

HOTĂRÂRE Nr. 760 din 1 iulie 2009
privind înființarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și pentru aprobarea înființării unei activități finanțate integral din venituri proprii

Text în vigoare începând cu data de 7 august 2012
REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ

Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 7 august 2012.

Act de bază

#B: Hotărârea Guvernului nr. 760/2009

Acte modificatoare

#M1: Hotărârea Guvernului nr. 388/2011

#M2: Hotărârea Guvernului nr. 753/2012

*Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma **#M1**, **#M2** etc.*

#CIN

NOTĂ:

Titlul actului normativ a fost modificat conform **art. I** pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 388/2011 (**#M1**).

#B

În temeiul **art. 108** din Constituția României, republicată, și al **art. 15** alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

ART. 1

Se înființează Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, denumit în continuare Registru, instituție publică cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății, cu sediul în municipiul București, str. Constantin Caracas nr. 2 - 8, sectorul 1.

#M2

ART. 1^{^1}

Registrul este instituția responsabilă pentru:

- a) procesarea cererilor din țară sau din străinătate pentru utilizarea de celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți cu pacienții;*
- b) emiterea autorizației prevăzute la [art. 148](#) alin. (10) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;*
- c) coordonarea și auditarea activităților de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți;*
- 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 neînruțiți.*

#M1

ART. 2

Principalele activități ale Registrului sunt:

- a) coordonarea metodologică a activităților de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți;*
- 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;*

#M2

- c) identificarea donatorilor compatibili de celule stem hematopoietice în baza de date proprie și în baze de date internaționale;*

#M1

- d) interconectarea obligatorie cu organisme similare internaționale;*
- e) activitatea de cercetare în domeniul transplantului de celule stem;*

#M2

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.*

#M1

ART. 3

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

#M1

ART. 4

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

#M2

(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.

#M1

(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:

#M2

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;

#M1

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;

#M2

f) activități de cercetare științifică.

#M1

(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.*

#M2

ART. 4¹

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

- a) cotizația de membru al AMDM;*
- b) cotizația de membru al Europdonor - Donatori de Măduvă Osoasă de Pretutindenți, denumită în continuare DMOP;*
- c) cotizația de membru al Grupului European pentru Sânge și Transplant de Măduvă, denumit în continuare GESTM;*
- d) taxa de acreditare AMDM și FEI.*

#M1

ART. 5

(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.*

#M2

(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 Registrul 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 imunodeficientar uman (HIV), virusul limfotrop 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).

#M1

ART. 6

(1) Registrul își desfășoară activitatea fără a exercita niciun fel de constrângere în vederea obținerii de donări de celule stem hematopoietice pentru utilizare terapeutică.

#B

(2) Registrul va lua 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.

#M2

(3) Pe 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.

#B

CAPITOLUL II

Organizarea și funcționarea Registrului Național al Donatorilor de Celule Stem Hematopoietice

#M1

ART. 7

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 neînruțiți, 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 de origine umană pentru utilizare terapeutică;

n) inițiază, desfășoară, coordonează sau avizează, după caz, activități de cercetare în domeniu;

#M2

o) elaborează și propune spre aprobare ministrului sănătății, prin ordin, standardele naționale ale Registrului;

#M1

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, trimestrial și 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;

#M2

- v) coordonează metodologic activitățile de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți 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 neînruțiți.

#M2

ART. 7¹

În vederea realizării activității prevăzute la [art. 7](#) 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.

#B

ART. 8

(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.

#M1

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

(4) Până la ocuparea prin concurs a funcțiilor de director general și director financiar contabil, numirea temporară a persoanelor prevăzute la alin. (1) și (3) se realizează prin ordin al ministrului sănătății, cu respectarea prevederilor legale.

#M2

ART. 9

(1) Activitățile de recrutare, testare și donare se realizează cu respectarea prevederilor [Legii nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, 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 virusologică 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 Registrul, avizate de Consiliul științific și supuse aprobării prin ordin al ministrului sănătății.

(2¹) 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.

#M1

(3) În vederea îndeplinirii atribuțiilor prevăzute la [art. 7](#), Registrul poate încheia cu terții protocol de colaborare și/sau contract de prestări de servicii, după caz, în condițiile legii.

#M1

[ART. 10](#) *** Abrogat

[ART. 11](#) *** Abrogat

#M2

[ART. 12](#)

(1) În cadrul Registrului funcționează Consiliul științific, format din 6 membri, care sunt personalități recunoscute în domeniul activității de testare, donare și transplant de celule stem hematopoietice, și directorul general al Registrului.

#M1

(2) Componenta nominală a Consiliului științific este stabilită prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Registrului.

(3) Directorul general al Registrului este membru de drept al Consiliului științific.

#M2

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

#M1

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

#B

ART. 13

(1) Registrul funcționează cu un număr maxim de 40 de posturi, asigurate prin redistribuire din cadrul unităților subordonate Ministerului Sănătății, finanțate integral de la bugetul de stat.

(2) Personalul Registrului este format din personal contractual, angajat pe posturi finanțate integral de la bugetul de stat.

#M1

ART. 14 *** Abrogat

#M1

ART. 15

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 autorității naționale competente în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică, conform legii.

#B

CAPITOLUL III

Dispoziții finale

#M1

ART. 16

(1) Structura organizatorică a Registrului și regulamentul de organizare și funcționare al acestuia se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

#B

(2) Întreaga procedură de donare de celule stem se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.

ART. 17

Anexa nr. 2 "Lista cuprinzând unitățile cu personalitate juridică aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Ministerului Sănătății", litera A "Unități aflate în subordinea Ministerului Sănătății", punctul I "Unități finanțate integral de la bugetul de stat", la Hotărârea Guvernului nr. 1.718/2008*) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 5 din 6 ianuarie 2009, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. După punctul 14 se introduce un nou punct, punctul 15, cu următorul cuprins:
"15. Registrul Național al Donatorilor de Celule Stem".
2. Nota se modifică și va avea următorul cuprins:

"Numărul maxim de posturi la unitățile prevăzute la pct. 1 - 15 este de 8.204, din care:

- Spitalul Tichilești (leproserie) - 28;
- medici rezidenți pe post - 345."

#CIN

**) Hotărârea Guvernului nr. 1718/2008 a fost abrogată prin Hotărârea Guvernului nr. 144/2010.*

#B

ART. 18

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