

HOTĂRÂRE nr. 760 din 1 iulie 2009

privind înființarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice

EMITENT • **GUVERNUL**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 555 din 10 august 2009**

Data intrării în vigoare 09-09-2009

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

Articolul 1

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

Articolul 2

Principalele activități ale Registrului sunt:

- a)** coordonarea și controlul activității de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale;
- 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)** interconectarea obligatorie cu organisme similare internaționale.

Articolul 3

Ministerul Sănătății este autoritatea responsabilă în activitatea de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale.

Articolul 4

- (1)** Registrul se finanțează integral de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.
- (2)** Registrul poate beneficia de donații și sponsorizări, în condițiile legii.

Articolul 5

- (1)** Registrul își desfășoară activitatea conform principiilor transparenței, confidențialității și anonimatului, în condițiile legii.
- (2)** Registrul prelucrează datele cu caracter personal, în condițiile legii. Datele cu caracter personal se pot transmite, respectiv dezvălui unor terți numai în vederea atingerii scopurilor pentru care acestea au fost transmise inițial.

Articolul 6

- (1)** Registrul își desfășoară activitatea fără a realiza niciun fel de constrângere în vederea obținerii de donări de celule stem hematopoietice periferice și centrale pentru utilizare terapeutică.
- (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.

Capitolul II Organizarea și funcționarea Registrului Național al Donatorilor de Celule Stem Hematopoietice

Articolul 7

Registrul are, în principal, următoarele atribuții:

- a)** înființează și gestionează baza de date informatică securizată cu donatorii voluntari de celule stem hematopoietice periferice și centrale;
- b)** realizează interconectarea structurilor Registrului în vederea stabilirii unei comunicări eficiente la nivel național;
- c)** implementează sistemul de management al calității la nivelul structurilor Registrului;
- d)** verifică periodic standardele de lucru ale structurilor din cadrul Registrului;
- e)** propune spre avizare Ministerului Sănătății campanii pentru promovarea donării de celule stem hematopoietice periferice și centrale pentru utilizare terapeutică;
- f)** promovează activitatea de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale;

- g)** implementează și verifică respectarea standardelor de calitate și securitate în cadrul activității de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale, 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 periferice și centrale;
- i)** acordă, la cerere, consultanță științifică, asistență tehnică și informații legate de activitatea de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale instituțiilor cu activitate în domeniu;
- j)** propune Ministerului Sănătății proiecte de acte normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice;
- k)** se interconectează cu instituțiile similare internaționale în vederea găsirii unor donatori compatibili pentru pacienții care nu și-au găsit donator în România;
- l)** elaborează și implementează, inclusiv prin cooperare cu instituțiile de specialitate, programe de formare și perfecționare profesională a personalului medico-sanitar implicat în activitățile de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale;
- m)** colaborează cu autoritatea națională competentă în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică;
- n)** inițiază, coordonează sau avizează, după caz, activități de cercetare în domeniu;
- o)** elaborează protocoale privind standardele de calitate și securitate sanitară a donării de celule stem hematopoietice periferice și centrale în scop terapeutic, pe care le înaintează ministrului sănătății pentru a fi aprobate prin ordin;
- p)** definește și supraveghează măsurile necesare pentru trasabilitatea celulelor stem hematopoietice periferice și centrale 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;
- r)** prezintă trimestrial și anual ministrului sănătății rapoarte privind activitatea desfășurată;
- s)** exercită și alte atribuții în domeniu, potrivit legii.

Articolul 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.

Articolul 9

- (1)** Activitatea Registrului se realizează la nivel teritorial prin 3 centre de transplant de celule stem și 8 centre de recrutare și testare primară, organizate în subordinea acestuia, fără personalitate juridică.
- (2)** Directorul general al Registrului numește câte un coordonator al centrelor prevăzute la alin. (1) dintre persoanele salarizate ale acestora.

Articolul 10

- (1)** Centre de recrutare și testare primară se organizează în București, Cluj-Napoca, Constanța, Craiova, Galați, Iași, Târgu Mureș și Timișoara.
- (2)** Centrele de recrutare și testare primară ale Registrului au următoarele atribuții:
 - a)** informează și consiliază donatorii potențiali, în conformitate cu prevederile [art. 12 alin. \(1\) din Legea 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;
 - b)** obțin consimțământul informat al donatorilor potențiali, al cărui model este aprobat prin ordin al ministrului sănătății;
 - c)** efectuează examenele medicale de screening;
 - d)** recoltează probe de la donatorul identificat și le transmit centrului de transplant de celule stem arondat, în vederea determinării histocompatibilității;
 - e)** efectuează, la solicitarea Registrului, investigații medicale în cazul confirmărilor de compatibilitate;
 - f)** trimit către un laborator de histocompatibilitate acreditat probe de la donator, în vederea confirmării histocompatibilității;
 - g)** selecționează potențialii donatori de celule stem și pun la dispoziția centrului de transplant de celule stem de unde s-a declanșat căutarea toate informațiile pe baza cărora acesta va alege donatorul potrivit;
 - h)** transmit Registrului baza de date privind persoanele fizice care și-au dat acceptul pentru a dona celule stem.
- (3)** Transmiterea probelor pentru determinarea histocompatibilității de la centrele de recrutare și testare primară la centrele de transplant de celule stem se realizează cu respectarea arondării teritoriale, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

Articolul 11

- (1)** Centrele de transplant de celule stem se organizează în București, Timișoara și Târgu Mureș.
- (2)** Centrele de transplant de celule stem au următoarele atribuții:

- a) efectuează teste de histocompatibilitate pentru donatorii voluntari identificați de centrele de recrutare și testare primară;
- b) efectuează teste de histocompatibilitate pacienților pentru care se solicită găsirea unor donatori compatibili;
- c) formulează cererile de căutare a unui donator histocompatibil către Registru;
- d) furnizează unui laborator de histocompatibilitate acreditat probe de la pacientul pentru care s-a solicitat găsirea unui donator voluntar compatibil, în vederea efectuării testelor de confirmare a histocompatibilității cu donatorul compatibil;
- e) transmit Registrului rezultatele testelor de histocompatibilitate efectuate pentru persoanele fizice care și-au dat acceptul pentru a dona celule stem.

Articolul 12

- (1) În cadrul Registrului funcționează Consiliul științific, format din personalități recunoscute în domeniul activității de donare și transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale.
- (2) Componenta nominală a Consiliului științific este stabilită prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea conducătorilor instituțiilor din care fac parte reprezentanții.
- (3) Directorul general al Registrului este membru de drept al Consiliului științific.
- (4) Consiliul științific este condus de către un președinte de ședință, desemnat din rândul membrilor acestuia.

Articolul 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.

Articolul 14

Registrul colaborează cu următoarele instituții:

- a) spitalele în care există centre de transplant medular și laboratoare de histocompatibilitate care le deservește;
- b) laboratoarele de histocompatibilitate din cadrul instituțiilor aflate în subordinea Ministerului Sănătății;
- c) centrele de recrutare a donatorilor voluntari de celule stem;
- d) laboratoarele din cadrul centrelor de transfuzii județene;
- e) alte laboratoare medicale acreditate.

Articolul 15

Măsurile de inspecție și control privind calitatea și securitatea sanitară a grefoanelor umane pentru utilizare terapeutică intră în atribuțiile autorității naționale competente în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică, conform legii.

Capitolul III Dispoziții finale

Articolul 16

- (1) Structura organizatorică a Registrului și Regulamentul de organizare și funcționare a Registrului și a structurilor din subordine se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.
- (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.

Articolul 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."

Articolul 18

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

PRIM-MINISTRU

EMIL BOC

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

Ion Bazac

Viceprim-ministru,

ministrul administrației și internelor,

Dan Nica

Ministrul muncii, familiei și protecției sociale,

Marian Sârbu

Ministrul finanțelor publice,

Gheorghe Pogea

București, 1 iulie 2009.

Nr. 760.
