează raportul final, după colectarea informațiilor relevante de la toate statele membre implicate, raport care conține următoarele date:

1. statul membru raportor - România;
2. numărul de identificare al raportului: țara (ISO)/număr național - România și cod CUIANT;
3. datele de contact ale raportorului din cadrul Agenției Naționale de Transplant: numărul de telefon, adresa de e-mail și, dacă este disponibil, numărul de fax;
4. data și ora raportului;
5. numărul/numerele de identificare al(e) raportului inițial;
6. descrierea cazului;
7. statele membre implicate;
8. rezultatul anchetei și concluzia finală;
9. măsuri preventive și corective luate;
10. concluzia/monitorizarea, dacă este necesar.

d) Agenția Națională de Transplant transmite raportul prevăzut la pct. 3 către autoritățile competente/organismele delegate din toate statele membre de destinație, în termen de 3 luni de la data transmiterii raportului inițial. Concomitent, o copie a acestui raport se comunică și structurii de control din cadrul Ministerului Sănătății.

CAPITOLUL VII

Notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse severe

Art. 100

(1) Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății stabilește împreună cu Agenția Națională de Transplant un sistem de vigență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele adverse severe și reacțiile adverse severe apărute în orice etapă a lanțului de la donare la transplantul uman, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății coordonează și organizează împreună cu structurile de control în domeniul sănătății publice ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București sistemul de vigență prevăzut la alin. (1) pentru notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe pentru țesuturile și/sau celulele de origine umană utilizate în scopul transplantului uman.

(3) Agenția Națională de Transplant coordonează și organizează sistemul de vigență prevăzut la alin. (1) pentru notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe pentru organele de origine umană utilizate în scopul transplantului uman.

ART. 101

SRA este creat în scopul:

a) prevenirii unei reacții nedorite, inclusiv apariția unei boli transmisibile, la donatorul viu ori la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului de la donare la transplantul uman, care este fatală, pune în pericol viața sau care ar putea provoca vătămarea, provoacă o invaliditate ori o incapacitate a pacientului, care determină sau prelungește spitalizarea ori morbiditatea;

b) prevenirii apariției unui incident nedorit și neașteptat intervenit în orice etapă a lanțului de la donare la transplantul uman;

c) informării rapide între autoritățile competente în domeniul transplantului de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană și toate instituțiile implicate, asupra pericolelor sau riscurilor potențiale pentru donatori și primitori.

ART. 102

Principalele obiective ale SRA sunt următoarele:

a) schimbul rapid de informații între Comisia Europeană, autoritățile competente din statele membre și statele terțe și Ministerul Sănătății prin Inspekția Sanitară de Stat și Agenția Națională de Transplant, în calitate de coordonatori la nivel național al SRA, prin persoanele desemnate în condițiile legii ca puncte de contact pentru Sistemul european rapid de alertă țesuturi și/sau celule de origine umană (Rapid Alert on Substances of Human Origin);

b) schimbul rapid de informații între unitățile sanitare publice sau private acreditate/agreate care desfășoară activități de prelevare, prelucrare, conservare, stocare, distribuire, transport și transplant de organe, de țesuturi și/sau celule de origine umană și Agenția Națională de Transplant, Inspekția Sanitară de Stat, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București;

c) asigurarea unei funcționări permanente, 24 de ore pe zi, 7 zile pe săptămână.

ART. 103

SRA are următoarea structură:

- a) coordonatorul național al sistemului de vigilență în domeniul transplantului de țesuturi și/sau celule de origine umană este Inspekția Sanitară de Stat;
- b) coordonatorul național al sistemului de vigilență în domeniul transplantului de organe de origine umană este Agenția Națională de Transplant;
- c) centrele de prelevare;
- d) centrele de transplant;
- e) băncile de țesuturi și celule de origine umană;
- f) direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București;
- g) orice unitate sau operator economic care desfășoară activitate în domeniul transplantului.

ART. 104

(1) Notificarea incidentelor adverse severe (IAS) și a reacțiilor adverse severe (RAS) în transplantul de țesuturi și/sau celule de origine umană se realizează în conformitate cu prevederile din anexa nr. 9.

(2) Notificarea incidentelor adverse severe (IAS) și a reacțiilor adverse severe (RAS) în transplantul de organe umane se realizează în conformitate cu prevederile din anexa nr. 10.

Art. 105

(1) Notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse severe va respecta următoarele cerințe:

a) instituțiile unde are loc prelevarea, precum și băncile de țesuturi și celule de origine umană stabilesc și implementează proceduri pentru păstrarea documentației referitoare la țesuturile și/sau celulele de origine umană prelevate și pentru notificarea imediată a băncilor de țesuturi și celule de origine umană care le-au primit despre orice reacție adversă severă apărută la donatorul viu sau incident advers sever apărut în timpul prelevării, ce ar putea influența calitatea și securitatea acestor țesuturi și/sau celule de origine umană;

b) unitățile sanitare responsabile pentru utilizarea la om a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană implementează proceduri de notificare imediată a băncilor de țesuturi și celule de origine umană despre orice incident advers sever care poate influența calitatea și securitatea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană;

c) băncile de țesuturi și celule de origine umană vor pune la dispoziția unităților sanitare utilizatoare de țesuturi și/sau celule de origine umană pentru transplant uman informații despre modul în care unitatea sanitară respectivă trebuie să raporteze incidentele adverse severe ce pot influența calitatea și securitatea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană;

d) băncile de țesuturi și celule de origine umană care distribuie țesuturi și/sau celule de origine umană destinate utilizării furnizează instituțiilor responsabile pentru utilizarea acestora informații despre modalitatea în care aceste instituții trebuie să raporteze reacțiile adverse severe constatate conform prevederilor lit. a);

e) băncile de țesuturi și celule de origine umană implementează proceduri de informare imediată a Agenției Naționale de Transplant și a Inspekției Sanitare de Stat despre suspiciunile oricărei reacții adverse severe sau incident advers sever, conform prevederilor lit. a), precum și despre concluziile anchetei efectuate pentru investigarea cauzei acestora;

f) în cazul reproducerii umane asistate, orice tip de neidentificare sau amestec al gameților ori embrionilor este considerat incident advers sever. Toate persoanele sau centrele de prelevare, precum și instituțiile sanitare utilizatoare de țesuturi și/sau celule de origine umană în scopul transplantului uman raportează aceste incidente băncilor de celule reproductive, în vederea investigării și informării Agenției Naționale de Transplant și Inspekției Sanitare de Stat;

g) băncile de țesuturi și celule de origine umană evaluează incidentele adverse severe pentru a identifica acele cauze previzibile;

h) persoana responsabilă din banca de țesuturi și celule de origine umană completează cu informațiile relevante prevăzute în anexa nr. 6 partea A și anexa nr. 7 partea A și le transmite Agenției Naționale de Transplant și Inspekției Sanitare de Stat.

i) băncile de țesuturi și celule de origine umană informează Agenția Națională de Transplant și Inspekția Sanitară de Stat despre măsurile luate în privința celorlalte țesuturi și/sau celule de origine

umană provenite de la același donator, care au fost distribuite în scopul utilizării pentru transplant uman;

j) băncile de țesuturi și celule de origine umană vor completa cu informațiile relevante prevăzute în anexa nr. 6 partea B și anexa nr. 7 partea B și le transmit Agenției Naționale de Transplant și Inspecției Sanitare de Stat;

k) toate persoanele și instituțiile care utilizează țesuturi și/sau celule de origine umană raportează toate informațiile relevante instituțiilor implicate în donarea, procurarea, testarea, procesarea, conservarea și distribuirea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană în scopul asigurării trasabilității și pentru a se garanta controlul calității și al siguranței.

Art. 106

(1) Inspecția Sanitară de Stat transmite Comisiei Europene un raport anual cu privire la notificările reacțiilor și ale incidentelor adverse severe ce i-au fost semnalate.

(2) Notificare anuală se face conform solicitării Comisiei Europene.

(3) Agenția Națională de Transplant și Inspecția Sanitară de Stat informează autoritățile competente ale celorlalte state membre ale Uniunii Europene, precum și Comisia Europeană despre reacțiile și incidentele adverse severe survenite, pentru a garanta luarea unor măsuri adecvate.

Finanțarea activității de transplant

Art. 107

(1) Finanțarea activităților de transplant și a asistenței medicale acordate post-donare și post-transplant se realizează astfel:

a) din bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății pentru activitățile de transplant art. 2 pct. 1;

b) din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate pentru asistența medicală acordată post-donare și post-transplant;

c) din contribuții personale ale beneficiarilor, prin plăți directe ale acestora sau prin intermediul unui sistem de asigurări voluntare de sănătate sau, după caz, din donații și sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizații neguvernamentale ori alte organisme interesate.

(2) Contravaloarea cheltuielilor aferente activităților de transplant prevăzute art. 2 pct. 1, se suportă din bugetul programelor naționale de sănătate publică, decontarea realizându-se prin tarif pe serviciu medical sau prin decont de cheltuieli eligibile, după caz, pe baza documentelor justificative prezentate de unitățile sanitare.

(3) Contravaloarea serviciilor medicale acordate post-donare și post-transplant se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în condițiile prevăzute în contractul-cadru și în normele metodologice de aplicare a acestuia.

(4) Contravaloarea medicamentelor acordate pentru tratamentul post-transplant se suportă din bugetul programelor naționale de sănătate curative, la nivelul prețului de decontare.

Sancțiuni

Art. 109

(1) Prelevarea sau transplantul de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană de la donatori în viață sau donatori decedați, fără consimțământ dat în condițiile legii constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Tentativa se pedepsește.

Art. 109

Efectuarea unei prelevări atunci când prin aceasta se compromite o autopsie medico-legală, solicitată în condițiile legii, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.

Art. 110

(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 terți, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Constrângerea unei persoane să doneze organe, țesuturi și/sau celule de origine umană constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(3) Publicarea sau mediatizarea unor anunțuri privind donarea 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 terți, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.

Art. 111

(1) Organizarea sau efectuarea prelevării de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană pentru transplantul uman, în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură pentru donator sau organizator, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Cu pedeapsa prevăzută la alin. (1) se sancționează și cumpărarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul revânzării.

(3) Tentativa se pedepsește.

Art. 112

(1) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană fără autorizația sau autorizație specială emisă de Agenția Națională de Transplant constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Tentativa se pedepsește.

CAPITOLUL VIII

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 113

Anexele nr. 1 - 10 fac parte integrantă din prezenta lege.

Art. 114

Prezenta lege intră în vigoare în termen de 30 de zile de la data publicării acesteia în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 115

La data intrării în vigoare a prezentei legi, se abrogă:

1. Titlul VI “Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015.

2. Ordonanța nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 791 din 27 august 2004.

3. Hotărârea Guvernului nr. 760/2009 privind înființarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și pentru aprobarea înființării unei activități finanțate integral din venituri proprii, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 555 din 10 august 2009.

4. Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1076/2006 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 763 din 7 septembrie 2006.
5. Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1077/2006 pentru aprobarea Normelor privind stabilirea standardului de instruire profesională a persoanei desemnate pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 763 din 7 septembrie 2006.
6. Ordinul ministrului sănătății nr. 1242/2007 pentru aprobarea standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și celule, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și celule umane, relațiile între băncile de țesuturi și celule și terțe părți, cu modificările și completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 543 din 9 august 2007.
7. Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1763/2007 privind stabilirea cerințelor tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor, cu modificările și completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 698 din 16 octombrie 2007.
8. Ordinul ministrului sănătății nr. 613/2014 pentru aprobarea procedurilor de informare în vederea realizării schimbului de organe umane destinate transplantului între România și celelalte state membre ale Uniunii Europene, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 416 din 4 iunie 2014.
9. Ordinul ministrului sănătății nr. 1155/2014 pentru aprobarea Normelor privind aplicarea la nivel național a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 771 din 23 octombrie 2014.
10. Ordinul ministrului sănătății nr. 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 nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 951 din 29 decembrie 2014.
11. Ordinul ministrului sănătății nr. 1170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 765 din 22 octombrie 2014.
12. Ordinul ministrului sănătății nr. 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 nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 765 din 22 octombrie 2014.

Prezenta lege transpune **Directiva 23/2004/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 referitoare la stabilirea standardelor de calitate și siguranță asupra donării, procurării, testării, procesării, conservării, stocării și distribuirii țesuturilor și celulelor umane, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 102 din 31 martie 2004, **Directiva 2006/17/CE** a Comisiei din 8 februarie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la anumite cerințe tehnice pentru donarea, obținerea și testarea țesuturilor și celulelor umane, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 38 din 9 februarie 2006, **Directiva 2006/86/CE** a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru

codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr. 294 din 25 octombrie 2006, **Directiva 2012/39/UE** a Comisiei din 26 noiembrie 2012 de modificare a Directivei 2006/17/CE în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru testarea țesuturilor și celulelor umane, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr. 327 din 27 noiembrie 2012, **Directiva (UE) 2015/565** a Comisiei din 8 aprilie 2015 de modificare a Directivei 2006/86/CE în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru codificarea țesuturilor și a celulelor umane, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 93 din 9 aprilie 2015, **Directiva (UE) 2015/566** a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 93 din 9 aprilie 2015, **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, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 207 din 6 august 2010 și **Directiva de punere în aplicare 2012/25/UE** a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 275 din 10 octombrie 2012.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
NICOLAE-LIVIU DRAGNEA

PREȘEDINTELE SENATULUI
CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-TĂRICEANU

ANEXA NR. 1

Chestionar de evaluare a riscului de transmitere a bolilor infecțioase de către donatorii de țesuturi și/sau celule de origine umană

A. Informații generale

Nume

Prenume

Data nașterii Vârsta

CNP

Nr. telefon

Domiciliul

B. Întrebări privind starea generală de sănătate:

1. Ați întreținut relații homosexuale în ultimele 12 luni?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
2. V-ați administrat injectabil intravenos, intramuscular sau subcutanat droguri în ultimele 12 luni?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
3. Sunteți inclus în programul de hemodializă?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>

4. Vi s-au administrat concentrate de factori de coagulare de origine umană pentru boli de coagulare sau hemofilie?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
5. Ați avut în ultimele 12 luni parteneri sexuali care prezintă teste serologice pozitive pentru HIV, hepatită B, hepatită C sau care prezintă istoric/factori de risc pentru acestea?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
6. Ați avut în ultimele 12 luni contact cu răni deschise, leziuni cutanate sau membrane mucoase sângerânde care ar fi putut prezenta risc de HIV sau hepatită?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
7. Ați fost internat într-un sistem corecțional în ultimele 12 luni?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
8. Ați fost diagnosticat sau tratat de sifilis sau gonoree în ultimele 12 luni?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
9. Vi s-au efectuat transfuzii în ultimele 12 luni?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
10. V-ați efectuat în ultimele 12 luni tatuaje, piercing și/sau acupunctură cu ace/echipament care să nu fi fost steril și de unică folosință	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
11. V-ați vaccinat recent cu vaccinuri vii?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
12. Ați călătorit în zone cu risc endemic de boli transmisibile, cum ar fi malaria, trypanosomiya, rabia?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>

Semnătura

Data

ANEXA NR. 2

CHESTIONAR MEDICAL LA ÎNSCRIERE ÎN RNDVCSH

Acest chestionar medical este folosit pentru a evalua posibilitatea dumneavoastră de a dona, în conformitate cu recomandările medicale pentru protejarea sănătății dumneavoastră ca potențial/ă donator/oare, precum și pe cea a pacientului. Întrebările de mai jos investighează mai mulți factori care pot determina dacă o persoană este potrivită din punct de vedere medical să facă parte din Registrul. Întrebările nu includ fiecare situație care ar putea determina ca o persoană să nu poată dona, de aceea, dacă aveți orice altă întrebare sau îndoială cu privire la posibilitatea dumneavoastră de a vă înscrie ca donator, contactați Registrul sau discutați cu personalul Centrului Donatorilor de Celule Stem Hematopoetice.

A. Informații generale

Nume și prenume

CNP

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Cod donator

R																				D	
O																					

B. Întrebări privind starea generală de sănătate:

Vă considerați sănătos/oasă? Da Nu

Sunteți donator/oare onorific/ă de sânge ?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, unde donați de obicei ?.....		
Data ultimei donări :		
Dacă nu sunteți donator de sânge, este din motive medicale?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
În ultimile 12 luni, ați fost refuzat/ă la donarea de sânge sau ați avut probleme în timpul donării?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, din ce motiv:		
Ați primit vreodată sânge/ transfuzie ?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Sunteți fumător/oare?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, de câți ani?..... Nr. țigări/ zi.....		
Consumați regulat băuturi alcoolice?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați cantitatea/ zi.....		
Luați vreun medicament în mod regulat, inclusiv aspirină?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, ce medicament(e)		
și pentru ce afecțiuni?.....		
Ați suferit vreodată vreo intervenție chirurgicală majoră sau minoră?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați data și natura intervenției.....		
Ați suferit de febră inexplicabilă?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Ați suferit vreodată vreo accident sever (de circulație, de muncă, domestic sau sportiv)?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați data:		
Aveți încă urmări ale acestui accident?		
Ați fost spitalizat/ă pentru vreun alt motiv ?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați data și motivul:.....		
Ați primit vreun vaccin în ultimile 12 luni?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:.....		
Aveți sau ați avut vreodată hepatită sau icter ?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Ați fost vreodată tratat/ă pentru tuberculoză, malarie, sifilis, bruceloză, boala Chagas?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați data și motivul:		
Ați suferit vreodată de febră reumatică?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Suferiți de vreo boală cardio-vasculară?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați afecțiunea:		
Ați suferit vreun accident vascular cerebral?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>

Ați avut sau aveți tensiune arterială mare/mică?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:		
Suferiți de astm?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Suferiți de vreo alergie?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:.....		
Ați avut vreodată convulsii, epilepsie sau boli ale sistemului nervos?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:.....		
V-ați pierdut vreodată cunoștința ?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:.....		
Ați avut vreodată crize de tetanie sau spasmofilie ?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Ați luat vreodată tratamente antidepresive sau pentru alte tulburări psihice?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:.....		
Suferiți de diabet?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Suferiți de vreo boală endocrină?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați		
Suferiți de vreo boală digestivă?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați		
Suferiți sau ați suferit de vreo boală de plămâni?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați		
Suferiți de anemie sau de altă boală de sânge ?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați		
Ați avut vreodată tromboză, flebită, sângerări anormale?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Suferiți de vreo afecțiune renală sau urinară?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați		
Sunteți sau ați fost vreodată tratat/ă de o tumoră?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați		
Ați suferit vreodată sângerări necontrolate?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Suferiți de vreo afecțiune a coloanei vertebrale?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați		
Ați suferit vreodată de vreo problemă mentală (inclusiv depresie)?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
C. Întrebări legate de riscul la anestezie		
Există, în familia dumneavoastră, persoane cu probleme de inimă, cerebro-vasculare, de coagulare, alergii, boli cronice, cancere?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:.....		

Vi s-a facut vreodata o anestezie?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, ați avut complicații sau reacții adverse?		
Vreunul din membrii familiei dumneavoastră a avut complicații sau reacții adverse la anestezie?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>

D. Întrebări legate de boli infecțioase:

Ați suferit în ultimul an de una din următoarele boli sau ați avut simptome cum ar fi:	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
1. SIDA/ infecție HIV	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
2. Icter sau hepatită	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
3. Malarie	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
4. Bruceloză	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
5. Boala Chagas	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
6. Sifilis	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
7. Tuberculoză	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>

E. Întrebări legate de riscul infectării cu HIV/ HBV/ HCV

Ați citit și ați înțeles informațiile cu privire la SIDA (infecție HIV) și hepatită?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Ați folosit vreodată substanțe injectabile care NU au fost prescrise de un medic?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
În ultimile 12 luni ați avut comportamente la risc (contact sexual cu cineva care se droghează, contacte sexuale cu parteneri multipli, tatuaj, piercing, acupunctură)?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Ați fost expus/ă la infecții cum ar fi hepatită, HIV/SIDA sau alte boli transmisibile prin sânge, prin contactul cu un membru de familie sau prin munca dumneavoastră?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>

F. Întrebări referitoare la riscul de boală Creutzfeldt-Jakob

Cunoașteți cazuri de boala Creutzfeldt-Jakob în familia dumneavoastră?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Ați primit vreodată o grefă/ un transplant?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:.....		
Ați făcut vreodată tratament cu extracte de pituitară umană?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>

G. Alte aspecte

Ați fost la stomatolog în ultimile 6 luni ?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Ați fost vreodată însărcinată?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, câte nașteri ați avut? câte avorturi ați avut?		
Sunteți însărcinată sau sunteți lăuză?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Ați fost în străinătate în ultimile 6 luni ?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați data și țara:.....		
Există alte aspecte, inclusiv de sănătate, care v-ar împiedica să fiți donator/oare?	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:.....		

Aveți întrebări sau observații?

Da Nu

Dacă da, precizați:

Nume și prenume donator/donatoare

Nume și prenume reprezentant/ă

Centrul Donatorilor de Celule Stem Hematopoietice

.....

.....

Semnătura

Semnătura

Data

Data

ANEXA NR. 3

Informațiile și documentele care trebuie furnizate Agenției Naționale de Transplant de către centrele importatoare de țesuturi atunci când solicită autorizarea în scopul desfășurării de activități de import

Art. 92

Centrele importatoare de țesuturi depun la Agenția Națională de Transplant, o cerere de autorizare în scopul desfășurării de activități de import, exceptând cazul în care au furnizat deja informații în cadrul unor cereri anterioare de acreditare pentru a funcționa ca centru de țesuturi sau centru importator de țesuturi.

Informațiile și documentele de referință se regăsesc la literele A – E.

În cazul importului singular, se depun documentele care se regăsesc la litera F.

A. Informații generale privind centrul importator de țesuturi, în continuare (CIT)

1. Denumirea CIT (denumirea societății).

2. Adresa fizică a CIT.

3. Adresa poștală a CIT (dacă este diferită).

4. Statutul CIT solicitant: să se indice dacă aceasta este prima cerere de acreditare ca CIT sau, după caz, dacă este vorba despre o cerere de reînnoire. În cazul în care solicitantul este deja acreditat pentru a funcționa ca centru de țesuturi, ar trebui să fie indicat codul din compendiu al centrului de țesuturi.

5. Denumirea unității solicitante (în cazul în care diferă de denumirea societății).

6. Adresa fizică a unității solicitante.

7. Adresa poștală a unității solicitante (dacă este diferită).

8. Denumirea centrului de primire a importurilor (în cazul în care diferă de denumirea societății și a unității solicitante).
9. Adresa fizică a centrului de primire.
10. Adresa poștală a centrului de primire (dacă este diferită).

B. Datele de contact pentru cerere

1. Numele persoanei de contact pentru cerere.
2. Numărul de telefon.
3. Adresa de e-mail.
4. Numele persoanei responsabile (dacă este diferită de persoana de contact).
5. Numărul de telefon.
6. Adresa de e-mail.
7. Adresa URL a site-ului CIT (dacă este disponibilă).

C. Detalii privind țesuturile și/sau celulele de origine umană care urmează să fie importate

1. O listă cu tipurile de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează să fie importate, inclusiv cu importurile singulare de tipuri specifice de țesuturi și/sau celule de origine umană.
2. Denumirea produsului biologic (dacă este cazul, în conformitate cu lista generică a Uniunii Europene și Spațiului Economic European) pentru toate tipurile de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează să fie importate.
3. Denumirea comercială (în cazul în care diferă de denumirea produsului biologic) pentru toate tipurile de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează să fie importate.
4. Numele furnizorului din țara terță pentru fiecare tip de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează să fie importate.

D. Locul de desfășurare a activităților

1. O listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către furnizorul din țara terță, pe tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană
2. O listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către subcontractanții furnizorului din țara terță, pe tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană.
3. O listă cu toate activitățile desfășurate de CIT ulterior importului, pe tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană.
4. Numele țărilor terțe în care au loc activitățile anterior importului, pe tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană.

E. Detalii privind furnizorii din țări terțe

1. Denumirea furnizorului (furnizorilor) din țara terță (denumirea societății).
2. Numele persoanei de contact.
3. Adresa fizică.
4. Adresa poștală (dacă este diferită).
5. Numărul de telefon, inclusiv prefixul internațional.
6. Numărul de telefon în caz de urgență (dacă este diferit).
7. Adresa de e-mail.

F. Documentele care trebuie să însoțească cererea

1. O copie a contractului cu furnizorul/furnizorii din țara terță.
2. O descriere detaliată a fluxului țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate de la prelevarea lor până la primirea lor în centrul importator de țesuturi.
3. O copie a certificatului de autorizație de export a furnizorului din țara terță sau, în cazul în care un certificat specific de autorizație de export nu este eliberat, certificarea de către autoritatea sau

autoritățile competente din țara terță prin care se autorizează activitățile furnizorului din țara terță în sectorul țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, inclusiv exporturile. Aceste documente trebuie să cuprindă, de asemenea, datele de contact ale autorității sau autorităților competente din țara terță. În țările terțe în care aceste documente nu sunt disponibile, se furnizează forme alternative de documente, cum ar fi rapoartele auditurilor furnizorului din țara terță.

ANEXA NR. 4

Documentele care trebuie furnizate Agenției Naționale de Transplant de către centrele importatoare de țesuturi în vederea autorizării importului de țesuturi și/sau celule de origine umană din țări terțe

Centrele importatoare de țesuturi acreditate care solicită autorizația de import, la solicitarea Agenției Naționale de Transplant, depun documentele în forma actualizată referitoare la solicitant și la furnizorul/furnizorii său/săi dintr-o țară terță.

În cazul importului singular, sunt exceptate documentele de referință care se regăsesc la literele A și B.

A. Documentația privind centrul importator de țesuturi

1. O fișă de descriere a postului persoanei responsabile și detaliile referitoare la calificările sale relevante și la sesiunile de formare relevantă la care a participat, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.
2. O copie a etichetei recipientului primar, a etichetei de reambalare, a etichetei ambalajului extern și a etichetei containerului de transport;
3. O listă de versiuni actualizate ale procedurilor operaționale, în continuare PSO, cu privire la activitățile de import ale centrului, inclusiv ale POS privind aplicarea Codului Unic European, primirea și stocarea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate în centrul importator de țesuturi, gestionarea evenimentelor și reacțiilor adverse, gestionarea rechemărilor și trasabilitatea de la donator la primitor.

B. Documentația referitoare la furnizorul sau furnizorii din țara terță

1. O descriere detaliată a criteriilor utilizate pentru identificarea și evaluarea donatorului, a informațiilor furnizate donatorului sau familiei donatorului, a modului în care s-a obținut

consimțământul din partea donatorului sau a familiei donatorului și dacă donarea este sau nu voluntară și neremunerată;

2. Informații detaliate privind centrul/centrele de testare utilizat(e) de furnizorii din țări terțe și privind testele efectuate în astfel de centre;

3. Informații detaliate cu privire la metodele utilizate în cursul prelucrării țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, inclusiv detalii referitoare la validarea pentru procedura de prelucrare critică;

4. O descriere detaliată a facilităților, echipamentelor și materialelor critice și a criteriilor utilizate pentru controlul calității și controlul mediului pentru fiecare activitate desfășurată de către furnizorul din țara terță;

5. Informații detaliate privind condițiile pentru punerea în circulație a țesuturilor și/sau a celulelor de origine umană de către furnizorul sau furnizorii din țara terță;

6. Detalii privind orice subcontractanți utilizați de către furnizorii din țări terțe, inclusiv denumirile, adresa și activitatea desfășurată;

7. Un rezumat al celei mai recente inspecții efectuate la furnizorul din țara terță de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării terțe, inclusiv data inspecției, tipul inspecției și principalele concluzii;

8. Un rezumat al celui mai recent audit efectuat la furnizorul din țara terță de către centrul importator de țesuturi sau în numele acestuia;

9. Orice acreditare națională sau internațională relevantă.

C. Documentele care trebuie să însoțească cererea

1. O copie a contractului cu furnizorul/furnizorii din țara terță.

2. O descriere detaliată a fluxului țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate de la prelevarea lor până la primirea lor în centrul importator de țesuturi.

3. O copie a certificatului de autorizație de export a furnizorului din țara terță sau, în cazul în care un certificat specific de autorizație de export nu este eliberat, certificarea de către autoritatea sau autoritățile competente din țara terță prin care se autorizează activitățile furnizorului din țara terță în sectorul țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, inclusiv exporturile. Aceste documente trebuie să cuprindă, de asemenea, datele de contact ale autorității sau autorităților competente din țara terță. În țările terțe în care aceste documente nu sunt disponibile, se furnizează forme alternative de documente, cum ar fi rapoartele auditurilor furnizorului din țara terță.

ANEXA NR. 5

Cerințe cu privire la conținutul unor contracte între centrele importatoare de țesuturi și furnizorii lor din țări terțe

Cu excepția importurilor singulare definite la art. 2 pct. 37, care au fost scutite de la îndeplinirea acestor cerințe, contractul între centrul importator de țesuturi și furnizorul dintr-o țară terță trebuie să conțină cel puțin următoarele dispoziții.

1. Informații detaliate privind specificațiile centrului importator de țesuturi, menite să asigure că standardele în materie de calitate și de siguranță și că rolurile și responsabilitățile convenite ale fiecărei părți în garantarea faptului că țesuturile și/sau celulele de origine umană importate respectă standarde echivalente de calitate și de siguranță;

2. O clauză care să asigure că furnizorul din țara terță oferă centrului importator de țesuturi informațiile prevăzute în anexa nr. 4 litera B;

3. O clauză care să asigure că furnizorul din țara terță informează imediat centrul importator de țesuturi cu privire la orice incidente sau reacții adverse severe suspectate sau prezente care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau a celulelor de origine umană importate sau care urmează a fi importate de către centrul importator de țesuturi;

4. O clauză care să asigure că furnizorul din țara terță informează centrul importator de țesuturi cu privire la orice modificare a activităților sale, inclusiv orice retragere sau suspendare, parțială sau integrală, a autorizației sale de a exporta țesuturi și/sau celule de origine umană sau alte astfel de

decizii privind cazuri de neconformitate luate de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării terțe, care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate sau care urmează a fi importate de către centrul importator de țesuturi;

5. O clauză care să garanteze Ministerului Sănătății prin Inspekția Sanitară de Stat dreptul de a inspecta respectarea standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană care urmează să fie importate, inclusiv prin inspecții la fața locului, în cazul în care dorește sau doresc acest lucru, ca parte a inspecției centrului importator de țesuturi.

Clauza ar trebui, de asemenea, să garanteze centrului importator de țesuturi dreptul să verifice în mod regulat furnizorul său din țara terță;

6. Condițiile convenite care trebuie îndeplinite pentru transportul de țesuturi și/sau de celule de origine umană între furnizorul din țara terță și centrul importator de țesuturi;

7. O clauză care să asigure că datele referitoare la donator privind țesuturile și/sau celulele de origine umană importate sunt păstrate de către furnizorul din țara terță sau de subcontractanții acestuia, în conformitate cu normele de protecție a datelor din Uniunea Europeană și al Spațiului Economic European, timp de 30 de ani de la prelevare și că există dispoziții adecvate de păstrare a acestora în cazul în care furnizorul din țara terță și-ar înceta activitatea;

8. Dispoziții privind revizuirea regulată și, dacă este necesar, revizuirea contractului, inclusiv pentru a reflecta orice modificări ale cerințelor privind standardele în materie de calitate și de siguranță ale Uniunii Europene și al Spațiului Economic European;

9. O listă cu toate procedurile operaționale standard ale furnizorului din țara terță legate de calitatea și siguranța țesuturilor și/sau a celulelor de origine umană importate și un angajament de a le pune la dispoziție la cerere.

ANEXA NR. 6

Notificarea reacțiilor adverse severe

Partea A

Notificarea rapidă a reacțiilor adverse severe suspectate

Notificarea rapidă a reacțiilor adverse severe suspectate
Banca de țesuturi și celule de origine umană
Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este aplicabil)
Numărul de identificare al notificării
Data raportării (an/lună/zi)
Persoana afectată (primitor sau donator)
Data și locul prelevării sau utilizării la om (an/lună/zi)
Numărul unic de identificare al donării
Data reacției adverse severe suspectate (an/lună/zi)
Tipul de țesuturi și/sau celule de origine umană implicate în reacțiile adverse severe suspectate
Codul european unic al țesuturilor și celulelor de origine umană implicate în reacția adversă severă suspectată (dacă este cazul)
Tipul de reacție adversă severă suspectată/reacții adverse severe suspectate

Partea B

Concluziile anchetei privind reacțiile adverse severe

Concluziile anchetei privind reacțiile adverse severe
Bancă de țesuturi și celule de origine umană
Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este cazul)
Numărul de identificare al notificării
Data confirmării (an/lună/zi)
Data reacției adverse severe (an/lună/zi)
Numărul unic de identificare al donării
Confirmarea reacției adverse severe (da/nu)
Codul european unic al țesuturilor și celulelor de origine umană implicate în reacția adversă severă confirmată (dacă este aplicabil)
Modificarea tipului de reacție adversă severă (Da/Nu). Dacă da, a se preciza
Evoluție clinică (în cazul în care este cunoscută):
- recuperare completă
- sechele minore
- sechele severe
- deces
Rezultatul anchetei și concluzii finale
Recomandări privind măsurile preventive și corective

ANEXA NR. 7

Notificarea incidentelor adverse severe

Partea A

Notificarea rapidă a incidentelor adverse severe suspectate

Banca de țesuturi și celule de origine umană				
Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este aplicabil)				
Numărul de identificare al notificării				
Data raportării (an/lună/zi)				
Data incidentului advers sever (an/lună/zi)				
Incidentul advers sever care poate afecta calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană din cauza unei probleme privind:	Defecte ale țesuturilor și/sau celulelor de origine umană	Defecte ale echipamentului	Eroare umană	Altele (Se va specifica.)

4.			
...			
TOTAL			
Număr total de țesuturi și/sau celule de origine umană distribuite (inclusive tipurile de țesuturi și/sau celule de origine umană pentru care nu au fost raportate reacții adverse severe):			
Numărul primitorilor afectați (număr total de primitori):			
Tipul reacțiilor adverse severe raportate		Număr total de reacții adverse severe	
Infecții bacteriene transmise			
Infecții virale transmise			
HVB			
HVC			
HIV I/II			
Altele (Precizați)			
Infecții parazitare transmise			
Malarie			
Altele (Precizați)			
Boli maligne transmise			
Alte boli transmise			
Alte reacții severe (Precizați)			

Partea B

Format pentru notificarea anuală a incidentelor adverse severe

Statul care raportează				
Perioada de raportare 01.01 - 31.12. - anul				
Număr total de țesuturi și/sau celule de origine umană procesate				
Număr total de incidente adverse severe ce pot afecta calitatea și securitatea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, datorat unei devieri la:	Specificație			
	Defect al țesuturilor și/sau celulelor de origine umană (Precizați)	Deficiența echipamentului (Precizați)	Eroare umană	Altele (Precizați)
Prelevare				
Testare				
Transport				
Procesare				
Stocare				
Distribuire				

Materiale				
Altele (Precizați)				

ANEXA NR. 9

Procedură pentru asigurarea notificării incidentelor adverse severe (IAS) și a reacțiilor adverse severe (RAS) în transplantul de țesuturi și/sau celule de origine umană

Art. 1

(1) Inspekția Sanitară de Stat are următoarele atribuții:

- a) organizează și coordonează acțiunile diverșilor participanți în sistem și urmărește respectarea procedurilor de supraveghere organizate;
- b) primește notificările despre IAS și RAS de la centrele de prelevare, centrele de transplant, băncile de țesuturi și celule de origine umană și de la cadrele medicale implicate în activitatea din domeniul transplantului;
- c) transmite notificările primite în cazul sistemului rapid de alertă privind țesuturile și/sau celulele de origine umană către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București;
- d) evaluează, în colaborare cu experții Agenției Naționale de Transplant (~~ANT~~) și Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, informațiile notificate prin Sistemul rapid de alertă (SRA), după caz;
- e) stabilește împreună cu direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București măsurile ce se impun;
- f) asigură inițierea acțiunilor alertelor rapide naționale;
- g) asigură comunicarea cu alte structuri implicate;

- h) în cazul alertelor inițiate de către Comisia Europeană, organizează și coordonează ancheta la nivel național;
- i) notifică obligatoriu autoritățile din domeniul sănătății din statele membre ale Uniunii Europene și din alte țări, dacă este cazul;
- j) participă la investigarea IAS/RAS și luarea măsurilor care se impun, după caz;
- k) verifică îndeplinirea măsurilor corective stabilite;
- l) centralizează notificările și elaborează rapoartele anuale solicitate de Comisia Europeană;
- m) asigură asistența tehnică necesară direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București;
- n) verifică corectitudinea formularelor de notificare;
- o) codifică notificările primite și transmite numărul de cod instituțiilor implicate.
- (2) Agenția Națională de Transplant are următoarele atribuții:
- a) primește de la Inspekția Sanitară de Stat notificările despre IAS și RAS, după caz;
- b) asigură expertiza tehnică la solicitarea Inspekției Sanitare de Stat pentru evaluarea informațiilor transmise în cadrul SRA.
- (3) Centrele de prelevare și centrele de transplant au următoarele atribuții:
- a) detectează IAS și RAS;
- b) notifică direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București și unitățile sanitare implicate, după caz, asupra IAS și RAS identificate;
- c) participă la investigarea IAS și a RAS;
- d) aplică măsurile stabilite în urma anchetei IAS și a RAS;
- e) raportează la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București îndeplinirea măsurilor corective stabilite;
- f) pune la dispoziția inspectorilor sanitari din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București toate documentele și informațiile necesare derulării anchetei.
- (4) Băncile de țesuturi și celule de origine umană au următoarele atribuții:
- a) detectează IAS și RAS;
- b) notifică direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București asupra IAS și RAS;
- c) informează centrele de prelevare, centrele de transplant, precum și alte bănci de țesuturi și celule de origine umană implicate despre IAS și RAS;
- d) instituie procedura de carantină pentru țesuturile și/sau celulele de origine umană afectate aflate în banca de țesuturi și celule de origine umană;
- e) inițiază procedura de rechemare a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană distribuite;
- f) pune la dispoziția inspectorilor sanitari din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București toate documentele și informațiile necesare derulării anchetei;
- g) aplică măsurile stabilite de inspectorii sanitari;
- h) raportează la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București îndeplinirea măsurilor corective aplicate.
- (5) Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București are următoarele atribuții:
- a) primește notificări de la Inspekția Sanitară de Stat, de la orice unitate sau operator economic care desfășoară activități în domeniul transplantului, precum și de la cadrele medicale care desfășoară activități în domeniul transplantului privind IAS și RAS;
- b) transmite notificările privind IAS și RAS către Inspekția Sanitară de Stat și alte direcții de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București implicate;
- c) participă la derularea anchetei și verifică respectarea legislației în vigoare din domeniul transplantului uman, precum și procedurile operaționale în banca de țesuturi și celule de origine umană;
- d) stabilește măsurile ce trebuie aplicate pentru remedierea deficiențelor;
- e) verifică îndeplinirea măsurilor corective aplicate, prin acțiuni de recontrol.

Art. 2

Toate instituțiile implicate în activitatea de gestionare a RAS și IAS din domeniul transplantului asigură instruirea personalului asupra responsabilităților privind identificarea eficientă a IAS și a RAS.

Art. 3

Băncile de țesuturi și celule de origine umană, centrele de prelevare și centrele de transplant elaborează în cadrul sistemului intern de management al calității proceduri operaționale care descriu procesul de identificare și notificare a IAS și RAS, investigarea acestora, măsuri corective și acțiuni preventive, precum și raportarea acestora către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

Art. 4

Neconformitățile cu sistemul de calitate se documentează și sunt investigate în cadrul sistemului intern de management al calității, iar notificarea acestora se realizează prin SRA.

Art. 5

Abaterile de la procedurile operaționale în orice etapă, începând cu donarea până la transplantul uman, care au implicații pentru calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, trebuie să fie raportate către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, atunci când se aplică unul sau mai multe din următoarele criterii:

- au fost distribuite țesuturi și/sau celule de origine umană necorespunzătoare în vederea realizării procedurii de transplant uman, chiar dacă acestea nu au fost utilizate;
- evenimentul ar putea avea implicații pentru primitori sau donatori ca urmare a practicilor, procedurilor, distribuirii ori donatorilor;
- evenimentul a condus la pierderea de țesuturi și/sau celule de origine umană autologe ori de țesuturi și/sau celule de origine umană alogene cu compatibilitate ridicată;
- evenimentul a condus la pierderea unei cantități semnificative de țesuturi și/sau celule de origine umană alogene necompatibile.

Art. 6

Raportarea RAS sau IAS în cadrul sistemului rapid de alertă se face astfel:

- notificările inițiale se transmit în maximum 24 de ore de la identificarea IAS/RAS;
- lipsa unor informații nu va împiedica transmiterea notificării inițiale;
- transmiterea informațiilor se face simultan către toate instituțiile implicate în alertă în termen de maximum 24 de ore;
- transmiterea notificărilor se face prin adresa de e-mail dedicată SRA pentru țesuturi și/sau celule de origine umană. Dacă acest mijloc de comunicare este indisponibil temporar, informația se transmite prin fax și apoi și prin e-mail;
- persoanele desemnate sunt obligate să verifice mijloacele de comunicare zilnic la orele 10,00 și 14,00 și la închiderea programului în zilele lucrătoare;
- în zilele nelucrătoare alertarea persoanelor responsabile se face prin telefon, persoanele alertate având obligația consultării e-mailului în maximum 2 ore după alertarea telefonică.

Art. 7

Pentru clasificarea RAS ce trebuie raportate către Inspekția Sanitară de Stat se utilizează următoarea scală de severitate:

Gravitate	Comentarii
Zero	Nicio vătămare, niciun risc, pacientul nu trebuie informat deoarece nu a existat niciun risc de vătămare.
Lipsit de gravitate	Consecințe clinice/psihologice medii Fără spitalizare Fără consecințe anticipate pe termen lung/dizabilități

Sever	- Spitalizare sau prelungirea spitalizării; și/sau - Dizabilitate sau incapacitate permanentă ori importantă; sau - Intervenție pentru înlăturarea unei vătămări permanente; sau - Dovadă privind transmiterea unei infecții grave; sau - Nașterea unui copil cu o boală genetică gravă ca urmare a unor tehnici de reproducere umană asistată cu gameți sau embrioni donați.
Pericole amenințătoare de viață	- Intervenție majoră pentru salvarea vieții; sau - Dovada transmiterii unei infecții care pune în pericol viața; sau - Nașterea unui copil cu o boală genetică gravă ca urmare a unor tehnici de reproducere umană asistată cu gameți sau embrioni donați.
Deces	Deces

Art. 8

Investigarea RAS apărute la primitorii de țesuturi și/sau celule de origine umană se realizează de către o comisie formată din:

- medicul care a transplatat țesuturile și/sau celulele de origine umană;
- persoana desemnată din cadrul băncii de țesuturi și celule de origine umană furnizoare;
- inspectori direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București;
- persoană desemnată de către Agenția Națională de Transplant, dacă este cazul;
- experți în domenii specifice (virusolog, epidemiolog etc.), dacă este cazul.

Art. 9

Pentru fiecare donator de țesuturi și/sau celule de origine umană se păstrează mostre de ser și/sau ADN congelate pentru investigațiile suplimentare necesare pentru o perioadă de cel puțin 25 de ani, în banca de țesuturi și celule de origine umană.

Art. 10

Toate RAS trebuie clasificate conform următoarei scale de imputabilitate la momentul identificării RAS și la finalul investigației:

Nivel de imputabilitate		Explicație
NA	Neevaluabil	Date insuficiente pentru evaluarea imputabilității
0	Exclus	Dovezi convingătoare, dincolo de orice îndoială rezonabilă, pentru existența altor cauze
1	Improbabil	Dovezi clare în favoarea existenței altor cauze
2	Posibil	Dovezile sunt neclare.
3	Posibil, probabil	Dovezi în favoarea atribuirii cauzalității RAS țesuturilor și/sau celulelor de origine umană
4	Clar, sigur	Dovezi convingătoare dincolo de orice îndoială rezonabilă pentru atribuirea cauzalității RAS țesuturilor și/sau celulelor de origine umană

Art. 11

(1) Impactul IAS și al RAS se evaluează prin parcurgerea următoarei succesiuni de etape realizată la momentul identificării RAS și repetată la finalul investigației:

- Etapa 1. Se evaluează posibilitatea producerii/repetării RAS/IAS, folosind următoarea scală:

1	Rar	Dificil de crezut că se poate produce din nou.
---	-----	--

2	Puțin probabil	Nu se așteaptă să se producă din nou.
3	Posibil	Se pot produce ocazional.
4	Foarte posibil	Se așteaptă să se producă din nou, dar nu foarte des.
5	Probabil	Se așteaptă să se producă din nou deseori.

b) Etapa a 2-a. Se realizează o evaluare a impactului/consecințelor RAS/IAS, în cazul în care se repetă.

Nivelul impactului	Asupra persoanei (persoanelor)		Asupra sistemului		Asupra furnizării de țesuturi și/sau celule de origine umană	
0	Nesemnificativ	Zero	sau	Niciun efect	sau	Nesemnificativ
1	Minor	Nu este sever.	sau	Daune minore	sau	Unele utilizări clinice amânate
2	Moderat	Sever	sau	Daune pe termen scurt	sau	Numeroase anulări sau amânări
3	Major	Amenințătoare de viață	sau	Daune majore asupra sistemului - întârziere semnificativă pentru reparații	sau	Numeroase anulări - import necesar
4	Catastrofic/Extrem	Deces	sau	Sistem distrus - necesitatea reconstruirii	sau	Toate utilizările alogene anulate

c) Etapa a 3-a. Scorurile aplicate pentru probabilitatea repetării RAS/IAS și a consecințelor acestora sunt combinate în următoarea matrice de evaluare a impactului:

Probabilitatea repetării	1	2	3	4	5 Sigur/ Aproape sigur
	Rar	Improbabil	Posibil	Probabil	
Impactul repetării					
0 Nesemnificativ	0	0	0	0	0
1 Minor	1	2	3	4	5
2 Moderat	2	4	6	8	10
3 Major	3	6	9	12	15
4 Catastrofic/Extrem	4	8	12	16	20

d) Etapa a 4-a. Răspunsul la RAS/IAS al unei bănci de țesuturi și celule de origine umană ori al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, respectiv Inspekția Sanitară de Stat trebuie să fie direct proporțional cu impactul potențial evaluat cu ajutorul matricei descrise mai sus.

(2) Interpretarea rezultatelor matricei de evaluare prevăzute la alin. (1) lit. c):

a) 0 - 3 pct. - Banca de țesuturi și celule de origine umană trebuie să gestioneze măsurile de remediere și de prevenire, iar Inspekția Sanitară de Stat trebuie să realizeze raportul și să țină situația sub supraveghere;

- b) 4 - 9 pct. - Impune colaborarea dintre banca de țesuturi și celule de origine umană și direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, iar aceasta din urmă poate solicita o inspecție care să se concentreze asupra investigării RAS/IAS și a măsurilor de remediere și de prevenire care vor fi adoptate, inclusiv să solicite dovezi privind rechemarea efectivă a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, dacă este necesar. Comunicarea între banca de țesuturi și celule de origine umană și Inspekția Sanitară de Stat se realizează în scris;
- c) 10 - 20 pct. - Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București desemnează inspeciori sanitari pentru a participa la stabilirea și impunerea planului de măsuri de remediere și de prevenire, posibil un grup de acțiune care se va ocupa de implicațiile mai ample. Inspekția, urmărirea și comunicarea în scris se vor desfășura conform celor prezentate anterior.

ANEXA NR. 10

Procedură pentru a asigura notificarea incidentelor adverse severe (IAS) și a reacțiilor adverse severe (RAS) în transplantul de organe de origine umană

Art. 1

(1) Agenția Națională de Transplant are următoarele atribuții:

- a) stabilește strategia națională, organizează și coordonează acțiunile diverșilor participanți în sistem și urmărește respectarea procedurilor de supraveghere organizate;
- b) primește notificările despre IAS și RAS de la centrele de prelevare, centrele de transplant și de la medicii care monitorizează pacienții posttransplant;
- c) evaluează în colaborare cu Inspekția sanitară de stat (Inspekția Sanitară de Stat) aceste notificări și stabilește măsurile ce se impun;
- d) inițiază alerte rapide naționale, atunci când este cazul;
- e) în cazul unor alerte inițiate din afara țării, Agenția Națională de Transplant inițiază ancheta la nivel național și colaborează la investigarea IAS/RAS și luarea măsurilor care se impun;
- f) comunică specialiștilor în domeniu informațiile relevante;
- g) verifică îndeplinirea măsurilor corective stabilite;
- h) centralizează notificările și elaborează rapoartele anuale solicitate de Comisia Europeană.

(2) Centrele de prelevare și centrele de transplant au următoarele atribuții:

- a) detectează posibile IAS și RAS;
- b) raportează Agenției Naționale de Transplant IAS și RAS;
- c) participă la investigarea IAS și a RAS;
- d) aplică măsurile dispuse de către Agenția Națională de Transplant în urma investigației IAS și a RAS;
- e) raportează Agenției Naționale de Transplant îndeplinirea măsurilor corective stabilite.

Art. 2

Toate instituțiile implicate vor asigura instruirea personalului asupra responsabilităților privind identificarea eficientă a IAS și RAS. Aceste instituții includ:

- a) centre de prelevare;
- b) centre de transplant;
- c) laboratoare de testare care furnizează servicii centrelor de prelevare și centrelor de transplant.

Art. 3

Centrele de prelevare și centrele de transplant elaborează în cadrul sistemului intern de management al calității una sau mai multe proceduri operaționale care descriu procesul de identificare și notificare a IAS și RAS, investigarea acestora, măsuri corective și acțiuni preventive, precum și raportarea acestora către Agenția Națională de Transplant.

Art. 4

Neconformitățile cu sistemul de calitate se documentează și sunt investigate în cadrul sistemului intern de management al calității, raportarea acestora realizându-se prin sistemul de vigilență.

Art. 5

Abaterile de la procedurile operaționale în orice etapă, începând cu donarea până la transplantul uman, care au implicații pentru calitatea și siguranța organelor umane, trebuie să fie raportate verbal către Agenția Națională de Transplant în timp real, atunci când se aplică unul sau mai multe din următoarele criterii:

- a) au fost recoltate organe umane în condiții necorespunzătoare pentru transplantul uman, chiar dacă acestea nu au fost utilizate;
- b) au fost distribuite organe umane necorespunzătoare pentru transplantul uman, chiar dacă acestea nu au fost utilizate;
- c) evenimentul ar putea avea implicații pentru pacienți sau donatori ca urmare a practicilor, procedurilor, distribuiri sau donatorilor;
- d) evenimentul a condus la pierderea de organe umane.

Art. 6

Raportarea RAS se face astfel:

- a) centrul de prelevare și/sau centrul de transplant raportează verbal imediat orice suspiciune de RAS către Agenția Națională de Transplant, înainte de confirmarea sau investigarea acesteia;
- b) centrul de prelevare și/sau centrul de transplant raportează Agenției Naționale de Transplant RAS apărute la primitori sau la donatorii vii.

Art. 7

În funcție de informațiile primite, Agenția Națională de Transplant decide măsurile ce trebuie adoptate.

Art. 8

(1) Alerta se finalizează cu un raport scris în care sunt descrise:

- a) numărul/codul de identificare al donatorului/primitorului;
- b) descrierea cazului;

- c) statele implicate, dacă este cazul;
- d) rezultatul anchetei și concluzia finală;
- e) măsurile preventive și/sau coercitive luate;
- f) monitorizarea procesului de transplant, dacă este cazul.

(2) În maximum 90 de zile, o copie a acestui raport se comunică Inspekția Sanitară de Stat și autorităților competente/organismelor delegate din toate statele de destinație a organelor, dacă este cazul.