



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 38

от 20 ноября 2013г.

Кишинэу

**О проекте закона о внесении изменений и дополнений
в Закон о трансплантации органов, тканей и клеток
человека № 42-XVI от 6 марта 2008 года**

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Одобрить и представить Парламенту для рассмотрения проект закона о внесении изменений и дополнений в Закон о трансплантации органов, тканей и клеток человека № 42-XVI от 6 марта 2008 года.

Премьер-министр

ЮРИЕ ЛЯНКЭ

Контрасигнуют:

Министр здравоохранения

Андрей Усатый

Министр юстиции

Олег Ефрим

ПАРЛАМЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**ЗАКОН****О внесении изменений и дополнений в Закон о трансплантации органов, тканей и клеток человека № 42-XVI от 6 марта 2008 года**

Парламент принимает настоящий органический закон.

В Закон о трансплантации органов, тканей и клеток человека № 42-XVI от 6 марта 2008 года (Официальный монитор Республики Молдова, 2008 г., № 81, ст. 273) внести следующие изменения и дополнения:

1. Вводную часть дополнить в начале абзацем следующего содержания:

«Настоящий закон частично излагает положения Директивы 2004/23/ЕС Европейского Парламента и Совета от 31 марта 2004 г. об установлении стандартов качества и безопасности донорства, получения, тестирования, обработки, консервирования, хранения и выдачи тканей и клеток человеческого происхождения и Директивы 2010/53/ЕС Европейского Парламента и Совета от 7 июля 2010 г. о стандартах качества и безопасности человеческих органов, предназначенных для трансплантации.».

2. Статью 1 изложить в следующей редакции:

«Статья 1. Предмет регулирования

Настоящий закон представляет правовую базу регулирования трансплантации для всех органов, тканей и клеток человека, включая гематопозитические клетки, полученные из пуповинной крови, костного мозга и периферийной крови, кроме репродуктивных органов, тканей и клеток (исключая матку); эмбриональных и фетальных органов, тканей и клеток, включая эмбриональные гематопозитические клетки; органы, ткани и клетки, полученные от животных; крови и ее компонентов».

3. В статье 2:

понятие «орган» дополнить в конце следующим предложением:

«Является органом, в его понимании, и его часть, если она имеет такое же назначение в теле человека, что и целый орган, и соответствует ему по структуре и васкуляризации»;

понятие «*донор*» изложить в следующей редакции:

«*донор* – лицо, добровольно отдающее один или несколько органов, ткани и/или клетки в лечебных целях, независимо от того, осуществлено ли донорство при жизни данного лица или после его смерти»;

4. В пункте а) части (1) статьи 4 слова «изъятие» заменить словами «изъятие и трансплантация».

5. В части (3) статьи 5 после слова «импорт» внести слова «и экспорт».

6. Пункт а) части (2) статьи 6 после слова «тканей» дополнить словами «и юридических лиц, осуществляющих деятельность по изъятию, обработке, консервированию, хранению, транспортировке и выдаче тканей или клеток».

7. В статье 9:

часть (1) изложить в следующей редакции:

«(1) Изъятие и консервирование органов для трансплантации производятся исключительно в публичных учреждениях здравоохранения, получивших по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения. Изъятие и консервирование тканей и клеток для трансплантации производятся в учреждениях здравоохранения, получивших по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения. Критерии получения разрешения утверждаются Правительством»;

в части (3) слово «публичных» исключить.

8. В статье 15:

часть (2) после слов «письменного согласия» дополнить словами «, а в случае изъятия органов»;

внести часть (5) следующего содержания:

«(5) Изъятие у живого донора гематопозитических клеток, кожи, спермы, головки бедренной кости, плаценты, пуповинной крови, амниотической мембраны, используемых в лечебных целях, осуществляется с соблюдением правил биоэтики и прав пациента, без наличия разрешения Независимой комиссии по выдаче заключений».

9. Статью 17 изложить в следующей редакции:

«Статья 17. Независимая комиссия по выдаче заключений

«(1) Независимая комиссия по выдаче заключений осуществляет мониторинг, надзор и контроль за точностью и законностью процедур донорства органов, тканей и клеток от живого донора в соответствии с настоящим законом и другими действующими нормативными актами. Комиссия выдает разрешение на донорство органов, живых доноров и в ситуации, предусмотренной в части (1) статьи 19 настоящего закона.

(2) Состав Независимой комиссии по выдаче заключений и положение об ее организации и функционировании утверждаются Правительством.

(3) В состав Комиссии не могут включаться представители, вовлеченные в деятельность Агентства по трансплантации. Персональный состав Комиссии утверждается Министерством здравоохранения».

10. Статью 20 исключить.

11. В статье 22:

в части (1):

в первом предложении слова «имеющим разрешение Агентства» заменить словами «и/или юридическим лицам, осуществляющим деятельность по изъятию, транспортировке и выдаче тканей или клеток, получивших по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения»;

второе предложение после слова «тканей» дополнить словами «или юридическое лицо, осуществляющее деятельность по изъятию, транспортировке и выдаче тканей или клеток»;

дополнить статью частью (1¹) следующего содержания:

«(1¹) Процедура разрешения утверждается Министерством здравоохранения, согласно соответствующему разрешению, включенному в Перечень разрешительных документов, предусмотренный Законом о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160 от 22 июля 2011 года»;

в части (2) слова «имеющими разрешение Агентства» заменить словами «и/или юридическими лицами, осуществляющими деятельность по изъятию, транспортировке и выдаче тканей или клеток, получивших по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения»;

часть (3) после слова «тканей» дополнить словами «и юридические лица, осуществляющие деятельность по изъятию, транспортировке и выдаче тканей или клеток»;

часть (4) после слова «тканей» дополнить словами «и юридических лиц, осуществляющих деятельность по изъятию, транспортировке и выдаче тканей или клеток».

12. Статью 23 изложить в следующей редакции:

«Статья 23. Кодирование информации и прослеживаемость

(1) В целях обеспечения прослеживаемости всех органов, тканей и клеток Агентство создает единую систему кодирования, поставляющую информацию об основных характеристиках и свойствах органов, тканей и клеток. Требование прослеживаемости применяется и ко всем релевантным данным о продуктах и материалах, находящихся в контакте с этими органами, тканями и клетками.

(2) Агентство обеспечивает создание системы идентификации донора, в рамках которой для каждого донорства и каждого связанного с ним продукта присваивается уникальный код, основанный на обезличивании персональных данных донора с целью обеспечения конфиденциальности.

(3) Идентификация органов производится посредством этикетки, содержащей информацию или данные, позволяющие установить связь со сведениями о процедурах их получения. Идентификация тканей и клеток производится посредством этикетки, содержащей информацию или данные, позволяющие установить связь со сведениями о процедурах получения тканей и/или клеток, о поступлении их в банк тканей или к юридическим лицам, получившим разрешение на осуществление деятельности по изъятию, транспортировке и выдаче тканей или клеток, а также на их обработку, хранение и распределение.

(4) Банки тканей или юридические лица, получившие разрешение осуществлять изъятие, транспортировку и выдачу тканей или клеток, хранят сведения о своей деятельности, включая данные о типах и количестве тканей и/или клеток, которые были изъяты, тестированы, законсервированы, обработаны, подвергнуты хранению и распределению или использованы любым другим способом, а также о происхождении и назначении тканей и клеток, предназначенных для использования у человека, необходимые для обеспечения прослеживаемости на всех этапах. Сведения, необходимые для полной прослеживаемости, в том числе и в электронном виде, хранятся в течение не менее 30 лет после клинического использования.

(5) Банки тканей или юридические лица, получившие разрешение на осуществление деятельности по изъятию, транспортировке и выдаче тканей или клеток, обязаны представлять отчеты обо всех видах деятельности в установленном Министерством здравоохранения порядке.

(6) Требования прослеживаемости для органов, тканей и клеток, а также для продуктов и материалов, входящих в контакт с ними и влияющих на их качество и безопасность, устанавливаются Агентством.

(7) Агентство составляет и ведет общедоступный регистр банков тканей и юридических лиц, получивших разрешение на деятельность по

изъятию, транспортировке и выдаче тканей или клеток, с указанием видов деятельности, на которые было получено разрешение».

13. Часть (2) статьи 24 исключить.

14. В статье 27:

пункт в) части (2) дополнить в конце следующим предложением:

«Живой донор органов получит пожизненный полис обязательного медицинского страхования»;

дополнить статью частью (2¹) следующего содержания:

«(2¹) Медицинское учреждение предоставляет транспорт для скончавшегося донора, у которого были изъяты органы в целях трансплантации».

15. Часть (1) статьи 29 дополнить в конце словами «и из других фондов в соответствии с законодательством».

Председатель Парламента

ОБОСНОВАНИЕ

к проекту закона

„Об изменении и дополнении Закона Nr. 42-XVI от 6 марта 2008 о трансплантации органов, тканей и клеток человека” и проекту постановления Правительства об его утверждении

1. Условия, которые способствовали разработке проекта закона.

С момента вступления в силу Закона Nr. 42-XVI от 6 марта 2008 о трансплантации органов, тканей и клеток человека прошло более 5 лет. В то же время в Республике Молдова медицина продвинулась вперед, особенно в области трансплантации органов и клеток человека.

Благодаря поддержке Совета Европы и Европейской Комиссии, на основании Директив ЕС в Республике Молдова было создано Агентство по трансплантации, подведомственное Министерству здравоохранения, вследствие чего возобновилась деятельность по трансплантации почек и начата трансплантация печени. Также продвинулась вперед и научная деятельность по изучению стволовых клеток. Оценка деятельности в сфере трансплантации органов, тканей и клеток человека экспертами Совета Европы, представленная в докладе миссии ПРООН, транспонирование в национальное законодательство и применение положений Директив ЕС по органам, тканям и клеткам (2004/23/ЕС, 2006/17/ЕС, 2006/86/ЕС и 2010/53/ЕС), являются удовлетворительными, но есть определенные задачи, которые необходимо решить для достижения полного согласования со Сводом норм Сообщества. Разработка проекта закона о внесении изменений и дополнений в Закон Nr. 42-XVI от 6 марта 2008 была обусловлена и созданными в Республике Молдова условиями, где, начиная с 2007 года и до декабря 2011 года, не было проведено ни одной операции по трансплантации органов.

Описанные выше процессы диктуют необходимость внесения изменений и дополнений в Закон Nr. 42-XVI от 06.03.2008. Изменения и дополнения предназначены, прежде всего, для улучшения правового регулирования общественных отношений в области трансплантации органов, тканей и клеток человека.

2. Основные положения проекта, место в системе нормативных актов.

Проект закона „Об изменении и дополнении Закона Nr. 42-XVI от 6 марта 2008 о трансплантации органов, тканей и клеток человека” был разработан для эффективного решения проблем в сфере здравоохранения, связанных с трансплантацией органов, тканей и клеток человека в терапевтических целях у больных с необратимыми нарушениями функционирования органов, и в соответствии со статьей 3 пункт (9) Закона Nr. 64-XII от 31 мая 1990 о Правительстве.

В предлагаемом проекте было изменено и дополнено содержание следующих статей Закона Nr. 42 от 06.03.2008, а именно:

- статьи 1, 4 и 6 были дополнены положениями, точно устанавливающими предмет регулирования вышеупомянутого закона и распространяющимися на отношения, которые не были охвачены до настоящего времени. Чтобы исключить какие-либо сомнения в интерпретации положений Закона №42-XVI от 06.03.2008, были прямо обозначены отношения, которые регулируются данным законом, а также и те, которые им не охватываются. Обращаем внимание, что в соответствии с законодательной техникой, использование вышеупомянутой процедуры не запрещено соответствующими нормативными актами;

- статья 2 была дополнена положениями, которые уточняют основные понятия, используемые в настоящем законе в соответствии с вышеупомянутыми Директивами Европейского Союза;

- статья 5 была дополнена положениями, которые будут регулировать отношения импорта - экспорта также в соответствии со стандартами вышеупомянутых европейских директив в области трансплантации.

В соответствии с действующими положениями Закона №. 42-XVI от 06.03.2008, Агентство по трансплантации является органом, который выдает разрешения на импорт органов, тканей и клеток. Разрешение на экспорт органов, тканей и клеток не регулируется действующим законодательством. Отношения импорта - экспорта в области трансплантации предусмотрены и подробно регламентируются положениями Директивы 2004/23/ЕС об установлении стандартов качества и безопасности донорства, получения, тестирования, обработки, консервирования, хранения и выдачи тканей и клеток человеческого происхождения, опубликованной в Официальном журнале L 102 от 7 апреля 2004 года и соответствуют практике стран Европейского Союза в данной области;

- статья 9 была дополнена положениями в контексте статьи 3 буква (о) и пункта 20 из Вводной части Директивы 2004/23/ЕС Европейского парламента и Европейского совета от 31 марта 2004, обеспечивающими доступ к деятельности по изъятию тканей и клеток и частным учреждениям;

- внесение изменений в статью 15 направлено на установление четких условий изъятия органов, тканей и клеток у живого донора. Таким образом, пункт (1) после внесения изменений указывает, что разрешение Независимой комиссии по выдаче заключений обязательно в случае изъятия у живого донора органов. В то же время, статья дополняется новым пунктом(5), в соответствии с которым изъятие у живого донора гематопозитических клеток, кожи, спермы, головки бедренной кости, плаценты, пуповинной крови, амниотической мембраны, используемых в лечебных целях, осуществляется без обязательного наличия разрешения Независимой комиссии по выдаче заключений.

- Статья 17 излагается в новой редакции с целью лаконичной передачи предмета регулирования соответствующей статьи. Таким образом, пункт (1) устанавливает основные задачи Независимой комиссии по выдаче

заклучений. Изложение пункта (1) в предложенной редакции не требует повторения положений пункта (1) статьи 15. Исходя из этого, пункт (2) гласит, что организация и функционирование Независимой комиссии осуществляется на основании положения, утвержденного Правительством.

Следует подчеркнуть, что текущая редакция пункта (3) статьи 17 предусматривает, из каких представителей государственных структур формируется Независимая комиссия по выдаче заключений. На практике, однако, было установлено, что установление в законодательном порядке состава комиссии является неоправданным, поскольку государственные структуры часто подвергаются изменениям или реорганизации, в этом случае каждый раз обуславливая необходимость внесения изменений в Закон. Та же проблема сохраняется и в случае утверждения постановлением Правительства персонального состава комиссии. Более того, некоторые члены комиссии назначаются не только исходя из занимаемой ими должности, но и профессиональной квалификации (например, врачи эксперты, врач психиатр, психолог).

По указанным выше мотивами для того, чтобы сделать более гибкой Независимую комиссию по выдаче заключений, а ее работу более эффективной и оперативной, предлагается альтернативная редакция пунктов (2) и (3) статьи 17, согласно которым состав комиссии утверждается Правительством, а его номинальный состав - Министерством здравоохранения.

- в пункте 10 проекта предлагается исключить статью 20 Закона № 42-ХVI от 06.03.2008, так как и в оригинальной редакции Закона и тем более в контексте положений пункта (1) статьи 15, а также положений пункта (1) статьи 17 в предлагаемой новой редакции проекта, она повторяется;

- статьи 22, 23, 24, 27 и 29 были изменены и дополнены положениями, которые уточняют полномочия Агентства по трансплантации, Банков тканей и других медицинских учреждений, включая частных в данной области; обеспечивают информационную безопасность и прослеживаемость такой деятельности; строго определяют характер отношений между медицинскими учреждениями и их пациентами, а также отношения между донорами и реципиентами; уточняют порядок финансирования Агентства по трансплантации.

3. Обоснование и степень совместимости проекта с законодательством Европейского сообщества.

Предложенный проект транспонирует положения Директивы 2004/23/ЕС Европейского парламента и Европейского совета от 31 марта 2004 об установлении стандартов качества и безопасности донорства, получения, тестирования, обработки, консервирования, хранения и выдачи тканей и клеток человеческого происхождения и Директивы 2010/53/ЕС Европейского парламента и Европейского совета от 7 июля 2010 о стандартах качества и безопасности человеческих органов, предназначенных для трансплантации. Необходимо отметить, что согласно заключениям международного эксперта, изложенным в отчете от 2010 года, оцененный уровень транспонирования Директивы 2004/23/ЕС Европейского

Парламента и Европейского совета от 31 марта 2004 года в Закон №. 42-XVI от 6 марта 2008 составляет 92%.

В тоже время, Закон транспонирует частично Директиву Комиссии 2006/17/ЕС от 8 февраля 2006 года по применению Директивы 2004/23/ЕС Европейского парламента и Европейского совета в отношении некоторых технических требований к донорству, изъятию и тестированию тканей и клеток человека, и Директивы Комиссии 2006/86/ЕС от 24 октября 2006 года по применению Директивы 2004/23/ЕС по требованиям к прослеживаемости, уведомлению о серьезных неблагоприятных последствиях и случаях, относительно некоторых технических требований к кодированию, обработке, хранению и распределению клеток и тканей человека. Согласно вышеупомянутому отчету, уровень транспонирования Директивы Комиссии 2006/17/ЕС от 8 февраля 2006 года составляет 30%, а Директивы Комиссии 2006/86/ЕС от 24 октября 2006 составляет 32%.

В представленном проекте включены некоторые положения двух вышеупомянутых директив для обеспечения большей точности и устранения некоторых пробелов в содержании Закона.

Уточняем, что положения обеих директив имеют технический характер, поэтому они не могут быть полностью транспонированы в Закон. Исходя из изложенного, Министерством здравоохранения был разработан и утвержден Приказ №.234 от 24.03.2011года „Об организации и развертывании деятельности по изъятию и трансплантации тканей, органов и клеток человеческого происхождения”. Данный приказ, в свою очередь, на стадии разработки был оценен международными экспертами и в последующем утвержден Министерством здравоохранения.

Утверждение настоящего проекта привнесет положительный вклад в транспонирование и применение положений ЕС в области трансплантологии в части обеспечения доступа граждан к преимуществам трансплантации, в условиях безопасности, качества и эффективности, что является частью Свода норм общественного здравоохранения, и условием приближения и интегрирования в Евросоюз.

Проект Закона „Об изменении и дополнении Закона №. 42-XVI от 6 марта 2008 о трансплантации органов, тканей и клеток человека” и проект постановления Правительства об его утверждении был подготовлен в соответствии с Законом о нормативных актах №.780-XV от 27.12.200.

4. Финансово-экономическое обоснование

Внедрение предложенных изменений к Закону №. 42-XVI от 6 марта 2008 о трансплантации органов, тканей и клеток человека не требуют финансовых затрат.

5. Участники разработки проекта

В разработке проекта Закона „Об изменении и дополнении Закона №.42-XVI от 6 марта 2008 о трансплантации органов, тканей и клеток человека” приняла участие рабочая группа Министерства здравоохранения, сформированная из специалистов Министерства здравоохранения, членов

специальной Комиссии в сфере трансплантологии, специалистов учреждений здравоохранения, имеющих разрешение производить трансплантацию и др.

Проект был окончательно доработан после согласования с Министерством Финансов, Министерством Труда, Социальной Защиты и Семьи, Министерством Информационных Технологий и Связи, Национальным Центром Антикоррупции, Национальным Комитетом по Борьбе с Трафиком Людей, Институтом по Правам Человека в Молдове, Национальной Компанией Медицинского Страхования, Центром по Гармонизации Законодательства, Министерством Юстиции, Профсоюзом „Sănătatea”, Национальной Конфедерацией Профсоюзов Молдовы.

6. Ожидаемые результаты

Предложенные изменения и дополнения приведут к:

- более четкому разграничению отношений, регулируемых Законом Nr.42-XVI от 6 марта 2008,
- более правильной формулировки некоторых основных понятий, часто используемых в практике трансплантации,
- допуск к деятельности по трансплантации органов, тканей и клеток человека лечебных учреждений, основанных на частном капитале, и, как результат, более быстрое развитие государственно-частного партнерства в области трансплантации;
- усовершенствование и уточнение процедур по изъятию и трансплантации органов, тканей и клеток человека, используемых врачами специалистами в данной области.

Министр

Андрей УСАТЫЙ