

EXPUNEREA DE MOTIVE

Secțiunea 1 Titlul actului normativ	
LEGE privind modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant	
Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ (*)	
1. Descrierea situației actuale	<p>România a adoptat, într-o măsură mai mare sau mai mică, acte normative armonizate parțial sau în totalitate cu legislația Uniunii Europene. Armonizarea legislației naționale este un proces continuu care evoluează în contextul integrării europene propriu-zise.</p> <p>Astfel, s-a evidențiat necesitatea armonizării legislației în domeniul activității de transplant prin urgentarea revizuirii tuturor actelor normative referitoare la coordonarea, supravegherea, acreditarea și inspecția activității din domeniul transplantului, asigurându-se compatibilitatea legislației naționale cu legislația europeană, contribuind astfel la crearea unui cadru legislativ modern și coerent și la respectarea obligațiilor care decurg din calitatea României de stat membru al Uniunii Europene.</p> <p>Agenția Națională de Transplant cooperează cu instituții similare internaționale în ceea ce privește schimbul internațional de organe (Eurotransplant, FOEDUS). Având în vedere faptul că, există instituții europene care au coordonator național, apreciem ca oportună existența unui astfel de coordonator și la nivelul României.</p>
2. Schimbări preconizate	<p>În conformitate cu prevederile art. 141, alin. (2) și (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, <i>"Prezenta lege se aplică donării, testării, evaluării, prelevării, conservării, distribuirii, transportului și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană destinate transplantului [...]dacă acestea sunt destinate transplantului uman"</i>.</p> <p>Textul Ordonanței Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant face referire la <i>"coordonarea activității de prelevare, transport și alocare de grefoane pentru transplantul de organe"</i> precum și <i>"coordonarea activității de prelevare, preparare, conservare, validare, alocare și transport pentru transplantul de țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică pe teritoriul României"</i>.</p> <p>În sensul celor menționate mai sus, se impune armonizarea termenilor cu privire la activitatea de transplant.</p> <p>Totodată, toate activitățile de transplant se desfășoară contratimp, motiv pentru care comanda unică, de la nivelul coordonatorului național, face posibilă desfășurarea în bune condiții a acestei activități, asigurând logistica tuturor factorilor implicați.</p> <p>Astfel, se impune stabilirea unor atribuții coordonatorului</p>

	<p>național, atribuții care nu se regăsesc la coordonatori: regionali și intraspitalicești, respectiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> - centralizează informațiile de la coordonatorul regional despre existența unui donator real și stabilește, în funcție de starea fiziologică a donatorului, maximumul de timp în care trebuie începută prelevarea; - informează șefii centrelor de transplant acreditate pe diferite tipuri de organe, țesuturi și celule pentru care s-a obținut acordul de prelevare; - primește de la centrul de transplant atât acceptul, cât și refuzul, precum și numele șefului echipei de prelevare; - stabilește posibilitățile și oportunitățile deplasării echipelor de prelevare și ulterior atât a echipelor, cât și a organelor către centrul de transplant împreună cu operatorii de transport (Tarom, SMURD, Ambulanță, Flotila MAI, Flotilă Mapn etc.); - întreprinde demersurile necesare în cazul apariției de disfuncționalități sau probleme.
3. Alte informații (**)	Nu este cazul

Secțiunea a 3-a
Impactul socioeconomic al actului normativ

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
1 ¹ . Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
2 ¹ . Impactul asupra sarcinilor administrative	Nu este cazul
2 ² . Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii	Nu este cazul
3. Impactul social	Nu este cazul
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
5. Alte informații	Nu este cazul

Secțiunea a 4-a
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani) - mil lei -

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acesta:						
(i) impozit pe profit						
(ii) impozit pe venit						
b) bugete locale:						
(i) impozit pe profit						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
(i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care:						
a) buget de stat, din acesta:						
(i) cheltuieli de personal						

(ii) transferuri c) bugetul FNUAS, din care: (i) bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare a) de la bugetul de stat b) din bugetul FNUAS						
7. Alte informații	Nu este cazul					
Secțiunea a 5-a Efectele actului normativ asupra legislației în vigoare						
1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ): a) acte normative care se modifică sau se abrogă ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.	Nu este cazul					
1 ¹ . Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Nu este cazul					
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Nu este cazul					
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Nu este cazul					
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Nu este cazul					
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul					
6. Alte informații						
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării actului normativ						
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul					
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul actului normativ	Nu este cazul					
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care actul normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr.	Nu este cazul					

521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Este necesar avizul Consiliului Legislativ.
6. Alte informații	
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea actului normativ	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării actului normativ	Au fost respectate regulile procedurale aplicabile pentru asigurarea transparenței decizionale, prevăzute de Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării actului normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul.
3. Alte informații	Nu este cazul.
Secțiunea a 8-a Măsuri de implementare	
1. Măsurile de punere în aplicare a actului normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul
2. Alte informații	Nu este cazul

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de LEGE privind modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant


MINISTRUL SĂNĂȚII
Florian-Dorel BODOG

AVIZAM FAVORABIL

MINISTRUL JUSTIȚIEI
Tudorel TOADER

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

LEGE

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

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

ART. I

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

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

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

(2) Pentru exercitarea atribuțiilor în acest domeniu, se înființează Agenția Națională de Transplant, instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate în subordinea Ministerului Sănătății, având următoarele scopuri:

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

2. Articolul 2¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 2¹ - Agenția Națională de Transplant își desfășoară activitatea conform principiilor transparenței, confidențialității și anonimatului în actul donării de organe, țesuturi și celule de origine umană destinate transplantului uman."

3. Articolul 2² se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 2² - Agenția Națională de Transplant își desfășoară activitatea fără a realiza profit de pe urma donării și transplantului uman de organe, țesuturi și celule de origine umană, conform legii."

4. Articolul 2³ se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 2³ - Agenția Națională de Transplant își desfășoară activitatea fără a exercita niciun fel de constrângere în vederea obținerii de donări de organe, țesuturi și celule de origine umană destinate transplantului uman."

5. Articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 3 - În vederea realizării scopurilor mai sus menționate, Agenția Națională de Transplant are următoarele atribuții:

- a) promovează activitățile de donare și transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană destinate transplantului uman, conform directivelor și recomandărilor Uniunii Europene;
- b) înființează și gestionează Registrul Național de Transplant, prin care se asigură monitorizarea continuă a activității de transplant, precum și alocarea de organe de origine umană destinate transplantului uman, după regulile stabilite de consiliul științific;

- c) elaborează și propune spre aprobare Ministerului Sănătății activitățile ce vor fi derulate în cadrul programelor naționale de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană;
- d) propune Ministerului Sănătății proiecte de acte normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice;
- e) acreditează unitățile sanitare în care se poate desfășura activitatea de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană și supraveghează activitatea lor în acest domeniu;
- f) acreditează băncile de țesuturi și celule de origine umană în care se poate desfășura activitatea de preparare, conservare, validare, stocare și distribuire a țesuturilor și celulelor de origine umană și supraveghează activitatea lor în acest domeniu;
- g) supraveghează și coordonează fiecare acțiune de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană, provenind de la donator cadavru;
- h) colaborează cu Inspekția Sanitară de Stat în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică, pentru asigurarea securității sanitare a prelevării, preparării, conservării, distribuției, transportului și transplantării organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană, conform legii;
- i) inițiază, desfășoară sau sprijină campanii pentru promovarea donării de organe, țesuturi și celule de origine umană destinate transplantului uman, putând colabora în acest scop cu instituții publice, organizații neguvernamentale, persoane juridice sau fizice;
- j) cooperează cu instituțiile similare internaționale;
- k) autorizează importul și exportul organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană destinate transplantului uman și ține evidența acestora, în conformitate cu directivele și recomandările Uniunii Europene;
- l) contribuie la realizarea unor standarde de calitate și siguranță în cadrul activității de transplant; colectează și analizează cele mai noi date în domeniu, pentru monitorizarea riscurilor cu influență directă asupra calității activității de transplant uman;
- m) elaborează și susține programele de formare profesională pentru personalul medico-sanitar implicat în activitățile prevăzute la art. 1 alin. (2) lit. a) și b);
- n) furnizează informații de interes public cu privire la toate problemele care apar în domeniul activității de transplant;
- o) furnizează informații științifice, precum și asistență tehnică și științifică privind legislația națională și internațională în domeniu.”

6. Articolul 3¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 3¹ - Agenția Națională de Transplant are sediul central în municipiul București și este reprezentată în teritoriu de coordonatorii regionali de transplant. Oficiile regionale de transplant ale Agenției Naționale de Transplant, în cadrul cărora își desfășoară activitatea coordonatorii regionali de transplant, funcționează pe lângă centre universitare regionale care desfășoară activitate de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană.”

7. După articolul 3¹, se introduce un nou articol, articolul 3² și va avea următorul cuprins:

”Art. 3² - Directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant numește, prin decizie, un coordonator național de transplant din rândul coordonatorilor regionali ai Agenției Naționale de Transplant. Coordonatorul național organizează și coordonează întreaga activitate de donare și transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană, la nivelul întregii țări.”

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

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

9. Articolul 6¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 6¹ - Consiliul Științific este condus de către un președinte, ales din rândul membrilor acestuia, pentru o perioadă de un an.

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

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

11. Articolul 7¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

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

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

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

12. Articolul 7² se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 7² - Verificarea aplicării prevederilor legale în vigoare din domeniul transplantului, securității sanitare a organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană destinate transplantului uman, precum și măsurile de inspecție și control intră în atribuțiile Inspecției Sanitare de Stat, conform legii."

13. Articolul 7³ se modifică după cum urmează:

"Art. 7³ - (1) Agenția Națională de Transplant va defini și va supraveghea îndeplinirea măsurilor necesare pentru asigurarea trasabilității organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană, de la donator la primitor și invers, în cadrul unităților sanitare acreditate, conform directivelor și recomandărilor Uniunii Europene.

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

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

14. Articolul 7⁴ se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 7⁴ - Regulamentul de alocare a organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană destinate transplantului uman, se stabilește prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale de Transplant, pe baza regulilor convenite de consiliul științific al acesteia."

ART. II

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

**PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
NICOLAE-LIVIU DRAGNEA**

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