



16 decembrie 2013

278 nr. 575

AVIZ

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

(nr.471 din 21.11.2013)

Examinînd proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii nr.42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă a Guvernului, cu adresa nr.471 din 21.11.2013, DIRECȚIA GENERALĂ JURIDICĂ, în temeiul art.54 din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr.797/1996, avizează proiectul cu următoarele observații și propuneri.

1. Potrivit notei informative și textului propus pentru preambulul la Legea nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, prezentul proiect de lege are ca obiect de reglementare armonizarea legii la unele prevederi ale directivelor Parlamentului European și a Consiliului: *Directiva nr.2004/23/EC 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/CE de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind anumite cerințe tehnice pentru donarea, obținerea și testarea de țesuturi și celule de origine umană, Directiva nr.2006/86/CE 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 și Directiva nr.2010/53/EU din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.*

Prin conținutul său normativ prezentul proiect de lege se încadrează în categoria legilor organice, fiind incidente prevederile art.72 alin.(3) din Constituția Republicii Moldova.

2. Avînd în vedere că problema transplantului de organe, țesuturi și celule umane este una extrem de sensibilă considerăm că aceasta necesită a fi argumentată mai detaliat în nota informativă, cu referințe speciale la neconcordanțele

reglementărilor în vigoare; principiile de bază și finalitatea reglementărilor propuse, cu evidențierea elementelor noi; referirile la documentele de politici publice; impactul socio-economic; impactul financiar asupra bugetului de stat, impactul asupra sistemului juridic, implicațiile asupra legislației interne, precum și măsurile de adaptare internă, etc. Totodată, semnalăm că în nota informativă, ce reprezintă cel mai important instrument de prezentare și motivare a reglementărilor propuse nu sunt aduse argumente referitoare la impactul financiar asupra bugetului de stat, fiind doar declarat la pct.4 din notă că „*implementarea modificărilor propuse la Legea nr.42 din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane nu va necesita cheltuieli financiare.*”

Mai mult, semnalăm că potrivit Programului național de transplant pentru anii 2012-2016, aprobat prin Hotărârea nr.756 din 09.10.2012, la pct.21 alin.4) lit.d) se prevede ca obiectiv (doar) „*asigurarea controlului și a monitorizării de stat a activităților în domeniul transplantului conform directivelor Uniunii Europene în domeniu*” și anume: „*asigurarea pînă în anul 2016 a 100% a controlului calității în domeniul transplantului conform directivelor UE: 2004/23/CE, 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2010/53/CE*” și, prin urmare, legiuitorul primar urmează să examineze și să decidă cu maximă prudență, asupra necesității modificărilor și completărilor propuse la Legea nr.42/2008 prin prezentul proiect de lege.

3. La pct.2, semnalăm că textul nou propus pentru *art.1 din Legea nr.42/2008* în raport cu cel actual este unul confuz și contravine concepției și titlului legii, or, prevede că „*prezenta lege constituie cadrul juridic de reglementare a transplantului ... de organe, țesuturi și celule prelevate de la animale...*”. Sugerăm reanalizarea normei.

4. Semnalăm, că în textele actelor comunitare amintite, persoana care beneficiază de un transplant al unui organ este definită drept „*primitor*”, în timp ce Legea nr.42/2008 definește o astfel de persoană ca „*recipient*”, un termen eronat în raport cu o persoană fizică. Pe acest motiv, considerăm necesară înlocuirea termenului „*recipient*”, definit la art.2 din Legea nr.48/2008 și utilizat în tot textul legii, cu termenul „*primitor*”, definit expres în art.3 lit.(m) al Directivei nr.2010/45/UE din 7 iulie 2010 și utilizat în textul acestui act comunitar, și propunem reformularea *alin.4 din pct.3 al articolului unic*, astfel:

„*noțiunea «recipient» va avea următorul cuprins: «primitor - persoana care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi, și/sau celule umane; »*”.

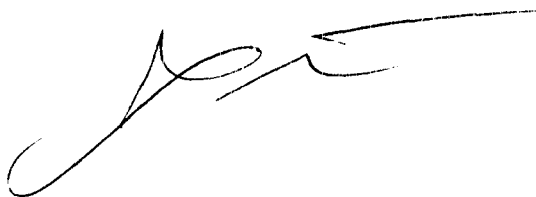
5. La pct.6, pentru un plus de rigoare în reglementare, propunem reformularea textului modificării propuse pentru art.6 alin.(2) lit. a) din Legea nr.42/2008, astfel:

6. La *pct.7*, pentru evitarea unei interpretări eronate, după cuvântul „*celule*” se impune de completat cu cuvântul „*umane*”.

Această observație este valabilă pentru toate situațiile similare din proiect.

7. La *pct.14*, semnalăm că textul propus pentru art.27 alin.(2) lit.b) din Legea nr.42/2008, prevede asigurarea obligatorie de asistență medicală pe viață a donatorilor de organe, din care se prezumă că pentru aceștia, Guvernul urmează să aibă calitatea de asigurat. În acest caz, atenționăm că în prezentul proiect de lege urma să fie propuse modificările/completările respective și la Legea nr.1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, care specifică expres, la art.4, toți subiecții asigurării.

Concomitent, la *pct.14*, semnalăm că textul propus la *alin.(2¹) din art.27 al Legii nr.42/2008* este ambiguu, deoarece nu este clar cine va acoperi cheltuielile de transport a decedatului.



Ion Creangă

Șef Direcție

Ex: L. Sireafnu