**NOTA DE ARGUMENTARE**

la proiectul de lege

„Privind modificarea şi completarea Legii nr.42-XVI din 6 martie 2008

privind transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane” şi proiectul hotărîrii Guvernului pentru aprobarea acesteia

**1. Condiţiile ce au impus elaborarea proiectului de lege.**

Din ziua intrării în vigoare a legii sus menţionate au trecut mai mult de 5 ani. În acest timp medicina din Republica Moldova a progresat, în special în domeniului transplantului de organe şi celulelor umane.

Datorită suportului Consiliului Europei şi Comisiei Europene, în baza Directivelor UE în Republica Moldova a fost creată Agenţia de Transplant subordonată Ministerului Sănătăţii, în urma căreia au fost reluate activităţile în domeniul transplantului de rinichi şi iniţiat transplantul hepatic. De asemenea au progresat şi activităţile ştiinţifice privind celulele STEM. În urma evaluării activităţii serviciului de transplant de organe, ţesuturi şi celule umane de către experţii Consiliului Europei, prezentat în raportul misiunii UNDP, transpunerea în legislaţia naţională şi implementarea prevederilor Directivelor UE privind organe, ţesuturi şi celule (2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC şi 2010/53/EU) este satisfăcătoare, dar există anumite probleme care trebuie abordate pentru a realiza alinierea completă cu ACQUIS-ul Comunitar. Elaborarea proiectului de modificări şi completări a Legii nr.42 din 06.03.2008 a fost impusă şi de condiţiile create în Republica Moldova, unde începînd cu 2007 şi până în decembrie 2011 nu a fost efectuat nici un transplant de organe.

Procesele evidenţiate mai sus dictează introducerea de modificări şi completări în Legea nr.42-XVI din 06.03.2008. Modificările şi completările în primul rând au scopul de a îmbunătăţi reglementarea juridică a relaţiilor sociale din domeniul transplantului de organe, ţesuturi şi celule umane.

**2. Principalele prevederi ale proiectului, locul în sistemul de acte normative.**

Proiectul de lege „Privind modificarea şi completarea Legii nr.42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane” a fost elaborat pentru rezolvarea efectivă a problemelor din domeniul sănătăţii referitoare la transplantul de organe, ţesuturi si celule de origine umană în scop terapeutic la bolnavii cu insuficienţe organice ireversibile, precum şi în temeiul art.3 alin. (9) din Legea nr.64-XII din 31 mai 1990 cu privire la Guvern.

În proiectul propus au fost modificate şi completate conţinutul următoarelor articole ale legii nr.42 din 06/03/2008 şi anume:

- articolele 1,4 şi 6 au fost completate cu dispoziţii, care stabilesc exact obiectul de reglementare a legii sus numite şi îl extind asupra relaţiilor, care nu erau reglementate până în prezent. La formularea redacţiei articolului 1 a fost folosit un procedeu al tehnicii juridice rar întâlnit, pentru a exclude orice dubii în interpretarea sferei de aplicare a prevederilor Legii 42-XVI din 06.03.2008. Astfel, au fost indicate direct şi relaţiile care sunt reglementate de legea dată şi cele ce nu cad sub incidenţa ei. Menţionăm, că folosirea procedeului sus-numit nu este interzis de actele normative în vigoare;

- articolul 2 a fost completat cu dispoziţii ce concretizează noţiunile de bază folosite în prezenta lege;

- articolul 5 a fost completat cu dispoziţii ce vor reglementa relaţiile de import - export în conformitate cu cerinţele directivelor europene în domeniul transplantului.

Conform prevederilor actuale ale Legii nr.42-XVI din 06.03.2008, Agenţia de Transplant este organul, care autorizează activitatea de import a organelor, ţesuturilor şi celulelor. Autorizarea exportului a organelor, ţesuturilor şi celulelor nu este reglementată de legislaţia în vigoare. Sistemul de relaţii import - export în domeniul transplantului este prevăzut şi reglementat detaliat în Directiva 2004/23/CE şi corespunde practicilor ţărilor Uniunii Europene în domeniu;

- articolul 9 a fost completat cu dispoziţii din legislaţia Uniunii Europene ce permit accesul la activităţile de transplant a instituţiilor medicale private;

- articolele 15,17,22,23,24,27 şi 29 au fost modificate şi completate cu dispoziţii: ce concretizează competenţele Agenţiei de Transplant, Băncilor de ţesuturi şi a altor instituţii medicale, inclusiv private în domeniu; asigură securitatea informaţiei şi trasabilitatea activităţilor respective; determină strict caracterul relaţiilor între instituţiile medicale şi pacienţii lor, cît şi relaţiilor dintre donatori şi recipienţi; precizează modalităţile de finanţare a Agenţiei de Transplant.

 - articolul 17 alin. (3) stipulează, că în componenţa Comisiei independente de avizare este inclus şi un reprezentant al procuraturii, fapt care a fost stipulat şi în punctul 9 subpunct 6) al Regulamentului de organizare şi funcţionare a Comisiei independente de avizare pe lîngă Ministerul Sănătăţii, aprobat prin Hotărîrea Hotărîrea Guvernului nr. 1207 din 27.12.2010 privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a Comisiei independente de avizare pe lîngă Ministerul Sănătăţii şi a criteriilor de autorizare pentru desfăşurarea activităţilor de prelevare şi transplant. Cu toate acestea, odată cu desemnarea nominală a persoanelor pentru componenţa Comisiei, Procuratura Generală nu a numit reprezentantul din partea sa pe motiv că aceasta contravine statutului procurorului, atribuţiilor şi competenţelor acestuia, stabilite prin Legea cu privire la procuratură. Aceasta a constituit motivul pentru care componenţa Comisiei independente de avizare din anexa nr. 2 la Hotărîrea Guvernului nr. 1207 din 27.12.2010 a fost aprobată fără reprezentantul Procuraturii Generale.

 Procuratura Generală şi-a reiterat poziţia şi prin scrisoarea nr. 15-2d/13-499 din 10.06.2013 (se anexează), motiv pentru care a apărut necesitatea de a modifica punctul 9 al Regulamentului din anexa nr. 1 şi anexa nr. 2 la Hotărîrea Guvernului nr. 1207 din 27.12.2010 şi excluderea reprezentantului Procuraturii Generale din alin.(3) al art. 17 al Legii nr. 42-XVI din 06.03.2008.

**3. Argumentarea şi gradul compatibilităţii proiectului cu legislaţia comunitară europeană.**

Proiectul propus transpune Directiva nr. 2004/23/EC a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 privindstabilirea standardelor pentru calitatea şi siguranţa donării, obţinerii, testării, prelucrării, conservării, stocării, eliberării şi distribuirii de ţesuturi şi celule umane şi Directiva nr. 2010/53/EU a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate şi siguranţă referitoare la organele umane destinate transplantului. Menţionăm, că conform concluziilor expertului internaţional expuse în raportul de expertiză ...nivelul estimat de transpunere a Directivei nr. 2004/23/EC a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 în Legea nr.42 din 06.03.2008 este de 92%.

Totodată, Legea transpune parţial Directiva nr.2006/17/EC a Comisiei din 8 februarie 2006 cu privire la implementarea Directivei 2004/23/EC a Parlamentului

European si a Consiliului referitoare la anumite cerinţe tehnice pentru donarea, procurarea si testarea ţesuturilor si celulelor umane şi Directiva nr.2006/86/EC a Comisiei din 24 octombrie 2006 pentru implementarea Directivei 2004/23/EC privind cerinţele de trasabilitate, notificare a reacţiilor si evenimentelor adverse importante si cerinţe tehnice privind codificarea, procesarea, stocarea si distribuţia celulelor si ţesuturilor umane. Conform raportului menţionat mai sus nivelul estimat de transpunere a Directivei nr.2006/17/EC a Comisiei din 8 februarie 2006 este de 30%, iar a Directivei nr.2006/86/EC a Comisiei din 24 octombrie 2006 este de 32%.

Prin proiectul inaintat au fost preluate unele reglemetări din cele două directive nominalizate pentru a aduce mai multă precizie şi a înlătura unele lacune în conţinutul Legii.

Precizăm ca normele ambelor directive au caracter tehnic, motiv pentru care nu pot fi totalmente transpuse numai prin lege. În acest scop a fost elaborat şi aprobat Ordinul Ministerului Sănătăţii nr.234 din 24.03.2011 „Privind organizarea şi desfăsurarea activităţii de prelevare şi transplant de ţesuturi, organe şi celule de origine umană”. Acesta, la rîndul său, a fost expertizat la momentul elaborării de către experţii internaţionali şi ulterior aprobat de Ministerul Sănătăţii.

Aprobarea proiectului va avea un impact pozitiv asupra transpunerii şi implementării reglementarilor UE în domeniul transplantului în vederea asigurării accesului cetăţenilor la beneficiile transplantului, în condiţii de siguranţă, calitate şi eficienţă, care constituie parte a aquis-ului sănătăţii publice, deci condiţie a apropierii şi integrării europene.

Proiectul de lege „Privind modificarea şi completarea Legii nr.42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane” şi proiectul hotărîrii Guvernului pentru aprobarea acesteia a fost elaborat în conformitate cu Hotărîrea de Guvern nr. 33 din 11.01.2007 „Cu privire la regulile de elaborare şi cerinţele unificate faţă  de documentele  de politici ”.

**4. Fundamentarea economico-financiară**

Implementarea modificărilor propuse la Legea nr.42 din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane nu va necesita cheltuieli financiare.

**5. Participanţii la elaborarea proiectului**

La elaborarea proiectului de lege „Privind modificarea şi completarea Legii nr.42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane” a participat grupul de lucru al Ministerului Sănătăţii, format din specialişti ai Ministerului Sănătăţii, membri ai Comisiei de specialitate ai Ministerului Sănătăţii în domeniu, specialişti ai instituţiilor medico-sanitare autorizate pentru activităţi în domeniul transplantului ş.a.

**6. Rezultatele scontate**

Modificările şi completările propuse vor duce la:

* delimitarea mai exactă a relaţiilor reglementate de Legea nr.42 din 6 martie 2008;
* formularea mai precisă a unor noţiuni principale, care se folosesc des în practica activităţilor de transplant;
* admiterea în activităţile de transplant de organe, ţesuturi şi celule umane a instituţiilor medicale constituite pe baza proprietăţii private şi ca rezultat dezvoltarea mai rapidă a relaţiilor de parteneriat public-privat în domeniul transplantului;
* perfectarea şi precizarea procedurilor de prelevare şi transplant de organe, ţesuturi şi celule umane, aplicate de specialiştii în domeniu.