

## TITLUL VI

### Efectuarea prelevării și transplantului de organe, tesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic

#### CAP. I

#### Dispoziții generale

#### ART. 141

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

b) tesut - gruparea de celule diferențiată, unite prin substanță intercelulară amorfa, care formează împreună o asocieră topografică și funcțională;

c) organ - partea diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe tesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizație și inervație proprii;

d) prelevare - recoltarea de organe și/sau tesuturi 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 greșat un organ, tesut ori celula. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare în vitro;

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

g) primitor - subiectul care beneficiază de transplant de organe și/sau tesuturi și/sau celule.

#### ART. 143

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

## CAP. II

Donarea și donatorul de organe, tesuturi și celule de origine umană

### ART. 144

Prelevarea de organe, tesuturi și celule de origine umană de la donatorul în viața se face în următoarele condiții:

a) prelevarea de organe, tesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viața, 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, tesuturi și celule 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 și profesional, rezultate din actul prelevării;

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

d) prelevarea și transplantul de organe, tesuturi 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, tesuturi și celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte și fapte juridice, în scopul obținerii unui folos material sau de alta 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 alta natură, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

### ART. 145

(1) Se interzice prelevarea de organe, tesuturi și celule de la potențiali donatori minori în viața, 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 afla sediul centrului unde se efectuează transplantul, după efectuarea obligatorie a unei anchete de către autoritatea tutelara competenta, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2.

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

#### ART. 146

(1) Prelevarea de organe, tesuturi sau celule de la donatorul viu se va efectua cu avizul comisiei de avizare a donarii de la donatorul viu, constituită în cadrul spitalului în care se efectuează transplantul; aceasta comisie va evalua motivatia donarii și va controla respectarea drepturilor pacientilor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Comisia de avizare a donarii de la donatorul viu va avea următoarea componenta: un medic cu pregătire în bioetica 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) Aceasta comisie va funcționa conform unui regulament emis de Agenția Nationala de Transplant, cu consultarea Comisiei de bioetica a Ministerului Sănătății Publice. Regulamentul va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice.

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

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

(6) Prelevarea, de la donatori vii, de sânge, piele, sperma, cap femural, placentă, sânge din cordonul ombilical, membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se face cu respectarea regulilor de bioetica cuprinse în regulamentul comisiei de avizare a donarii 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 sa nu poată fi identificați.

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

#### ART. 147

Prelevarea de organe, tesuturi 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 cardiorespiratorie ireversibilă și ireversibilă, confirmată în spital de 2 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 al cel puțin unuia dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, în următoarea ordine: soț, părinte, copil, frate, sora. 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 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 medicul de familie, va fi prezentat de către aparținătorii 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 Agenția Națională de Transplant, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7

(4) Fiesuturile și celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate și depozitate în băncile de tesuturi și celule, acreditate sau aprobate de Agenția Națională de Transplant.

(5) Transplantul de tesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate sau aprobate de Agenția Națională de Transplant.

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

(7) Medicii care au efectuat prelevarea de organe și tesuturi 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, tesuturi 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, tesuturi, celule de origine umană se face numai pe baza autorizației speciale emise de Agenția Națională de Transplant, după modelul prevăzut în anexa nr. 7, respectiv anexa nr. 9, conform legislației vechi.

(10) Se interzice divulgarea oricărei informații privind identitatea donatorului cadavru, precum și a primitorului, cu excepția cazurilor 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 anonimat, 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 tesuturi și/sau celule.

(12) După fiecare prelevare de organe, tesuturi și/sau celule de la donatorul cadavru se vor completa, cu datele din momentul prelevării, Fișa de declarare a donatorului și Fișa de prelevare de organe și tesuturi, 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, tesuturilor 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, tesuturilor și celulelor.

### CAP. III

Transplantul de organe, tesuturi și celule de origine umană

#### ART. 149

Transplantul de organe, tesuturi și celule de origine umană se efectuează numai în scop terapeutic.

#### ART. 150

Transplantul de organe, tesuturi 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 medicul șef de secție și de 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 părinți sau de celelalte persoane care au calitatea de ocrotitor legal al acestora, după caz, conform modelului prevăzut în anexa nr. 13.

### CAP. 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:~~

Costul investigațiilor, spitalizării, intervențiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al îngrijirilor postoperatorii, costul medicamentelor și serviciilor aferente stării postransplant, precum și cheltuielile legate de coordonarea de transplant se pot deconta după cum urmează:

-----  
Partea introductivă a art. 153 a fost modificată de pct. 15 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamt:

Prin RECTIFICAREA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 823 din 6 octombrie 2006 s-a dispus rectificarea art. IV din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006, care prevedea inițial ca art. I pct. 15, 24 și 25 intra în vigoare la data de 1 ianuarie 2007.

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;~~

b) de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății Publice, pentru pacienții incluși în programul național de transplant;

-----  
Lit. b) a art. 153 a fost modificată de pct. 16 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

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 ori alte organisme interesate.

## CAP. V

### Sanțiuni

#### ART. 154

Organizarea și efectuarea prelevării de organe, tesuturi 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 transplanul de organe și/sau tesuturi 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 tesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul obținerii de foloase materiale sau de alta natura, pentru sine sau pentru altul.

(2) Determinarea cu rea-credința sau constrângerea unei persoane sa doneze organe și/sau tesuturi 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 tesuturi și/sau celule de origine umană, precum și publicarea sau mediatizarea unor anunțuri privind donarea de organe și/sau tesuturi și/sau celule umane în scopul obținerii unor avantaje materiale sau de alta natura pentru sine, familie ori 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 tesuturi 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 tesuturi și/sau celule de origine umană și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.

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

(3) Tentativa se pedepsește.

#### ART. 159

Introducerea sau scoaterea din țara de organe, tesuturi, celule de origine umană fără autorizația specială emisă de Agenția Nationala de Transplant constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.

## CAP. VI



## Dispoziții tranzitorii și finale

### ART. 160

(1) Prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate, în unități sanitare publice sau private autorizate de 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 Agenția Nationala 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 Nationala de Transplant poate suspenda sau revoca acreditarea în cazul în care inspecțiile efectuate împreună cu autoritatea nationala competenta în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică constata ca unitatea sanitară respectiva nu respecta prevederile legale în vigoare. Inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre doua inspecții nu trebuie sa 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 tesuturi și celule este necesară etichetarea codificata care sa permită stabilirea unei legături de la donator la primitor și invers. Informațiile vor fi păstrate cel puțin 30 de ani.

(5) Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau utilizare de tesuturi și/sau celule vor păstra o înregistrare a activității lor, incluzând tipurile și cantitățile de tesuturi și/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum și originea și destinația acestor tesuturi 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 sa desemneze o persoana responsabilă pentru asigurarea calității tesuturilor și/sau celulelor procesate și/sau utilizate în conformitate cu legislația europeană și cea romana 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 tesuturi 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, 23 și 25 din Legea nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și tesuturilor 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 abroga.

Prevederile prezentului titlu transpun Directiva 23/2004/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 asupra stabilirii standardelor de calitate și siguranța asupra donării, procurării, testării, procesării, conservării, depozitării și distribuiri tesuturilor și celulelor umane.