



## CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 104-648

Chișinău

«21» noiembrie 2013

### Biroul Permanent al Parlamentului Republicii Moldova

Se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii nr.42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 930 din 20 noiembrie 2013 (prezentat de către Ministerul Sănătății).

Anexă: Hotărîrea Guvernului nr.930 din 20 noiembrie 2013 – 2 ex.;  
proiectul de lege – 1 ex.;  
nota informativă – 1 ex.;  
raportul de expertiză anticorupție – 1 ex.;  
avizul Ministerului Justiției – 1 ex.

Secretar general al Guvernului

Victor BODIU

ex: S.Țurcanu  
tel: 250-296

21 11 471 13



# GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. 930

din 20 noiembrie 2013

Chișinău

**Cu privire la aprobarea proiectului de lege  
pentru modificarea și completarea Legii nr.42-XVI  
din 6 martie 2008 privind transplantul  
de organe, țesuturi și celule umane**

---

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii nr.42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

**Prim-ministru**

**IURIE LEANCĂ**

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Andrei Usatii

Ministrul justiției

Oleg Efrim

**PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**

**LEGE**

**pentru modificarea și completarea Legii nr.42-XVI din 6 martie 2008  
privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

**Articol unic.** – Legea nr.42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr.81, art. 273) se modifică și se completează după cum urmează:

**1.** Preambulul se completează la început cu următorul alineat:

„Prezenta lege transpune parțial Directiva nr. 2004/23/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor pentru calitatea și siguranța donării, obținerii, testării, prelucrării, conservării, stocării, eliberării și distribuirii de țesuturi și celule umane și Directiva nr. 2010/53/EU a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.”

**2.** Articolul 1 va avea următorul cuprins:

„**Articolul 1.** Obiectul de reglementare

Prezenta lege constituie cadrul juridic de reglementare a transplantului tuturor organelor, țesuturilor și celulelor umane, inclusiv al celulelor hematopietice prelevate din cordonul ombilical, măduva osoasă și sângele periferic, exceptând organele, țesuturile și celulele reproductive (în afară de uter), organele, țesuturile și celulele embrionale și fetale, inclusiv celulele hematopietice embrionale, organele, țesuturile și celulele prelevate de la animale, sângele și derivatele din sânge.”

**3.** Articolul 2:

noțiunea „*organ*” se completează în final cu următoarea propoziție:  
„Constituie organ în înțelesul arătat și o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în același scop ca și organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură și vascularizare”;

noțiunea „*donator*” va avea următorul cuprins:

„donator – persoană care donează unul sau mai multe organe, țesuturi și/sau celule în scop terapeutic, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieții persoanei în cauză sau după decesul acesteia”;

la noțiunea „recipient”, cuvântul „subiectul” se substituie cu cuvântul „persoana”.

4. La articolul 4 alineatul (1) litera a), cuvintele „și prelevarea” se substituie cu cuvintele „, prelevarea și transplantarea”.

5. La articolul 5 alineatul (3), după cuvântul „importul” se introduc cuvintele „și exportul”.

6. La articolul 6 alineatul (2) litera a), după cuvântul „țesuturi” se introduc cuvintele „și persoanelor juridice care desfășoară activitatea de prelevare, prelucrare, conservare, stocare, transport și livrare a țesuturilor sau celulelor”.

#### 7. Articolul 9:

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Prelevarea și conservarea de organe pentru transplant vor fi efectuate exclusiv în instituții medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției. Prelevarea și conservarea de țesuturi și celule pentru transplant vor fi efectuate în instituții medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției. Criteriile de autorizare se aprobă de Guvern.”;

la alineatul (3), cuvântul „publice” se exclude.

#### 8. Articolul 15:

la alineatul (2), după cuvintele „al acestora” se introduc cuvintele „, iar în cazul prelevării de organe”;

se completează cu alineatul (5) cu următorul cuprins:

„(5) Prelevarea, de la donatori în viață, de celule stem, piele, spermă, cap femural, placentă, sânge din cordonul ombilical, membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se face cu respectarea regulilor de bioetică și a drepturilor pacientului, fără avizul Comisiei independente de avizare.”

#### 9. Articolul 17 va avea următorul cuprins:

„**Articolul 17.** Comisia independentă de avizare

(1) Comisia independentă de avizare monitorizează, supraveghează și controlează corectitudinea și legalitatea procedurilor de donare de organe, țesuturi și celule umane de la donatori în viață, conform prezentei legi și altor acte normative în vigoare. Comisia autorizează donarea de organe de la donatori în viață, precum și în cazul situației expuse la art. 19 alin. (1) al prezentei legi.

(2) Lista autorităților ai căror reprezentanți vor fi incluși în Comisia independentă de avizare și regulamentul de organizare și funcționare a acesteia se aprobă de Guvern.

(3) În componența Comisiei nu pot fi incluși reprezentanți încadrați în activitățile Agenției de Transplant. Componența nominală a Comisiei se aprobă de Ministerul Sănătății.”

**10.** Articolul 20 se exclude.

**11.** Articolul 22:

la alineatul (1):

în prima propoziție cuvintele „autorizate de Agenție” se substituie cu cuvintele „și/sau persoanelor juridice care desfășoară activitatea de prelevare, transport și livrare a țesuturilor sau celulelor, autorizate de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției”;

în propoziția a doua, după cuvântul „țesuturi” se introduc cuvintele „sau persoana juridică care desfășoară activitatea de prelevare, transport și livrare a țesuturilor sau celulelor”;

se completează cu alineatul (1<sup>1</sup>) cu următorul cuprins:

„(1<sup>1</sup>) Procedura de autorizare se aprobă de Ministerul Sănătății, conform autorizației respective incluse în Nomenclatorul actelor permissive, prevăzut de Legea nr.160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.”;

la alineatul (2), cuvintele „autorizate de Agenție” se substituie prin cuvintele „și/sau persoanele juridice care desfășoară activitatea de prelevare, transport și livrare a țesuturilor sau celulelor, autorizate de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției”;

la alineatul (3), după cuvântul „țesuturi” se introduc cuvintele „și persoanele juridice care desfășoară activitatea de prelevare, transport și livrare a țesuturilor sau celulelor”;

la alineatul (4), după cuvântul „țesuturi” se introduc cuvintele „și de la persoane juridice care desfășoară activitatea de prelevare, transport și livrare a țesuturilor sau celulelor”.

**12.** Articolul 23 va avea următorul cuprins:

**„Articolul 23.** Codificarea informației și trasabilitatea

(1) În scopul asigurării trasabilității tuturor organelor, țesuturilor și celulelor, Agenția instituie un sistem unic de codificare, care să furnizeze informații privind principalele caracteristici și proprietăți ale organelor, țesuturilor și celulelor. Cerința de trasabilitate se aplică și tuturor datelor pertinente privind produsele și materialele care vin în contact cu aceste organe, țesuturi și celule.

(2) Agenția asigură instituirea unui sistem de identificare a donatorului, în cadrul căruia fiecărei donări și fiecăruia dintre produsele asociate acesteia va fi

atribuit un cod unic bazat pe depersonalizarea datelor cu caracter personal ale donatorului pentru stabilirea regimului de confidențialitate.

(3) Organele sînt identificate cu ajutorul unei etichete conținînd informații sau referințe care permit stabilirea unei legături cu informațiile privind procedurile de obținere a acestora. Țesuturile și celulele sînt identificate cu ajutorul unei etichete conținînd informații sau referințe care permit stabilirea unei legături cu informațiile privind procedurile de obținere a țesuturilor și/sau a celulelor, preluările de către banca de țesuturi sau persoane juridice autorizate pentru a desfășura activitatea de prelevare, transport și livrare a țesuturilor sau celulelor, precum și privind prelucrarea, stocarea și distribuția țesuturilor și celulelor.

(4) Băncile de țesuturi sau persoanele juridice autorizate pentru a desfășura activitatea de prelevare, transport și livrare a țesuturilor sau celulelor vor păstra înregistrări privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau de celule obținute, controlate, conservate, prelucrate, stocate și distribuite sau utilizate în orice alt mod, precum și privind originea și destinația țesuturilor și a celulelor destinate utilizării la oameni pentru a asigura trasabilitatea la toate etapele. Datele necesare pentru trasabilitatea completă, inclusiv în formă electronică, se păstrează cel puțin 30 de ani după utilizarea clinică.

(5) Băncile de țesuturi sau persoane juridice autorizate pentru a desfășura activitatea de prelevare, transport și livrare a țesuturilor sau celulelor sînt obligate să prezinte rapoarte asupra tuturor activităților în modul stabilit de Ministerul Sănătății.

(6) Cerințele de trasabilitate pentru organe, țesuturi și celule, precum și pentru produsele și materialele care intră în contact cu acestea și care le afectează calitatea sau siguranța se stabilesc de către Agenție.

(7) Agenția instituie și ține un registru al Băncilor de țesuturi și persoanelor juridice autorizate pentru desfășurarea activității de prelevare, transport și livrare a țesuturilor sau celulelor, accesibil publicului, în care sînt precizate activitățile pentru care au fost autorizate.”

**13.** La articolul 24, alineatul (2) se exclude.

**14.** Articolul 27:

la alineatul (2), litera b) se completează în final cu următoarea propoziție:  
„Donatorii în viață de organe beneficiază de poliță de asigurare obligatorie de asistență medicală pe viață.”;

se completează cu alineatul (2<sup>1</sup>) cu următorul cuprins:

„(2<sup>1</sup>) Pentru donatorul decedat, de la care s-au prelevat organe destinate transplantului, este asigurat transportul de la instituția medicală.”

**15.** La articolul 29, alineatul (1) se completează în final cu cuvintele „și din alte surse conform legislației”.

## NOTA DE ARGUMENTARE

la proiectul de lege  
„Privind modificarea și completarea Legii nr.42-XVI din 6 martie 2008  
privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane” și proiectul hotărârii  
Guvernului pentru aprobarea acesteia

### **1. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de lege.**

Din ziua intrării în vigoare a Legii nr.42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane” au trecut mai mult de 5 ani. În acest timp medicina din Republica Moldova a progresat, în special în domeniul transplantului de organe și celule umane.

Datorită suportului Consiliului European și Comisiei Europene, în baza Directivelor UE în Republica Moldova a fost creată Agenția de Transplant subordonată Ministerului Sănătății, în urma căreia au fost reluate activitățile în domeniul transplantului de rinichi și inițiat transplantul hepatic. De asemenea, au progresat și activitățile științifice privind celulele STEM. În urma evaluării activității serviciului de transplant de organe, țesuturi și celule umane de către experții Consiliului European, prezentat în raportul misiunii UNDP, transpunerea în legislația națională și implementarea prevederilor Directivelor UE privind organele, țesuturile și celulele (2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC și 2010/53/EU) este satisfăcătoare, dar există anumite probleme care trebuie abordate pentru a realiza alinierea completă cu ACQUIS-ul Comunitar. Elaborarea proiectului de modificări și completări a Legii nr.42 din 06.03.2008 a fost impusă și de condițiile create în Republica Moldova, unde începând cu anul 2007 și până în decembrie 2011 nu a fost efectuat nici un transplant de organe.

Procese evidente mai sus dictează introducerea de modificări și completări în Legea nr.42-XVI din 06.03.2008. Modificările și completările în primul rând au scopul de a îmbunătăți reglementarea juridică a relațiilor sociale din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane.

### **2. Principalele prevederi ale proiectului, locul în sistemul de acte normative.**

Proiectul de lege „Privind modificarea și completarea Legii nr.42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane” a fost elaborat pentru rezolvarea efectivă a problemelor din domeniul sănătății referitoare la transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic la bolnavii cu insuficiențe organice ireversibile, precum și în temeiul art.3 alin. (9) din Legea nr.64-XII din 31 mai 1990 cu privire la Guvern.

În proiectul propus au fost modificate și completate conținutul următoarelor articole ale Legii nr.42 din 06/03/2008 și anume:

- articolele 1, 4 și 6 au fost completate cu dispoziții, care stabilesc exact obiectul de reglementare a legii sus numite și îl extind asupra relațiilor, care nu erau reglementate până în prezent. Pentru a exclude orice dubii în interpretarea sferei de aplicare a prevederilor Legii nr. 42-XVI din 06.03.2008, au fost indicate direct relațiile care sunt reglementate de legea dată, dar totodată și cele ce nu cad

sub incidența ei. Menționăm, că potrivit tehnicii legislative, folosirea procedurii sus-numite nu este interzis de actele normative respective;

- articolul 2 a fost completat cu dispoziții ce concretizează noțiunile de bază folosite în prezenta lege în conformitate cu Directivele Uniunii Europene menționate mai sus;

- articolul 5 a fost completat cu dispoziții ce vor reglementa relațiile de import - export în conformitate, la fel, cu standardele directivelor europene în domeniul transplantului menționate mai sus.

Conform prevederilor actuale ale Legii nr.42-XVI din 06.03.2008, Agenția de Transplant este organul, care autorizează activitatea de import a organelor, țesuturilor și celulelor. Autorizarea exportului organelor, țesuturilor și celulelor nu este reglementată de legislația în vigoare. Sistemul de relații import - export în domeniul transplantului este prevăzut și reglementat detaliat în Directiva 2004/23/CE privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, publicat în Jurnalul Oficial L 102 din 7 aprilie 2004 și corespunde practicilor țărilor Uniunii Europene în domeniu;

- articolul 9 a fost completat cu dispoziții în contextul art. 3 lit. (o) și punctului 20 din Preambulul Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 ce permit accesul la activitățile de prelevare de țesuturi și celule și a instituțiilor private;

- prin modificarea articolului 15 se urmărește stabilirea clară a condițiilor de prelevare a organelor, țesuturilor și celulelor de la donator în viață. Astfel, alineatul (1) se modifică în sensul că se precizează că avizul Comisiei independente de avizare este necesar în cazul donării de organe de la donator în viață. Totodată, articolul se completează cu un alineat nou (5) potrivit căruia prelevarea de organe de la donatori în viață de celule stem, piele, spermă, cap femural, placenta, sânge din cordonul ombilical, membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se face fără avizul Comisiei independente de avizare.

- Articolul 17 se expune într-o nouă redacție, deoarece se urmărește scopul ca acesta să redea cât mai laconic obiectul de reglementare al articolului vizat. Astfel, alineatul (1) stabilește sarcinile de bază ale Comisiei independente de avizare. Expunerea alineatului (1) în redacția propusă se impune și din rațiunea de a nu repeta prevederile alineatului (1) al articolului 15. Reieșind din acesta, alin. (2) stipulează că organizarea și funcționarea Comisiei are loc în baza regulamentului aprobat de Guvern.

Ținem să precizăm că actuala variantă a alineatului (3) al articolului 17 stipulează din care reprezentanți ai structurilor statale este formată Comisia independentă de avizare. În practică s-a constatat însă, că stabilirea prin Lege a componenței Comisiei nu este rațional, deoarece structurile statale suportă deseori modificări sau reorganizări, în acest caz de fiecare dată impunându-se și modificarea Legii. Aceeași problemă subzistă și în privința aprobării prin hotărâre de Guvern a componenței nominale a Comisiei. Cu atât mai mult, o parte din membrii Comisiei sînt desemnați nu numai în virtutea funcției pe care o dețin, ci și a calificării profesionale (spre ex. medicii experți, medicul psihiatru, psihologul).



Din motivele expuse, precum și în scopul de a face Comisia independentă de avizare mai flexibilă, iar activitatea acesteia cât mai eficientă și operativă se propune o altă redacție a alineatelor (2) și (3) ale art. 17 potrivit căreia componența Comisiei se aprobă de Guvern, iar componența nominală a acesteia de către Ministerul Sănătății.

- la punctul 10 al proiectului se propune excluderea art. 20 al Legii nr.42 din 06.03.2008, deoarece și în redacția inițială a Legii și, cu atât mai mult, în contextul prevederilor alin. (1) al art. 15, cât și a prevederilor alin. (1) al art. 17 expuse în redacție nouă în proiectul propus, acesta le repetă.

- articolele 22, 23, 24, 27 și 29 au fost modificate și completate cu dispoziții ce concretizează competențele Agenției de Transplant, Băncilor de țesuturi și a altor instituții medicale, inclusiv private în domeniu; asigură securitatea informației și trasabilitatea activităților respective; determină strict caracterul relațiilor între instituțiile medicale și pacienții lor, cât și relațiilor dintre donatori și recipienți; precizează modalitățile de finanțare a Agenției de Transplant.

### **3. Argumentarea și gradul compatibilității proiectului cu legislația comunitară europeană.**

Proiectul propus transpune Directiva nr. 2004/23/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor pentru calitatea și siguranța donării, obținerii, testării, prelucrării, conservării, stocării, eliberării și distribuiri de țesuturi și celule umane și Directiva nr. 2010/53/EU a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului. Menționăm, că conform concluziilor expertului internațional expuse în raportul de expertiză din 2010, nivelul estimat de transpunere a Directivei nr. 2004/23/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 în Legea nr.42 din 06.03.2008 este de 92%.

Totodată, Legea transpune parțial Directiva nr.2006/17/EC a Comisiei din 8 februarie 2006 cu privire la implementarea Directivei 2004/23/EC a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la anumite cerințe tehnice pentru donarea, procurarea și testarea țesuturilor și celulelor umane și Directiva nr.2006/86/EC a Comisiei din 24 octombrie 2006 pentru implementarea Directivei 2004/23/EC privind cerințele de trasabilitate, notificare a reacțiilor și evenimentelor adverse importante și cerințe tehnice privind codificarea, procesarea, stocarea și distribuția celulelor și țesuturilor umane. Conform raportului menționat mai sus nivelul estimat de transpunere a Directivei nr.2006/17/EC a Comisiei din 8 februarie 2006 este de 30%, iar a Directivei nr.2006/86/EC a Comisiei din 24 octombrie 2006 este de 32%.

Prin proiectul înaintat au fost preluate unele reglementări din cele două directive nominalizate pentru a aduce mai multă precizie și a înlătura unele lacune în conținutul Legii.

Precizăm ca normele ambelor directive au caracter tehnic, motiv pentru care nu pot fi totalmente transpuse numai prin lege. În acest scop a fost elaborat și aprobat Ordinul Ministerului Sănătății nr.234 din 24.03.2011 „Privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de țesuturi, organe și celule de

origine umană”. Acesta, la rîndul său, a fost expertizat la momentul elaborării de către experții internaționali și ulterior aprobat de Ministerul Sănătății.

Aprobarea proiectului va avea un impact pozitiv asupra transpunerii și implementării reglementarilor UE în domeniul transplantului în vederea asigurării accesului cetățenilor la beneficiile transplantului, în condiții de siguranță, calitate și eficiență, care constituie parte a aquis-ului sănătății publice, deci condiție a apropierii și integrării europene.

Proiectul de lege „Privind modificarea și completarea Legii nr.42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane” și proiectul hotărîrii Guvernului pentru aprobarea acesteia a fost elaborat în conformitate cu Legea privind actele legislative nr. 780-XV din 27.12.2001.

#### **4. Fundamentarea economico-financiară**

Implementarea modificărilor propuse la Legea nr.42 din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane nu va necesita cheltuieli financiare.

#### **5. Participanții la elaborarea proiectului**

La elaborarea proiectului de lege „Privind modificarea și completarea Legii nr.42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane” a participat grupul de lucru al Ministerului Sănătății, format din specialiști ai Ministerului Sănătății, membri ai Comisiei de specialitate ai Ministerului Sănătății în domeniu, specialiști ai instituțiilor medico-sanitare autorizate pentru activități în domeniul transplantului ș.a.

Proiectul a fost definitivat în baza avizelor Ministerului Finanțelor, Ministerului Muncii, Protecției Sociale și Familiei, Ministerului Tehnologiei Informației și Comunicațiilor, Centrului Național Anticorupție, Comitetului Național pentru Combaterea Traficului de Ființe Umane, Institutului pentru Drepturile Omului din Moldova, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, Centrului de Armonizare a Legislației, Ministerului Justiției, Sindicatului „Sănătatea”, Confederației Naționale a Sindicatelor din Moldova.

#### **6. Rezultatele scontate**

Modificările și completările propuse vor duce la:

- delimitarea mai exactă a relațiilor reglementate de Legea nr.42 din 6 martie 2008;
- formularea mai precisă a unor noțiuni principale, care se folosesc des în practica activităților de transplant;
- admiterea în activitățile de transplant de organe, țesuturi și celule umane a instituțiilor medicale constituite pe baza proprietății private și ca rezultat dezvoltarea mai rapidă a relațiilor de parteneriat public-privat în domeniul transplantului;
- perfectarea și precizarea procedurilor de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aplicate de specialiștii în domeniu.

Ministru



Andrei USATÎI