Guvernul României

HOTĂRÂRE

privind Registrul Naţional de Transplant

    În temeiul art. 108 din Constituţia României, republicată, şi al art. 61 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,

    Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1 - Registrul Naţional de Transplant, denumit în continuare RNT, reprezintă sistemul informatic prin care se asigură monitorizarea continuă a activităţii de transplant, a activităţilor centrelor de prelevare şi a centrelor de transplant, inclusiv numărul total al donatorilor vii şi decedaţi, tipurile şi numărul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană prelevate și conservate, transplantate sau distruse.

Art. 2 - (1) În sensul prezentei hotărâri, expresiile de mai jos au următoarele semnificaţii:

1. donator - persoană care donează unul sau mai multe organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieţii persoanei în cauză sau după decesul acesteia;
2. primitor - persoana care beneficiază de transplant de organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule;
3. transplant - acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient, denumit în continuare primitor, este implantat sau grefat un organ, ţesut ori o celulă de origine umană prelevat/prelevată de la o altă persoană, numită donator.
4. unitate sanitară acreditată - unitatea sanitară publică sau privată care îndeplineşte criteriile de acreditare pentru desfăşurarea activităţilor din domeniul transplantului, respectiv donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport şi transplant.

(2) Reglementările cuprinse în prezenta hotărâre se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare in vitro.

Art. 3 - (1) RNT se află în proprietatea și administrarea Agenţiei Naţionale de Transplant, denumită în continuare ANT.

(2) Directorul executiv al ANT numește prin decizie dintre angajaţii acesteia, persoanele responsabile cu gestionarea datelor din RNT.

(3) Conducătorii unităților sanitare acreditate numesc dintre angajaţii acestora, persoanele responsabile cu gestionarea datelor din RNT și comunică ANT decizia de numire.

(4) Directorul executiv al ANT emite decizia de numire a persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din RNT din cadrul acesteia și din cadrul unităților sanitare acreditate, în vederea atribuirii contului de utilizator şi a codului de acces.

(5) Persoanele responsabile cu gestionarea datelor din RNT pot fi revocate prin decizie a directorului executiv al ANT în urma notificării conducătorilor unităților sanitare acreditate.

(6) Atribuțiile persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din RNT se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(7) ANT , în calitate de operator de date cu caracter personal şi proprietar al datelor din RNT, unităţile sanitare acreditate în calitate de operatori asociaţi prin persoanele nominalizate cu gestionarea datelor din RNT, prelucrează datele cu caracter personal colectate în RNT, cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) nr. 2016/679, privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) şi a legislaţiei naţionale aplicabile domeniului protecţiei datelor.

(8) Persoanele responsabile cu gestionarea datelor din RNT desemnate prin decizia directorului executiv al ANT potrivit alin. (4) realizează prelucrarea datelor cu caracter personal din RNT prin reglementări interne aprobate în cadrul instituției angajatoare.

(9) Datele cu caracter personal, colectate şi prelucrate în RNT, sunt date privind identificarea persoanei: nume, prenume, CNP sau număr paşaport, vârstă, sex, date privind starea de sănătate și starea de pe lista de aşteptare pentru procedurile de transplant.

(10) Datele cu caracter personal prevăzute la alin. (9) se păstrează pentru o perioadă de 30 ani de la data colectării în RNT şi nu pot fi şterse. Eventualele modificări ale datelor cu caracter personal intervenite se consemnează fără a fi şterse cele deja existente, chiar dacă, urmare a modificărilor aduse, acestea nu mai sunt valabile. La expirarea termenului de 30 de ani, datele cu caracter personal se anonimizează prin mijloace automatizate, în mod ireversibil.

(11) Cererile referitoare la datele din RNT, precum şi cererile formulate pentru exercitarea drepturilor persoanelor vizate, prevăzute la art. 13-22 din Regulamentul (UE) nr. 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), în rapot cu prelucrările de date cu caracter personal, realizate în condiţiile prevăzute de prezentul articol, se adresează şi se soluţionează de către ANT.

(12) Metodologia de raportare, colectare şi prelucrare a datelor cu caracter personal, condiţiile şi limitele de acces la datele cu caracter personal, măsurile şi garanţiile privind securitatea şi confidenţialitatea datelor şi informaţiilor din RNT, precum şi modul de îndeplinire a măsurilor necesare în vederea informării persoanelor vizate asupra operaţiunilor de prelucrare şi modul de exercitare a drepturilor vizate, în concordanţă cu Regulamentul (UE) nr. 2016/679, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi sunt obligatorii pentru ANT și pentru unităţile sanitare acreditate în calitate de operatori asociaţi prin persoanele nominalizate cu gestionarea datelor din RNT.

Art. 4 - (1) RNT cuprinde secțiuni cu liste specifice tipurilor de transplant și liste donatori.

(2) Listele prevăzute la alin. (1) se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 5 - (1) Orice persoană, pentru a putea beneficia de un transplant sau pentru a putea dona organe, ţesuturi sau celule de origine umană în scop terapeutic, este obligatoriu să fie înscrisă în RNT.

(2) Înscrierea în RNT a unui primitor sau donator se realizează prin sistemul informatic și are drept consecinţă atribuirea codului unic de înregistrare la ANT, denumit în continuare codul CUIANT.

(3) Toate documentele medicale eliberate ulterior înscrierii în RNT vor conține obligatoriu codul CUIANT.

Art. 6 - ANT realizează instructajul privind utilizarea platformei informatice și pune la dispoziţia persoanelor responsabile cu gestionarea datelor un cont unic de acces pentru obţinerea codului CUIANT și actualizarea datelor în cadrul RNT.

Art. 7 - În termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri se aprobă ordinul de ministru menționat la art. 3 alin. (6) și (12) și art. 4 alin. (2).

PRIM-MINISTRU

ION MARCEL CIOLACU