**Proiect**

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

L E G E

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

**privind transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane.**

**Parlamentul adoptă prezenta lege organică**

Articol unic

Legea nr.42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr.81, art. 273) se modifică şi se completează după cum urmează:

**1.** Preambulul se completează la început cu un alineat nou, cu următorul cuprins:

„Prezenta Lege transpune parţial Directiva nr. 2004/23/EC a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea 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.”

1. Articolul 1, va avea următorul cuprins:

„**Articolul 1**. Obiectul de reglementare

Prezenta lege constituie cadrul juridic de reglementare a transplantului tuturor organelor, ţesuturilor şi celulelor umane, inclusiv celule hematopoetice prelevate din cordonul ombilical, măduva osoasă, sângele periferic şi uter, cu excepţia organelor, ţesuturilor şi celulelor reproductive; organelor, ţesuturilor şi celulelor embrionale şi fetale, inclusiv celule hematopoetice embrionale; organelor, ţesuturilor şi celulelor prelevate de la animale; de sânge şi derivatelor din sânge.

1. Articolul 2:

la alin. (3), noţiunea *organ*, în final se completează cu o propoziţie cu următorul cuprins:

„Constituie organ în înţelesul arătat şi o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în acelaşi scop ca şi organul întreg, menţinându-se cerinţele legate de structură şi vascularizare;”

la alin. (8), noţiunea *donator* va avea următorul cuprins:

„*donator* - persoană care donează unul sau mai multe organe, ţesuturi şi/sau celule în scop terapeutic, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieţii persoanei în cauză sau după decesul acesteia;”

la alin. (9), noţiunea „*recipient*”, cuvîntul „subiect” se substituie cu cuvîntul „persoana”.

**4.** Articolul 4 alin. (1) lit. a) după cuvîntul „prelevarea”, se completează cu cuvintele: „şi transplantarea”.

**5.** Articolul 5 alin. (3) după cuvîntul „importul” se completează cu cuvintele „şi exportul”.

**6.** Articolul 6, alin. (2) lit. a) după cuvîntul „ţesuturi” se completează cu cuvintele „şi persoanelor juridice care desfăşoară activitatea de prelevare, prelucrare, conservare, stocare, transport şi livrare a ţesuturilor sau celulelor”.

**7.** Articolul 9:

alin. (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Prelevarea şi conservarea de organe pentru transplant vor fi efectuate exclusiv în instituţii medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătăţii, la propunerea Agenţiei. Prelevarea şi conservarea de ţesuturi şi celule pentru transplant vor fi efectuate în instituţii medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătăţii, la propunerea Agenţiei. Criteriile de autorizare se aprobă de Guvern.”

la alin. (3) cuvîntul „publice” se exclude.

**8.** Articolul 15 se completează cu un alineat nou (5) cu următorul cuprins:

„(5) Prelevarea, de la donatori în viaţă, de celule stem, piele, spermă, cap femural, placentă, sânge din cordonul ombilical, membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se face cu respectarea regulilor de bioetică conform regulamentului Comisiei independente de avizare, fără a fi necesar avizul acestei comisii.”

**9**. Articolul 17, la alin. (3) cuvintele „un reprezentant al Procuraturii Generale” şi „nominală a” se exclud.

**10.** Articolul 22:

la alin. (1), cuvintele „autorizate de Agenţie” se substituie prin cuvintele „sau şi persoanelor juridice care desfăşoară activitatea de prelevare, transport şi livrare a ţesuturilor sau celulelor, autorizate de Ministerul Sănătăţii, la propunerea Agenţiei”

în propoziţia a doua după cuvîntul „ţesuturi” se completează cu cuvintele „sau persoana juridică care desfăşoară activitatea de prelevare, transport şi livrare a ţesuturilor sau celulelor”

la alin. (2), cuvintele „autorizate de Agenţie” se substituie prin cuvintele „sau şi persoanele juridice care desfăşoară activitatea de prelevare, transport şi livrare a ţesuturilor sau celulelor, autorizate de Ministerul Sănătăţii, la propunerea Agenţiei.”

la alin. (3) după cuvîntul „ţesuturi” se completează cu cuvintele „şi persoanele juridice care desfăşoară activitatea de prelevare, transport şi livrare a ţesuturilor sau celulelor”

la alin. (4) după cuvîntul „ţesuturi” se completează cu cuvintele „şi de la persoane juridice care desfăşoară activitatea de prelevare, transport şi livrare a ţesuturilor sau celulelor”

**11.** Articolul 23 va avea următorul cuprins:

„**Articolul 23.** Codificarea informaţiei şi trasabilitatea

(1) În scopul asigurării trasabilităţii tuturor organelor, ţesuturilor şi celulelor, Agenţia va institui un sistem unic de codificare care să furnizeze informaţii privind principalele caracteristici şi proprietăţi ale organelor, ţesuturilor şi celulelor. Cerinţa de trasabilitate se aplică şi tuturor datelor pertinente privind produsele şi materialele care vin în contact cu aceste organe, ţesuturi şi celule.

(2) Agenţia va asigura instituirea unui sistem de identificare a donatorului, în cadrul căruia fiecărei donări şi fiecăruia dintre produsele asociate acesteia va fi atribuit un cod unic bazat pe depersonalizarea datelor cu caracter personal a donatorului pentru stabilirea regimului de confidenţialitate.

(3) Organele vor fi identificate cu ajutorul unei etichete conţinînd informaţii sau referinţe, care permit stabilirea unei legături cu informaţiile privind procedurile de obţinere a acestora. Ţesuturile şi celulele vor fi identificate cu ajutorul unei etichete conţinînd informaţii sau referinţe care permit stabilirea unei legături cu informaţiile privind procedurile de obţinere a ţesuturilor şi/sau a celulelor, preluările de către banca de ţesuturi sau persoane juridice autorizate pentru a desfăşura activitatea de prelevare, transport şi livrare a ţesuturilor sau celulelor, precum şi privind prelucrarea, stocarea şi distribuţia ţesuturilor şi celulelor.

(4) Băncile de ţesuturi sau persoanele juridice autorizate pentru a desfăşura activitatea de prelevare, transport şi livrare a ţesuturilor sau celulelor vor păstra înregistrări privind activităţile lor, inclusiv privind tipurile şi cantităţile de ţesuturi şi/sau de celule obţinute, controlate, conservate, prelucrate, stocate şi distribuite sau utilizate în orice alt mod, precum şi privind originea şi destinaţia ţesuturilor şi a celulelor destinate utilizării la oameni pentru a asigura trasabilitatea la toate etapele. Datele necesare pentru trasabilitatea completă, inclusiv în formă electronică, se păstrează cel puţin 30 de ani după utilizarea clinică.

(5) Băncile de ţesuturi sau persoane juridice autorizate pentru a desfăşura activitatea de prelevare, transport şi livrare a ţesuturilor sau celulelor sunt obligate să prezinte rapoarte asupra tuturor activităţilor în modul stabilit de Ministerul Sănătăţii.

(6) Cerinţele de trasabilitate pentru organe, ţesuturi şi celule, precum şi pentru produsele şi materialele care intră în contact cu acestea şi care le afectează calitatea sau siguranţa, se stabilesc de către Agenţie.

(7) Agenţia instituie şi ţine un registru al Băncilor de ţesuturi şi persoanelor juridice autorizate pentru desfăşoară activitatea de prelevare, transport şi livrare a ţesuturilor sau celulelor accesibil publicului în care sunt precizate activităţile pentru care au fost autorizate.”

**12**. la articolul 24, alin. (2) se exclude.

**13**. Articolul 27:

alin. (2) lit. b) se completează în final cu o propoziţie cu următorul cuprins: „Donatorii în viaţă de organe vor beneficia de poliţă de asigurare obligatorie de asistenţă medicală pe viaţă.”

după alin.(2) se completează cu un alineat nou (21), cu următorul cuprins:

„(21)Donatorului cadaveric, de la care s-au prelevat organe destinate transplantului, îi va fi asigurat transportul de la instituţia medicală.”

**14**. Articolul 29, alin. (1) se completează la final cu cuvintele „şi din alte surse conform legislaţiei”.