

ORDIN nr. 1.076 din 5 septembrie 2006 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a comisiei de avizare a donării de la donatorul viu

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 763 din 7 septembrie 2006

Având în vedere prevederile [Legii nr. 588/2004](#) privind aprobarea [Ordonanței Guvernului nr. 79/2004](#) pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant și ale [art. 146 din titlul VI din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare,

în temeiul prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 862/2006](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice,

vazand Referatul de aprobare al Agenției Naționale de Transplant nr. E.N. 3.778/2006,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

ART. 1

Se aproba Regulamentul de organizare și funcționare a comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice, Agenția Națională de Transplant, precum și instituțiile implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 3

Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolaescu

București, 5 septembrie 2006.

Nr. 1.076.

ANEXA

REGULAMENT

de organizare și funcționare a comisiei de avizare a donării de la donatorul viu

ART. 1

Comisia de avizare a donării de la donatorul viu, denumita în continuare comisia, are următoarea componentă:

a) un medic cu pregătire în bioetica, reprezentant al colegiului medicilor județean sau al municipiului București;

b) un psiholog sau medic psihiatru;

c) un medic primar angajat al spitalului și având atribuții de conducere în cadrul acestuia, neimplicat în niciun fel în echipele de transplant.

ART. 2

În vederea bunei funcționari a comisiei, vor exista 3 membri suplinitori cu competente echivalente membrilor titulari, care vor putea fi solicitați în situații de urgență, atunci când unul sau mai mulți membri titulari sunt în imposibilitate de a răspunde la solicitare.

ART. 3

Atât membrii titulari ai comisiei, cât și membrii suplinitori sunt numiți prin ordin al ministrului sănătății publice, la propunerea Agenției Naționale de Transplant, în termen de 30 de zile de la publicarea prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 4

(1) Comisia se întrunește lunar. Convocarea comisiei nu poate fi amânată mai mult de 5 zile, indiferent de cauza.

(2) Conducerea instituției în care este înființată comisia sau Agenția Națională de Transplant poate solicita convocarea comisiei pentru a acorda consultanța etică în domeniul transplantului.

(3) Deciziile comisiei se iau numai prin consens.

ART. 5

Convocarea, în situații speciale, se face telefonic sau în scris, la adresele indicate de către membrii comisiei.

ART. 6

Fiecare membru al comisiei este obligat să confirme prezența sau să comunice imposibilitatea, justificată, de a participa, în maximum 24 de ore din momentul înștiințării.

ART. 7

(1) Orice membru al comisiei este obligat, pentru fiecare caz în parte, să comunice eventualele conflicte etice.

(2) Constituie conflicte etice relația de rudenie, prietenie, dușmănie cu donatorul ori primitorul, existența unui interes material legat de persoanele implicate în transplant sau implicarea în orice activitate în legătură cu cazul respectiv.

ART. 8

Comisia poate solicita, în situații speciale, o evaluare a capacității de exercițiu a donatorului de către comisia medico-legală psihiatrică.

ART. 9

Comisia va verifica dacă atât primitorul, cât și donatorul și-au dat consimțământul informat, cunoscând și înțelegând toate riscurile și beneficiile personale ce deriva din actul de transplant.

ART. 10

Comisia va evalua motivația donatorului, care trebuie să fie altruistă și să se raporteze la principiile umaniste. În acest sens comisia va putea solicita ancheta socială a donatorului și va evalua atât relațiile de rudenie, cât și natura afectivă a relațiilor dintre membrii familiei.

ART. 11

Membrii comisiei vor păstra confidențialitatea cu privire la orice activitate legată de caz, precum și la orice informație aflată în cursul activității de evaluare, cu excepția cazurilor expres prevăzute de lege.

ART. 12

(1) Comisia va lua toate măsurile necesare astfel încât datele medicale și informațiile genetice ale donatorului și primitorului să rămână anonime pentru terțe părți.

(2) Anonimatul se păstrează și fata de primitor atunci când donatorul nu dorește să își divulge identitatea, cu excepția cazurilor în care legea impune divulgarea identității.

ART. 13

(1) Comisia se poate pronunța pe loc sau la sfârșitul ședinței, dacă dosarele de evaluare sunt complete.

(2) Comisia își finalizează activitatea, pentru fiecare caz în parte, prin elaborarea unui aviz etic scris care cuprinde și motivația deciziei luate. Avizul se înmânează potențialilor donatori și primitori, un exemplar pastrandu-se la dosar.

(3) Avizul comisiei este obligatoriu, neputând fi încălcat de instituția sesizată cu efectuarea transplantului.

(4) Contestațiile privitoare la avizul comisiei se soluționează de Comisia de bioetica a Ministerului Sănătății Publice, sesizată prin intermediul Agenției Naționale de Transplant.

(5) Persoanele îndreptățite să formuleze contestația sunt donatorul și/sau primitorul, dacă aceștia sunt majori, sau apărătorii legali în cazul minorilor.

(6) Contestația se formulează către Agenția Națională de Transplant, în termen de 48 de ore de la comunicarea avizului comisiei.

(7) Agenția Națională de Transplant sesizează Comisia de bioetica a Ministerului Sănătății Publice, care va comunica soluția pronunțată, în termen de 7 zile de la momentul sesizării.

ART. 14

Prelevarea de sânge, piele, sperma, cap femural, placenta, sânge din cordonul ombilical, membrane amniotice de la donatorii vii, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se face fără avizul comisiei, dar cu respectarea următoarelor norme etice:

- a) evaluarea stării de sănătate a donatorului de către medicii specialiști;
- b) evaluarea riscurilor pentru sănătatea donatorului, determinate de activitatea de prelevare;
- c) consimțământul informat al donatorului sau al reprezentantului legal, luat în condițiile stipulate în titlul VI din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare;
- d) păstrarea confidențialității privind datele medicale și informațiile genetice ale donatorului față de terți;
- e) păstrarea anonimatului donatorului, în situațiile stipulate de lege;
- f) interzicerea comercializării acestor produse biologice în afară cadrului legal, inclusiv a recompensei materiale pentru donatori sau terți.

ART. 15

Comisia are dreptul să urmărească prin sondaj respectarea normelor etice prevăzute la art. 14.

ART. 16

Comisia de bioetica a Ministerului Sănătății Publice și Agenția Națională de Transplant supraveghează desfășurarea activităților comisiilor de avizare a donării de la donatorul viu din fiecare unitate, propun ministrului sănătății publice modificarea prezentului regulament, dacă este cazul, și asigură educația medicală continuă a membrilor comisiilor în bioetica transplantului.
