



16 ianuarie 2017

Dj nr. 14

## AVIZ

la proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative  
(nr.449 din 30.11.2016)

Direcția generală juridică a examinat proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative, în conformitate cu art.54 din Regulamentul Parlamentului, și expune următoarele.

### I. Observații generale:

1. Proiectul de lege este înaintat cu titlul de inițiativă legislativă de către Guvern, fapt ce corespunde art.73 din Constituție și art.47 din Regulamentul Parlamentului.

2. Prezentul proiect are ca obiect de reglementare modificarea și completarea Legii ocrotirii sănătății nr.411-XIII din 28.03.1995, Legii nr.1585-XIII din 27.02.1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, Legii nr.42-XVI din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane și Legii nr.160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, în scopul:

- specificării că prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane se efectuează în instituții autorizate conform prevederilor Legii nr.42/2008, în cazul în care nu pot fi aplicate alte metode terapeutice cu eficiență comparabilă;

- includerii donatorilor de organe în viață, în lista persoanelor care beneficiază de asigurare obligatorie de asistență medicală asigurată de Guvern, Agenția de Transplant fiind instituția abilitată să țină evidența nominală a acestei categorii de persoane asigurate;

- reglementarea criteriilor de autorizare și suspendare a activității instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice pentru desfășurarea activității de prelevare, transportare, stocare de țesuturi și celule, desfășurarea activității de transplant de organe, țesuturi și celule.

3. Conform prevederilor art.20 din Legea nr.780-XV din 27.12.2001 privind actele legislative, nota informativă a proiectului de lege trebuie să conțină

*condițiile care au impus elaborarea proiectului de lege, finalitatea urmărită prin implementarea noilor reglementări, referințele la reglementările corespondente ale legislației comunitare și nivelul compatibilității proiectului de act legislativ cu reglementările în cauză, precum și actul de analiză a impactului de reglementare, în cazul în care actul legislativ reglementează activitatea de întreprinzător.*

În acest context, reiterăm că AIR-ul anexat la nota informativă încalcă prevederile art.20 din Legea nr.780/2001, dar și prevederile Hotărârii Guvernului nr.1230 din 24.10.2006 cu privire la aprobarea Metodologiei de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare.

Potrivit pct.10 din Metodologia de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a actului de reglementare, aprobată prin Hotărârea nr.1230/2006 – *”Analiza impactului de reglementare se elaborează și se prezintă conform formularului tipizat” prezentat în anexa Metodologiei; de asemenea, la identificarea opțiunilor de soluționare a problemei – ”Se stabilește cel puțin o opțiune alternativă pentru opțiunea recomandată și opțiunea „a nu face nimic”. La selectarea opțiunii(lor) alternative se identifică și se descriu cele mai realiste opțiuni, inclusiv opțiuni de nereglementare, care ar putea să soluționeze problema prin schimbarea scenariului de bază (opțiunii “a nu face nimic”) și atingerii obiectivelor”*. Or, analiza impactului de reglementare prezentată nu respectă prevederile pct.10 din Metodologie, de asemenea aceasta nu estimează costurile și beneficiile, implementării prevederilor propuse, pentru societate și mediul de afaceri așa cum prevede pct.3 din Metodologie.

Totodată, nota informativă a proiectului de lege nu conține *referințele la reglementările corespondente ale legislației comunitare și nivelul compatibilității proiectului de act legislativ cu reglementările în cauză*, chiar dacă reglementările de la Art.III din proiectul de lege trebuie aduse în concordanță cu prevederile art.2, art.17, art.21 și art.28 din Directiva 2004/23/CE din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane.

4. Potrivit art.116 din Acordul de Asociere din 27.06.2014, semnat între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, (ratificat prin Legea nr.112 din 02.07.2014), în domeniul sănătății publice – *”Republica Moldova realizează apropierea legislației sale naționale de actele normative ale UE și de instrumentele internaționale menționate în anexa XIII din Acord”*.

Astfel, la Anexa nr.XIII din Acord, compartimentul ce se referă la *organe, țesuturi și celule* sunt statuate următoarele directive care necesită a fi transpuse (în termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a Acordului):

- *Directiva 2004/23/CE* a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane;

- *Directiva 2006/17/CE* a Comisiei din 8 februarie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru donarea, obținerea și testarea țesuturilor și a celulelor umane;

- *Directiva 2006/86/CE* a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane;

- *Directiva 2010/53/UE* a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.

În acest sens, în preambulul Legii nr.42/2008, a fost specificat că legea respectivă se adoptă *în corespundere cu Directiva nr.2004/23/EU din 31 martie 2004 și cu Directiva nr.2010/53/EU din 7 iulie 2010.*

În acest context, menționăm că **prevederile Legii nr.42-XVI din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane contravin prevederilor Directivelor enunțate în preambul.**

Legislația europeană prevede reglementări diferențiate în cazul *transplantului de organe* (statele având obligația de a institui cadru adecvat privind siguranța organelor, pentru toate etapele lanțului - de la donare la transplant sau distrugere, conform Directivei nr.2010/53/EU) și în cazul *transplantului de țesuturi și celule*.

Astfel, pct.9 din Directiva nr.2004/23/EU prevede expres – *"Deși utilizarea de organe ridică în parte aceleași probleme ca și utilizarea țesuturilor și a celulelor, există diferențe considerabile între ele și de aceea aceste două aspecte nu trebuie să facă obiectul aceleiași directive"*. Analog, în legislația națională nu pot fi prevăzute criterii identice aplicabile pentru autorizarea și activitatea de prelevare, conservare și transplantare de organe umane (activități permise doar pentru instituțiile medico-sanitare publice) și cele ce se referă la țesuturi și celule umane pentru transplant (activități permise pentru instituții medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule și persoanele juridice), așa cum se propune la Art.III din proiectul de lege.

Totodată, la pct.7 și pct.8 din Directiva nr.2004/23/EU este statuat expres că, prevederile ce se referă la țesuturi și celule umane se aplică inclusiv *"celulelor reproductive (ovule, spermatozoizi), țesuturilor și celulelor fetale și celulelor stem adulte și embrionare"*, dar exclude *"organele umane"*, contrar prevederilor

statuate la art.1 din Legea nr.42/2008, care statuează că *”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, exceptând organele, țesuturile și celulele reproductive (în afară de uter), organele, țesuturile și celulele embrionale și fetale (inclusiv celulele hematopoietice embrionale)”*.

Menționăm că, în cauza C-29/14 (Comisia Europeană contra Republicii Polone), prin Hotărârea Curții de Justiție a UE din 11 iunie 2015 *”Neîndeplinirea obligațiilor de către un stat membru — Sănătate publică — Directiva 2004/23/CE — Directiva 2006/17/CE — Directiva 2006/86/CE — Excluderea celulelor de reproducere, a țesuturilor fetale și a țesuturilor embrionare din domeniul de aplicare al unei reglementări naționale de transpunere a directivelor menționate”*, Curtea a constatat că – *”prin neinclusiunea celulelor de reproducere și a țesuturilor fetale și embrionare în domeniul de aplicare al dispozițiilor de drept național de transpunere a Directivei 2004/23/CE, se încalcă obligațiile care îi revin țării în temeiul articolului 31 din Directiva 2004/23/CE, al articolului 3 litera (b), al articolului 4 alineatul (2), al articolului 7 și anexei III din Directiva 2006/17/CE, precum și în temeiul articolului 11 din Directiva 2006/86/CE”*<sup>1</sup>.

Astfel, ținând cont de cadrul legal european enunțat, de angajamentele asumate de Republica Moldova și de preambulul Legii nr.42/2008 este necesar ca:

- a) Prevederile legale ce se referă la prelevarea, conservarea, transportarea și transplantul de organe umane – să fie aduse în concordanță cu prevederile *Directivei 2010/45/UE din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului;*
- b) Prevederile legale referitoare la donarea, transportarea, prelucrarea, păstrarea țesuturilor și a celulelor umane, inclusiv statuarea condițiilor pentru autorizarea și desfășurarea acestor activități trebuie să fie aduse în concordanță cu prevederile *Directivei 2004/23/CE din 31 martie 2004 privind standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane,* precum și *Directivei 2006/17/CE* (care a fost elaborată pentru implementarea cerințelor statuate la art.28 lit.b), d), e), f) și i) din *Directiva 2004/23/CE*) și *Directiva 2006/86/CE* (care a fost elaborată întru implementarea cerințelor statuate la art.28 lit.a), c), g) și h) din *Directiva 2004/23/CE*).

Or, în condițiile actuale, nu este clar cum Art.III din proiectul de lege a fost elaborat întru implementarea prevederilor Legii nr.103 din 12.06.2014 pentru modificarea și completarea Legii nr.42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul

<sup>1</sup> Pct.52 din Hotărârea Curții, cauza C-29/14 din 11 iunie 2015 - <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A62014CJ0029>

de organe, țesuturi și celule umane, dacă Legea nr.103/2014 a fost adoptată întru armonizarea cadrului legal și aducerea acestuia în concordanță cu prevederile Directivei nr.2004/23/EU și ale Directivei nr.2010/53/EU.

## **II. Obiecții de ordin tehnico-juridic**

5. Întru respectarea normelor de tehnică legislativă și a prevederilor art.19 lit.e) din Legea nr.780/2001, considerăm că sintagma "*instituții autorizate*" de la Art.I din proiectul de lege, necesită a fi înlocuită cu termenul "*instituții medico-sanitare autorizate*".

Totodată, menționăm că nu este argumentată necesitatea modificărilor propuse la Art.III pct.1 din proiectul de lege, referitoare la înlocuirea termenului de "*bancă de țesuturi*" cu "*bancă de țesuturi și/sau celule*" în tot cuprinsul Legii nr.42/2008.

La art.2 din Legea nr.42/2008 este statuată noțiunea de "*bancă de țesuturi*" - *unitate specializată a unui spital sau instituție care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane.*

De asemenea, potrivit art.3 din Directiva nr.2004/23/EU, "*centru de țesuturi*" înseamnă o unitate a unui spital sau un alt organism care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare sau distribuție de țesuturi și celule umane. Centrul de țesuturi poate răspunde, de asemenea, de obținerea sau controlul țesuturilor sau al celulelor.

Astfel, întru respectarea prevederilor art.19 lit.e) din Legea nr.780/2001, referitoare la terminologia utilizată în actul elaborat care trebuie să fie "*uniformă ca și în celelalte acte legislative și în reglementările legislației comunitare*", recomandăm să fie completată doar noțiunea de "*bancă de țesuturi*" de la art.2 din Legea nr.42/2008, acordându-se dreptul de a desfășura activitățile de prelucrare, conservare, stocare sau distribuție a țesuturilor sau celulelor, fără a fi necesar ca sintagma "*și/sau celule*" să fie adăugată la noțiunea de "*bancă de țesuturi*" și utilizată în tot cuprinsul Legii nr.42/2008.

6. Potrivit art.4 din Legea nr.780/2001, *actul legislativ trebuie să respecte principiile oportunității, coerenței, consecvenței, stabilității și predictabilității normelor juridice.*

Atenționăm că, în formatul propus, Art.III pct.2 din proiectul de lege încalcă principiile de bază ale legiferării. Or, potrivit art.9 alin.(2) din Legea nr.42/2008 – *dreptul de a preleva organe, țesuturi și celule pentru transplant îl au doar medicii autorizați de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției, conform criteriilor aprobate de Guvern.*

La Art.III pct.2 din proiectul de lege propune înlocuirea textului "*conform criteriilor aprobate de Guvern*" cu sintagma "*în procesul de autorizare a instituției medico-sanitare*", însă nu este clar care criterii vor trebui îndeplinite de

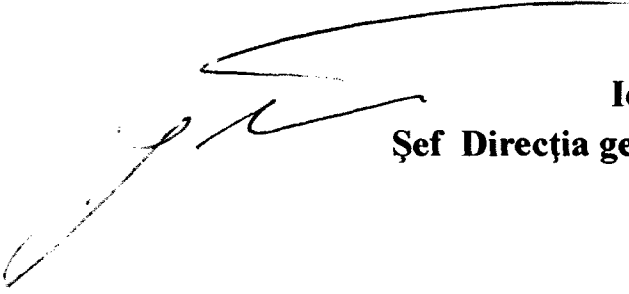
medici pentru a fi autorizați și la ce fel de *proces de autorizare a instituției medico-sanitare* se referă norma propusă.

În acest sens, atenționăm că norma are un caracter ambiguu și restrictiv, legând procedura de autorizare a medicilor de instituția medico-sanitară pentru care se oferă autorizarea și excluzând băncile de țesuturi. Or, conform pct.3 din anexa nr.1 la Directiva 2006/86/CE – *"fiecare centru de țesuturi trebuie să aibă acces la un medic autorizat, desemnat să ofere consiliere și să supervizeze activitățile medicale ale centrului, precum selecția donatorilor, examinarea rezultatelor clinice ale utilizării țesuturilor și celulelor sau interacțiunea cu utilizatorii clinici, după caz"*.

7. Prevederile Art.III pct.3 din proiectul de lege (ce se referă la criteriile de autorizare, procedura de autorizare și suspendarea autorizării instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice), trebuie să fie completate, atrăgându-se atenția următoarelor aspecte care necesită a fi reglementate prin lege:

- art.17 din Directiva 2004/23/CE – obligativitatea **desemnării unei persoane responsabile** care *"să asigure ca țesuturile și celulele umane destinate utilizării la om din centrul de care răspunde sunt obținute, controlate, transformate, stocate și distribuite în conformitate cu Directiva și cu legislația națională"*; de asemenea, persoana responsabilă desemnată va avea obligația de a furniza informații solicitate de Agenția de Transplant, privind activitatea instituției medico-sanitare, băncii de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice de care răspunde, iar instituțiile menționate, vor avea obligația să notifice autoritățile competente atunci când *persoana responsabilă este înlocuită*;

- art.10, art.14 și art.21 alin.(5) din Directiva 2004/23/CE – registrul centrelor, asigurarea confidențialității informației (inclusiv împiedicarea accesului la registre în vederea *"adăugării, eliminării sau modificării neautorizate a datelor din fișierele donatorilor sau din registrele de excludere, precum și orice fel de transfer de informații"*) și obligativitatea instituirii acordurilor care ar garanta că în cazul încetării activității instituției medico-sanitare, băncii de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice, din orice motiv, țesuturile și celulele stocate vor fi transferate altor bănci de țesuturi și/sau celule) sau altor instituții autorizate.



**Ion CREANGĂ,**  
**Șef Direcția generală juridică**

Ex.: A. Sarivan  
Tel.: 556