

**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

**HOTĂRÎRE nr.**

**Pentru aprobarea proiectului de lege pentru modificarea și completarea  
Legii nr.42 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 din 06 martie 2008 privind  
transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

**Prim-ministru**

**VLADIMIR FILAT**

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Andrei USATÎI

Ministru justiției

Oleg EFRIM

**PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**  
**LEGE**

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

**Parlamentul adoptă prezenta lege organică.**

Legea nr.42 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. În preambul, după titlu se introduce textul „Prezenta Lege 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 distribuirii de țesuturi și celule umane, 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, 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, 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, se expune în următoarea redacție:

”Articolul 1. Obiectul de reglementare

(1) prezenta lege constituie cadrul juridic de reglementare a transplantului tuturor organelor, țesuturilor și celulelor umane, inclusiv celule hematopoietice, prelevate din cordonul ombilical, măduva osoasă și sângele periferic.

(2) prezenta lege nu reglementează transplantul:

- organelor, țesuturilor și celulelor reproductive cu excepția uterului;
- organelor, țesuturilor și celulelor embrionale și fetale, inclusiv celule hematopoietice embrionale;
- organelor, țesuturilor și celulelor prelevate de la animale
- de sânge și derivatelor din sânge

3. Articolul 2:

la alin. (3), noțiunea organ, în final se completează cu o propoziție cu următorul cuprins ”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”;

la alin. (8), noțiunea donator se expune în următoarea redacție:

”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 alin. (9), noțiunea recipient, cuvântul „subiect” se substituie cu cuvântul „persoana”.

4. Articolul 4 alin. (1) lit. a) se expune în următoarea redacție:

„a) Donarea, prelevarea și transplantarea de organe, țesuturi și celule”

5. Articolul 5 alin. (3) după cuvântul ”importul” se completează cu cuvintele „și exportul”

6. Articolul 6 alin. (2) lit. a) după cuvântul “țesuturi” se introduc cuvintele “și persoanelor juridice care desfășoară activitatea de prelevare, transport și livrare a țesuturilor sau celulelor”.

7. Articolul 9, la alin. (1) și (3) cuvântul „publice” se exclude.

Se propune următoarea redacție a art.9 alin (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 ”.

Art.9 alin(3): „Transplantul de organe, țesuturi și celule se permite în instituții medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției. Criteriile de autorizare se aprobă de Guvern”.

8. Articolul 13 se expune în următoarea redacție:

„Articolul 13. Consimțământul pentru donare

Organele, țesuturile sau celule pot fi prelevate de la o persoana decedată în cazul în care:

(1) există consimțământul persoanei respective de dinainte de deces, exprimat în conformitate cu legea sau nu exista informații că persoana s-a exprimat împotriva. Rudele de gradul I sau II sau reprezentantul legal al persoanei decedate vor fi contactate în caz de necesitate pentru a obține informații suplimentare;

(2) prelevarea de organe, țesuturi și celule de la cadavru în cazurile medico-legale se va face cu consimțământul medicului legist, cu condiția că nu va compromite rezultatele autopsiei medico-legale.

(3) prelevarea nu se poate efectua sub nici o formă dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat opțiunea împotriva donării printr-un act de refuz, întocmit în formă olografă sau în altă formă legală și acest refuz a fost înregistrat în Registrul de refuz al SIA Transplant.

(4) Ministerul Sănătății al Republicii Moldova va elabora și aproba Regulamentul cu privire la registrul persoanelor care au refuzat prelevarea de organe, țesuturi și celule din propriul corp după deces.”

**9.** Capitolul V, denumirea se expune în următoarea redacție:

„Capitolul V Condițiile de prelevare de organe, țesuturi și celule de la un donator în viață. Atribuțiile comisiei independente de avizare a donării de la donator în viață”.

**10.** Articolul 15 se completează cu un alineat nou (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 conform regulamentului Comisiei independente de avizare, fără a fi necesar avizul acestei comisii”.

**11.** Articolul 17, la alineatul (3) cuvintele “nominală a” se exclud.

**12.** Articolul 22

La alin. (1)

În prima propoziție cuvintele „autorizate de Agenție” se substituie prin cuvintele „sau și 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 completează cu cuvintele „sau persoana juridică care desfășoară activitatea de prelevare, transport și livrare a țesuturilor sau celulelor”

La alin. (2)

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

La alin. (3)

după cuvântul „țesuturi” se completează cu cuvintele „și persoanele juridice care desfășoară activitatea de prelevare, transport și livrare a țesuturilor sau celulelor”

La alin. (4)

după cuvântul „țesuturi” se completează cu cuvintele „și de la persoane juridice care desfășoară activitatea de prelevare, transport și livrare a țesuturilor sau celulelor”

**13. Articolul 23 se expune în următoarea redacție:**

”Articolul 23. Codificarea informației și trasabilitatea

(1) În scopul asigurării trasabilității tuturor organelor, țesuturilor și celulelor, Agenția va institui 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 va asigura 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 a donatorului pentru stabilirea regimului de confidențialitate.

(3) Organele vor fi identificate cu ajutorul unei etichete conținând informații sau referințe, care permit stabilirea unei legături cu informațiile privind procedurile de obținere a acestora.

Țesuturile și celulele vor fi identificate cu ajutorul unei etichete conținând 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 desfășoară activitatea de prelevare, transport și livrare a țesuturilor sau celulelor autorizate sunt 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 desfășoară activitatea de prelevare, transport și livrare a

țesuturilor sau celulelor accesibil publicului în care sunt precizate activitățile pentru care au fost autorizate.”

**14.** Articolul 24, la alin. (2) cuvântul ”apropiate” se înlocuiește cu cuvintele ”de gradul I sau II sau reprezentantul legal”.

**15.** Articolul 27,  
alin. (2)

lit. b) se completează în final cu o propoziție cu următorul cuprins “Donatorii în viață de organe vor beneficia de asigurare medicală gratuită pe viață post donare”

se completează cu o literă nouă c) cu următorul cuprins:

„c) recompensarea unor cheltuieli legate de transportul cadavrului, în cazul donatorilor cadaverici de la care s-au prelevat organe”.

**16.** Articolul 29, alin. (1) se propune următoarea redacție : „Finanțarea Agenției se efectuează de la bugetul de stat și din alte surse conform legislației”.