

TITLUL VI
Efectuarea prelevării și transplantul
de organe, țesuturi și celule de origine umană,
în scop terapeutic

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 141. – Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se fac în scop terapeutic, în condițiile prezentului titlu.

Art. 142. – În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) *celulă* – unitatea elementară anatomică și funcțională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul celulă/celule se referă la celula umană individuală sau o colecție de celule umane, care nu sunt unite prin nici o formă de substanță intercelulară;

b) *țesut* – gruparea de celule diferențiată, unite prin substanță intercelulară amorfă, care formează împreună o asociere topografică și funcțională;

c) *organ* – partea diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe țesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizație și inervație proprie;

d) *prelevare* – recoltarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană sănătoase morfologic și funcțional, cu excepția autotransplantului de celule stem hematopoietice când celulele sunt recoltate de la pacient, în vederea realizării unui transplant;

e) *transplant* – acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient este implantat sau grefat un organ, țesut sau celulă. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare in vitro;

f) *donator* – subiectul în viață sau decedat, de la care se prelevează organe, țesuturi și/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică;

g) *primitor* – subiectul care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule.

Art. 143. – Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant.

CAPITOLUL II
Donarea și donatorul de organe, țesuturi și celule de origine umană

Art. 144. – Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorul în viață se face în următoarele condiții:

a) prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viață, având capacitate de exercițiu deplină, după obținerea consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres al acestora, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1. Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la persoane fără capacitate de exercițiu;

b) consimțământul se semnează numai după ce donatorul a fost informat de către medic, asistentul social sau alte persoane cu pregătire de specialitate, asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial și profesional, rezultate din actul prelevării;

c) donatorul poate reveni asupra consimțământului dat, până în momentul prelevării;

d) prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise;

TITLUL VI
Efectuarea prelevării și transplantul
de organe, țesuturi și celule de origine umană,
în scop terapeutic

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 141. – Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se fac în scop terapeutic, în condițiile prezentului titlu.

Art. 142. – În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) *celulă* – unitatea elementară anatomică și funcțională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul celulă/celule se referă la celula umană individuală sau o colecție de celule umane, care nu sunt unite prin nici o formă de substanță intercelulară;

b) *țesut* – gruparea de celule diferențiată, unite prin substanță intercelulară amorfă, care formează împreună o asociere topografică și funcțională;

c) *organ* – partea diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe țesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizație și inervație proprie;

d) *prelevare* – recoltarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană sănătoase morfologic și funcțional, cu excepția autotransplantului de celule stem hematopoietice când celulele sunt recoltate de la pacient, în vederea realizării unui transplant;

e) *transplant* – acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient este implantat sau grefat un organ, țesut sau celulă. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare in vitro;

f) *donator* – subiectul în viață sau decedat, de la care se prelevează organe, țesuturi și/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică;

g) *primitor* – subiectul care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule.

Art. 143. – Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant.

CAPITOLUL II
Donarea și donatorul de organe, țesuturi și celule de origine umană

Art. 144. – Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorul în viață se face în următoarele condiții:

a) prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viață, având capacitate de exercițiu deplină, după obținerea consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres al acestora, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1. Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la persoane fără capacitate de exercițiu;

b) consimțământul se semnează numai după ce donatorul a fost informat de către medic, asistentul social sau alte persoane cu pregătire de specialitate, asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial și profesional, rezultate din actul prelevării;

c) donatorul poate reveni asupra consimțământului dat, până în momentul prelevării;

d) prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise;

e) donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte și fapte juridice, în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură;

f) donatorul și primitorul vor semna un act legalizat, prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unor acte și fapte juridice, în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

Art. 145. – (1) Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la potențiali donatori minori în viață, cu excepția cazurilor prevăzute în prezenta lege.

(2) Prin derogare de la alin. (1), în cazul în care donatorul este minor, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele condiții:

a) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimțământul minorului dacă acesta a împlinit vârsta de 14 ani și cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinților, tutorelui sau al curatorului. Dacă minorul nu a împlinit vârsta

de 14 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;

b) în cazul donatorului care are cel puțin 14 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, după efectuarea obligatorie a unei anchete de către autoritatea tutelară competentă, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2.

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

Art. 146. – (1) Prelevarea de organe, țesuturi sau celule de la donatorul viu se va efectua cu avizul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu constituită în cadrul spitalului în care se efectuează transplantul; această comisie va evalua motivația donării și va controla respectarea drepturilor pacienților, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Comisia de avizare a donării de la donatorul viu va avea următoarea componență: un medic cu pregătire în bioetică din partea colegiului medicilor județean sau al municipiului București, un psiholog sau un medic psihiatru și un medic primar, angajat al spitalului și având atribuții de conducere în cadrul acestuia, neimplicat în echipa de transplant.

(3) Această comisie va funcționa conform unui regulament emis de către Agenția Națională de Transplant, cu consultarea Comisiei de Bioetică a Ministerului Sănătății Publice. Regulamentul va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice.

(4) Comisia va evalua atât donatorul cât și primitorul care vor fi supuși unui examen psihologic și/sau psihiatric, având ca scop testarea capacității de exercițiu, precum și stabilirea motivației donării.

(5) Examenul psihologic/psihiatric va fi efectuat de către un specialist, psiholog sau psihiatru, independent atât de echipa care efectuează transplantul, cât și de familiile donatorului și primitorului.

(6) Prelevarea, de la donatori vii, de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, sânge din cordonul ombilical, membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se face cu respectarea regulilor de bioetică cuprinse în regulamentul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, fără a fi necesar avizul acestei comisii.

(7) Datele privind donatorul și receptorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți, vor fi comunicate sub anonim, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificați.

(8) Dacă donatorul nu dorește să-și divulge identitatea, se va respecta confidențialitatea donării, cu excepția cazurilor în care declararea identității este obligatorie prin lege.

Art. 147. – Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatorul decedat se face în următoarele condiții:

1. se definește ca *donator decedat fără activitate cardiacă* persoana la care s-a constatat oprirea cardio-respiratorie iresuscitabilă și ireversibilă, confirmată în spital de către doi medici primari. Confirmarea donatorului decedat fără activitate cardiacă se face conform protocolului de resuscitare, prevăzut în anexa nr. 6, excepție făcând situațiile fără echivoc;

2. se definește ca *donator decedat cu activitate cardiacă* persoana la care s-a constatat încetarea ireversibilă a tuturor funcțiilor creierului, conform protocolului de declarare a morții cerebrale prevăzut în anexa nr. 3;

3. declararea morții cerebrale se face de către medici care nu fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană;

4. prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu consimțământul scris a cel puțin unu dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, în următoarea ordine: soț, părinte, copil, frate, soră. În absența acestora, consimțământul va fi luat de la persoana autorizată, în mod legal, conform legislației în domeniu, să îl reprezinte pe defunct; în ambele situații se procedează conform modelului prevăzut în anexa nr. 4;

5. prelevarea se poate face fără consimțământul membrilor familiei dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea în favoarea donării, printr-un act notarial de consimțământ pentru prelevare sau înscrierea în Registrul național al donatorilor de organe, țesuturi și celule, conform modelului prevăzut în anexa nr.5;

6. prelevarea nu se poate face sub nici o formă dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea împotriva donării, prin act de refuz al donării avizat de către medicul de familie sau prin înscrierea în Registrul național al celor care refuză să doneze organe, țesuturi și celule. Actul de refuz al donării, avizat de către medicul de familie, va fi prezentat, de către aparținători, coordonatorului de transplant.

Art. 148. – (1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatori decedați se efectuează numai după un control clinic și de laborator care să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau alte afecțiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, țesut sau celulă în parte.

(2) Repartiția organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană prelevate la nivel național se efectuează de către Agenția Națională de Transplant, în funcție de regulile stabilite de aceasta privind alocarea organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în cadrul sistemului de transplant din România.

(3) În condițiile în care pe teritoriul național nu există nici un primitor compatibil cu organele, țesuturile și celulele de origine umană disponibile, acestea pot fi alocate în rețeaua internațională de transplant, pe baza unei autorizații speciale emise de către Agenția Națională de Transplant, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7.

(4) Țesuturile și celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate și depozitate în băncile de țesuturi și celule, acreditate sau agreate de către Agenția Națională de Transplant.

(5) Transplantul de țesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate sau agreate de către Agenția Națională de Transplant.

(6) Fiecare prelevare de organ, țesut sau celulă de origine umană este anunțată imediat și înregistrată în Registrul național de transplant, conform procedurilor stabilite de către Agenția Națională de Transplant.

(7) Medicii care au efectuat prelevarea de organe și țesuturi de la o persoană decedată vor asigura restaurarea cadavrului și a fizionomiei sale prin îngrijiri și mijloace specifice, inclusiv chirurgicale dacă este necesar, în scopul obținerii unei înfățișări demne a corpului defunctului.

(8) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în cazuri medico-legale, se face numai cu consimțământul medicului legist și nu trebuie să compromită rezultatul autopsiei medico-legale, conform modelului prevăzut în anexa nr. 8.

(9) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană, se face numai pe baza autorizației speciale emisă de către Agenția Națională de Transplant, după modelul prevăzut în anexa nr. 7, respectiv anexa nr. 9, conform legislației vamale.

(10) Se interzice divulgarea oricărei informații privind identitatea donatorului cadavru, precum și a primitorului, exceptând cazurile în care familia donatorului, respectiv primitorul sunt de acord, precum și cazurile în care declararea identității este obligatorie prin lege. Datele privind donatorul și receptorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți, vor fi comunicate sub anonim, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificați.

(11) Agenția Națională de Transplant poate acorda servicii funerare și/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe și/sau țesuturi și/sau celule.

(12) După fiecare prelevare de organe, țesuturi și/sau celule de la donatorii cadavru se vor completa, cu datele din momentul prelevării, Fișa de declarare a donatorului și Fișa de prelevare de organe și țesuturi, prevăzute în anexa nr. 10.

(13) Agenția Națională de Transplant stabilește un sistem de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave și reacțiile adverse severe care pot influența calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor, ce pot fi datorate procurării, testării, procesării, stocării și distribuției acestora, astfel încât orice reacție adversă severă observată în timpul sau după procedura de transplant ar putea fi legată de calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor.

CAPITOLUL III

Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană

Art. 149. – Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează numai în scop terapeutic.

Art. 150. – Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează cu consimțământul scris al primitorului, după ce acesta a fost informat asupra riscurilor și beneficiilor procedurii, conform modelului prevăzut în anexa nr. 11.

Art. 151. – (1) 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 prevăzut în anexa nr. 11.

(2) În cazul primitorului aflat în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, transplantul se poate efectua fără consimțământul prevăzut anterior dacă, datorită 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.

(3) Situația descrisă la alin. (2) va fi consemnată de către medicul șef de secție și de către medicul curant al pacientului, în formularul prevăzut în anexa nr. 12.

Art. 152. – În cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exercițiu, consimțământul va fi dat de către părinți sau de către celelalte persoane care au calitatea de ocrotitor legal al acestora, după caz, conform modelului prevăzut în anexa nr. 13.

CAPITOLUL IV

Finanțarea activității de transplant

Art. 153. – Costul investigațiilor, spitalizării, intervențiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al îngrijirilor postoperatorii, precum și cheltuielile legate de coordonarea de transplant se pot deconta după cum urmează:

- a) din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru pacienții incluși în programul național de transplant;
- b) de la bugetul de stat, pentru pacienții incluși în programul național de transplant;
- c) prin contribuția personală a pacientului sau, pentru el, a unui sistem de asigurări voluntare de sănătate;
- d) donații și sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizații neguvernamentale sau alte organisme interesate.

CAPITOLUL V

Sanctiuni

Art. 154. – Organizarea și efectuarea prelevării de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul transplantului, în alte condiții decât cele prevăzute de prezentul titlu, constituie infracțiune și se pedepsește conform legii penale.

Art. 155. – Prelevarea sau transplantul de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană fără consimțământ dat în condițiile prezentului titlu, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 5 la 7 ani.

Art. 156. – Fapta persoanei care a dispus sau a efectuat prelevarea atunci când prin aceasta se compromite o autopsie medico-legală, solicitată în condițiile legii, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 1 la 3 ani.

Art. 157. – (1) Constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 5 ani fapta persoanei de a dona organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul obținerii de foloase materiale sau de altă natură, pentru sine sau pentru altul.

(2) Determinarea cu rea-credință sau constrângerea unei persoane să doneze organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.

(3) Publicitatea în folosul unei persoane, în scopul obținerii de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană, precum și publicarea sau mediatizarea unor anunțuri privind donarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule umane în scopul obținerii unor avantaje materiale sau de altă natură pentru sine, familie sau terțe persoane fizice sau juridice, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani.

Art. 158. – (1) Organizarea și/sau efectuarea prelevării de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană pentru transplant, în scopul obținerii unui profit material pentru donator sau organizator, constituie infracțiunea de trafic de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.

(2) Cu aceeași pedeapsă se sancționează și cumpărarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul revânzării, în vederea obținerii unui profit.

(3) Tentativa se pedepsește.

Art. 159. – Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană fără autorizația specială emisă de către Agenția Națională de Transplant constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.

CAPITOLUL V

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 160. – (1) Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate, în unități sanitare publice sau private autorizate de către Ministerul Sănătății Publice și acreditate, la propunerea Agenției Naționale de Transplant.

(2) Condițiile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin (1) sunt stabilite de către Agenția Națională de Transplant, iar acreditarea se face prin ordin al ministrului sănătății publice. Criteriile de acreditare vor fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentului titlu, în conformitate cu legislația europeană în domeniu.

(3) Agenția Națională de Transplant poate suspenda sau revoca acreditarea în cazul în care inspecțiile efectuate împreună cu autoritatea națională competentă în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare. Inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească 2 ani.

(4) Unitățile sanitare acreditate vor stabili un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum și fiecărui produs asociat cu el. Pentru țesuturi și celule este necesară etichetarea codificată care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor și invers. Informațiile vor fi păstrate cel puțin 30 ani.

(5) Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau utilizare de țesuturi și/sau celule vor păstra o înregistrare a activității lor, incluzând tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum și originea și destinația acestor țesuturi și/sau celule pentru utilizare umană. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agenției Naționale de Transplant.

Art. 161. – Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de transplant tisular și/sau celular vor trebui să desemneze o persoană responsabilă pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor procesate și/sau utilizate în conformitate cu legislația europeană și cea română în domeniu. Standardul de instruire profesională a acestei persoane va fi stabilit prin norme.

Art. 162. – Normele metodologice de aplicare a prezentului titlu vor fi elaborate în termen de 90 de zile de la publicarea legii și vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 163. – Anexele nr. 1- 13 fac parte integrantă din prezenta lege.

Art. 164. – La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Legea nr.2/1998 privind prelevarea și transplantul de țesuturi și organe umane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 8 din 13 ianuarie 1998, cu modificările ulterioare și art. 17 alin.(3), art.21, art.23, art.25 din Legea nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.222 din 3 aprilie 2003, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.

Prevederile acestui titlu transpun Directiva 23/2004/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 asupra stabilirii standardelor de calitate și siguranță asupra donării, procurării, testării, procesării, conservării, depozitării și distribuirii țesuturilor și celulelor umane.

