



GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ **pentru completarea art. 159 din Legea nr 95/2006** **privind reforma în domeniul sănătății**

În vederea consolidării rolului statului în autorizarea, supravegherea și controlul activității instituțiilor din domeniul sanitar, în acord cu prioritățile Guvernului de reformă în domeniul sănătății,

ținând cont de faptul că un număr semnificativ de unități sanitare au fost acreditate începând cu anul 2013, pe o perioadă de 5 ani

în considerarea faptului că un număr de aproximativ 57 de unități sanitare din totalul de 74 acreditate își vor pierde acreditarea inițială, având în vedere că la finalul acestui an expiră termenul prevăzut de lege

având în vedere faptul că potrivit Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate

pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane activitățile de transplant pot fi efectuate numai în unități acreditate de autoritatea competentă națională, respectiv Agenția Națională de Transplant

reținându-se necesitatea stabilirii cadrului legal în vederea asigurării continuității activității de transplant, astfel încât unitățile sanitare să nu fie în situația de a suspenda activitatea de transplant, caz în care va fi perturbată grav asistența medicală a pacienților care au nevoie de aceste intervenții

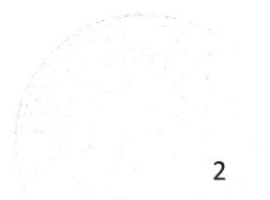
ținând cont că prin această măsură se urmărește protejarea sănătății publice în scopul reducerii/evitării situațiilor cauzate de procesul de reevaluare/reacreditare

având în vedere faptul că neadoptarea acestei măsuri și a reglementărilor de implementare prin ordonanță de urgență, ar genera disfuncționalități majore cu efecte negative asupra stării de sănătate a populației, precum și faptul că poate fi afectat sistemul național de sănătate publică,

având în vedere faptul că dreptul la sănătate este garantat prin Constituție, iar România și-a asumat prin Tratatul de aderare la Uniunea Europeană obligații în materia garantării vieții, sănătății și siguranței pacientului,

în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul general public, respectiv asigurarea sănătății populației, a căror reglementare nu poate fi amânată

În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,



Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Art. I. – După alineatul (2) al articolului 159 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se introduce un nou alineat, alin. (2¹) cu următorul cuprins:

„(2¹) În cazuri temeinic justificate de către unitatea sanitară, în urma evaluării în vederea acreditării și în măsura în care criteriile de acreditare nu sunt în integralitate îndeplinite de către unitățile sanitare, Agenția Națională de Transplant poate acredita, conform legii, o unitate sanitară pentru activitatea de bancă și utilizator de țesuturi, în baza prezentării de către acestea a unui plan de conformare cu responsabilități și termene de implementare precis specificate.

Art. II. – În vederea asigurării continuității activităților de transplant, Agenția Națională de Transplant poate acorda, la cerere, unităților sanitare a căror acreditare a expirat sau urmează să expire până la sfârșitul anului 2018, acreditarea temporară, pentru o perioadă de 6 luni, până la finalizarea procedurilor de evaluare în vederea reacreditării, sub rezerva depunerii documentelor care fac dovada îndeplinirii criteriilor de acreditare, conform art. 5 la alin. (3), lit. a)-c) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1527/2014 privind normele metodologice de aplicare a titlului VI „Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic” din Legea nr. 95/2006

privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

PRIM – MINISTRU

VIORICA DĂNCILĂ



Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Sorina Pinte

Viceprim-ministru, ministrul dezvoltării regionale
și administrației publice

Paul Stănescu

Ministrul apărării naționale

Mihai-Viorel Fifor

București, 09.11.2018

Nr. 95

