

## L E G E

### **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. În preambul, după cuvintele „părților corpului uman,” se introduce textul: „în corespundere cu Directiva nr. 2004/23/EU din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și celulelor umane și cu Directiva nr. 2010/53/EU 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 reglementării

Prezenta lege este cadrul juridic de reglementare a transplantului pentru toate organele, țesuturile și celulele umane, inclusiv celulele hematopoietice prelevate din cordonul ombilical, măduva osoasă și sângele periferic, exceptînd organele, țesuturile și celulele reproductive (în afară de uter), organele, țesuturile și celulele embrionale și fetale (inclusiv celulele hematopoietice embrionale), organele, țesuturile și celulele prelevate de la animale, sângele și derivatele din sânge.”

3. Articolul 2:

noțiunea „organ” se completează în final cu următorul text: „. În înțelesul indicat, constituie organ 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* – persoana care donează unul sau mai multe organe, țesuturi și/sau celule pentru utilizare terapeutică, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieții persoanei în cauză sau după decesul acesteia;”

noțiunea „recipient” se substituie cu noțiunea „primitor” și va avea următorul cuprins:

„*primitor* – persoana care beneficiază de transplantul de organe și/sau de țesuturi, și/sau de celule umane;”.

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

5. La articolul 5, alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Agenția are dreptul exclusiv de a autoriza, pe baza unor acorduri bilaterale internaționale, schimbul de organe, țesuturi și celule destinate transplantului și întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate și siguranță.”

6. La articolul 6 alineatul (2) litera a), după cuvântul „țesuturi” se introduc cuvintele „, , precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, prelucrare, conservare, stocare, transport și livrare de țesuturi sau celule”, iar cuvintele „în acestea” se substituie cu cuvintele „de către acestea”.

7. Articolul 9:

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

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

alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Transplantul de organe este permis numai în instituții medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției, fiind efectuat de către profesioniști care intră sub incidența unor jurisdicții ce asigură cerințele de calitate și siguranță. Transplantul de țesuturi și de celule este permis numai în instituții medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției.”

8. Articolul 15:

la alineatul (2), cuvintele „și cu autorizarea” se substituie cu cuvintele „, , în cazul prelevării de organe fiind necesară de asemenea autorizarea”;

articolul se completează cu alineatul (5) cu următorul cuprins:

„(5) Prelevarea, de la donatori în viață, de celule stem, spermă, cap femoral (după endoprotezare), placentă, sînge din cordonul ombilical sau membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se efectuează 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 situațiile prevăzute la art. 19 alin. (1).

(2) Lista autorităților ai căror reprezentanți vor face parte din Comisia independentă de avizare și regulamentul de organizare și funcționare al acesteia se aprobă de Guvern.

(3) Din Comisia independentă de avizare nu pot face parte specialiști încadrați în activitățile Agenției, inclusiv transplantologi, anesteziologi și reanimatologi. Componenta nominală a comisiei se aprobă de către Ministerul Sănătății.”

## 10. Articolul 22:

la alineatul (1):

În prima propoziție, cuvintele „autorizate de Agenție” se substituie cu cuvintele „și/sau persoanelor juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției”;

În propoziția a doua, după cuvintele „Banca de țesuturi” se introduce textul „sau persoana juridică ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule”;

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

„(1<sup>1</sup>) Procedura de autorizare se aprobă de Ministerul Sănătății conform autorizației corespunzătoare 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 textul „și/sau de persoanele juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției”;

la alineatul (3), după cuvântul „autorizate” se introduce textul „și persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule”;

la alineatul (4), după cuvântul „autorizate” se introduce textul „și de la persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule”.

## 11. Articolul 23 va avea următorul cuprins:

„Articolul 23. Codificarea informației și trasabilitatea

(1) În vederea asigurării trasabilității tuturor organelor, țesuturilor și celulelor, Agenția instituie un sistem unic de codificare, ce furnizează informații privind principalele caracteristici și proprietăți ale organelor, țesuturilor și celulelor. Cerința de trasabilitate se aplică și tuturor datelor pertinente privind produsele și materialele ce 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 se atribuie un cod unic, bazat pe depersonalizarea datelor cu caracter personal ale donatorului pentru respectarea regimului de confidențialitate.

(3) Organele sînt identificate cu ajutorul unei etichete conținînd informații sau referințe ce 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 ce permit stabilirea unei legături cu informațiile privind procedurile de obținere a țesuturilor și/sau a celulelor, privind preluarea acestora de către banca de țesuturi sau persoana juridică autorizată să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, precum și privind prelucrarea, stocarea și distribuția țesuturilor și/sau celulelor.

(4) Băncile de țesuturi și persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule 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 acestora la toate etapele. Datele necesare pentru o trasabilitate completă, inclusiv în format electronic, se păstrează cel puțin 30 de ani după utilizarea clinică a țesuturilor și celulelor.

(5) Băncile de țesuturi și persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule sînt obligate să prezinte rapoarte asupra tuturor activităților lor în modul stabilit de Ministerul Sănătății.

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

(7) Agenția instituie și ține un registru al băncilor de țesuturi și persoanelor juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, accesibil publicului, în care sînt precizate activitățile pentru care au fost autorizate băncile de țesuturi sau persoanele juridice respective.”

## 12. Articolul 27:

la alineatul (2), litera b) se completează în final cu următorul text: „Donatorii de organe în viață beneficiază de o poliță de asigurare obligatorie de asistență medicală pe viață, finanțată din bugetul de stat.”

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

„(2<sup>1</sup>) Instituția medico-sanitară asigură transportul donatorului decedat de la care s-au prelevat organe destinate transplantului.”

## 13. La articolul 29, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Activitățile Agenției sînt finanțate din bugetul de stat și din alte surse conform legislației.”

14. În tot cuprinsul legii, cuvîntul „recipient” se substituie cu cuvîntul „primitor”.

**PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI**

**IGOR CORMAN**

**Chișinău, 12 iunie 2014.  
Nr. 103.**