



## CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 31-11-04-778

Chișinău

„ 30 ” noiembrie 2016

### Biroul Permanent al Parlamentului

În temeiul art. 73 din Constituția Republicii Moldova, se prezintă spre examinare proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.1283 din 29 noiembrie 2016.

Responsabil de prezentarea în Parlament a proiectului de lege este Ministerul Sănătății.

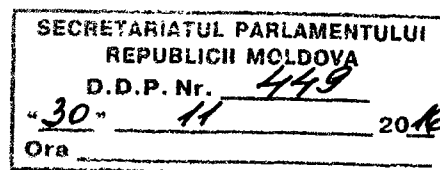
#### Anexă:

1. Hotărîrea Guvernului (în limba română – 1 filă și în limba rusă – 1 filă);
2. Proiectul de lege (în limba română – 4 file și în limba rusă – 4 file);
3. Nota informativă (9 file);
4. Raportul de expertiză al Centrului Național Anticorupție (4 file);
5. Avizul Ministerului Justiției (2 file).

Secretar general al Guvernului

Lilia PALII

Ex.: Snejana Țurcanu  
Tel.: 0-22-250-296



Casa Guvernului,  
MD-2033, Chișinău,  
Republica Moldova

Telefon:  
+ 373-22-250104

Fax:  
+ 373-22-242696



Parlamentul Republicii Moldova

## GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

**HOTĂRÎRE** nr. 1283  
din 29 noiembrie 2016  
Chișinău

**Privind aprobarea proiectului de lege pentru  
modificarea și completarea unor acte legislative**

---

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative.

**Prim-ministru**

**PAVEL FILIP**

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ruxanda Glavan

/ Ministrul justiției

Vladimir Cebotari

**PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA****LEGE****pentru modificarea și completarea unor acte legislative**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

**Art. I.** – Articolul 30 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28 martie 1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr. 34, art. 373), cu modificările și completările ulterioare, va avea următorul cuprins:

**„Articolul 30.** Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane

Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane se efectuează în scopul îmbunătățirii calității vieții primitorului, în cazul în care nu pot fi aplicate metode terapeutice cu eficiență comparabilă, în instituții autorizate, conform prevederilor Legii nr. 42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.”

**Art. II.** – Articolul 4 din Legea nr. 1585-XIII din 27 februarie 1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38-39, art.280), cu modificările și completările ulterioare, se completează după cum urmează:

alineatul (4) se completează cu litera p) cu următorul cuprins:

„p) donator de organe în viață.”;

alineatul (9) se completează cu litera f<sup>2</sup>) cu următorul cuprins:

„f<sup>2</sup>) Agenția de Transplant din Republica Moldova – pentru categoria indicată la lit.p);”.

**Art. III.** – 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), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În articolele 2, 6, 22 și 23 și pe tot parcursul textului legii, după sintagma „banca de țesuturi”/„băncile de țesuturi” se completează cu sintagma „și/sau celule”, la cazul gramatical corespunzător.

2. Articolul 9:

la alineatul (1), propoziția „Criteriile de autorizare se aprobă de Guvern” se exclude;

alineatul (2):

după cuvîntul „Agenției” se completează cu cuvintele „în procesul de autorizare a instituției medico-sanitare”;

sintagma „conform criteriilor aprobate de Guvern” se exclude.

3. Se completează cu articolele 9<sup>1</sup>, 9<sup>2</sup> și 9<sup>3</sup> cu următorul cuprins:

„**Articolul 9<sup>1</sup>.** Criteriile de autorizare a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice

(1) Pentru autorizarea activităților pentru care se solicită autorizarea instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule și persoanele juridice, în scopul respectării cerințelor tehnice, trebuie să dispună de:

a) resurse umane competente și calificate pentru sarcinile pe care le îndeplinesc;

b) local, echipamente și materiale corespunzătoare scopului pentru care au fost destinate;

c) sistem de documentare necesar pentru înregistrarea, raportarea și stocarea datelor, care trebuie să corespundă cerințelor față de asigurarea securității datelor cu caracter personal;

d) sistem de biovigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave și reacții adverse severe care pot influența calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor umane.

(2) Evaluarea respectării criteriilor menționate se efectuează, în funcție de activitatea supusă procesului de autorizare, de către Agenția de Transplant.

(3) Cerințele tehnice pentru fiecare activitate în domeniul prelevării, transportării, livrării, stocării și transplantării de organe, țesuturi și celule sînt aprobate de Ministerul Sănătății.

**Articolul 9<sup>2</sup>.** Procedura de autorizare a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice

(1) Agenția de Transplant propune spre autorizare Ministerului Sănătății instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule și persoanele juridice care solicită autorizarea activităților, conform prevederilor art. 9 și art. 22 din prezenta lege.

(2) Procedura de autorizare a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice include următoarele etape:

a) cererea de autorizare și documentele ce fac dovada îndeplinirii criteriilor de autorizare stabilite prin prezenta lege și cerințelor tehnice pentru fiecare activitate, ce se depune la Agenția de Transplant;

b) Ministerul Sănătății, în comun cu Agenția de Transplant, desemnează, prin ordinul ministrului sănătății, evaluatorii care urmează să efectueze inspecția privind corespunderea criteriilor de autorizare a activităților pentru care se solicită autorizarea;

c) perioada de la depunerea dosarului la Agenția de Transplant pînă la emiterea ordinului de autorizare de Ministerul Sănătății va constitui pînă la

2 luni;

d) dacă raportul de inspecție concluzionează că sînt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea autorizării solicitantului pentru desfășurarea activităților pentru care se solicită autorizarea, directorul Agenției de Transplant transmite Ministerului Sănătății propunerea de autorizare;

e) în situația în care nu sînt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea autorizării activităților pentru care se solicită autorizarea, directorul Agenției de Transplant transmite solicitantului o notificare scrisă privind necorespunderea criteriilor de autorizare. Notificarea va fi comunicată nu mai tîrziu de termenul prevăzut la litera c) al prezentului articol.

**Articolul 9<sup>3</sup>.** Suspendarea autorizării instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice

(1) Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției de Transplant, în cazul în care unitatea nu corespunde criteriilor de autorizare stabilite prin prezenta lege, suspendă autorizarea. Suspendarea autorizării se efectuează doar pentru activitățile care nu îndeplinesc criteriile de autorizare.

(2) Suspendarea autorizării se efectuează în baza raportului de inspecție întocmit de evaluatori.

(3) Suspendarea autorizării este precedată de transmiterea unui avertisment în formă scrisă conducerii unității în care se indică criteriile de autorizare pe care aceasta nu le îndeplinește. Din momentul transmiterii avertismentului, unității i se acordă un termen de 20 de zile lucrătoare pentru înlăturarea neconformităților, iar în cazul neînlăturării acestora, autorizarea se suspendă.

(4) Suspendarea autorizării se efectuează cu adresarea ulterioară în instanța de judecată a autorității emitente, conform art.17 din Legea nr.235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

(5) După înlăturarea neconformităților care au stat la baza suspendării autorizării, conducătorul unității poate cere revocarea suspendării acesteia.

(6) Revocarea suspendării autorizării se efectuează în termen de cel mult 15 zile lucrătoare din momentul recepționării cererii, în baza raportului de inspecție, prin care se confirmă că unitatea corespunde criteriilor de autorizare.”

4. La articolul 22, alineatul (1<sup>1</sup>) se abrogă.

**Art. IV.** – În anexa la Legea nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170-175, art. 494), cu modificările ulterioare, compartimentul „Ministerul Sănătății” se completează cu pozițiile 6 și 7 cu următorul cuprins:

„6.	Ordin privind autorizarea băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport, livrare și stocare de țesuturi și celule	Gratuit	5 ani
7.	Ordin privind autorizarea instituțiilor medico-sanitare ce desfășoară activități de transplant de țesuturi și celule	Gratuit	5 ani”

**Președintele Parlamentului**

## Notă de argumentare la proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative

### Necesitatea elaborării proiectului

Proiectul **Legii pentru modificarea și completarea unor acte legislative** a fost elaborat ca urmare a necesității de punere în aplicare a unui șir de prevederi adoptate prin Legea nr. 103 din 12 iunie 2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 42-XVI din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

În special, acestea țin nemijlocit de modificările efectuate în art. 9 alineatele (1) și (3) și art. 27 alin. (2), lit. b) expuse în punctele 7, 10 și, respectiv, 12 ale Legii nominalizate.

Potrivit modificărilor introduse în alineatele (1) și (3) ale art. 9, prelevarea, conservarea și transplantul de organe se permite numai în *instituții medico-sanitare publice* autorizate de Ministerul Sănătății. În același timp, prelevarea, conservarea și transplantul de țesuturi și celule se permite în instituții medico sanitare, autorizate de Ministerul Sănătății, acestea nu neapărat să fie publice. Reieșind din prevederile în cauză, se impune de adus în concordanță cu acestea art. 30 al Legii ocrotirii sănătății nr. 411 din 28 martie 1995.

În scopul implementării modificărilor și completărilor aprobate prin Legea nr. 103 din 12.06.2014, care condiționează băncile de țesuturi și/sau celule, și/sau persoanele juridice din sectorul privat să inițieze și desfășoare activități de prelevare, transport, livrare și stocare de țesuturi și celule, conform prevederilor art. 22, alin. (1) al Legii 42-XVI din 06 martie 2008 din 06.03.2008, rezultă necesitatea de a include în Nomenclatorul actelor permissive două Ordine de autorizare, care vor fi emise de Ministerul Sănătății pentru *băncile de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport, livrare și stocare de țesuturi și celule și instituțiile medico-sanitare ce desfășoară activități de transplant de țesuturi și celule*.

La fel, potrivit prevederilor expuse în art. 27 alin. (2), lit. b), donatorii de organe în viață beneficiază de o poliță de asigurare obligatorie de asistență medicală pe viață. În acest context, *se impune necesitatea de a completa art. 4 al Legii nr. 1585-XIII din 27 februarie 1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, cu prevederea conform căreia Guvernul urmează să aibă calitatea de asigurat și pentru categoria respectivă de persoane, neangajate în câmpul muncii, dar care în mod obligatoriu trebuie să fie la evidență la Agenția de Transplant din Republica Moldova*.

### Principalele prevederi și elementele noi ale proiectului

**La art. I** al proiectului se propune expunerea într-o redacție nouă a art. 30 al Legii nr. 411-XV din 28 martie 1995, potrivit căruia se reglementează că prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane se efectuează în scopul îmbunătățirii calității vieții primitorului, în cazul în care nu pot fi aplicate metode terapeutice cu eficiență comparabilă, în instituții autorizate, conform prevederilor Legii nr. 42-XVI din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane”.

**La art. II** al proiectului se propune completarea articolului 4 din Legea nr. 1585-XIII din 27 februarie 1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, cu două alineate noi: alineatul (4) se completează cu litera p) cu următorul cuprins: „p) donator de organe în viață.” și alineatul (9) se completează cu litera f<sup>2</sup>) cu următorul cuprins: „f<sup>2</sup>) Agenția de Transplant din Republica Moldova-pentru categoria indicată la lit.p), care reglementează, că Guvernul are calitatea de asigurat și pentru donatorii de organe în viață, neangajați în câmpul muncii, aflați la evidența Agenției de Transplant din Republica Moldova.

**La art. III** al proiectului se propune completarea articolelor 2, 6, 22 și 23 al Legii nr. 42-XVI din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, pe tot parcursul textului după sintagma „banca de țesuturi”/„băncile de țesuturi” cu sintagma „și/sau celule” la cazul gramatical corespunzător. La articolul 9 în alin. (1) propoziția „Criteriile de autorizare se aprobă de Guvern” se exclude, iar la alin. (2) după cuvântul „Agenției” se completează cu sintagma „în procesul de autorizare a instituției medico-sanitare” și sintagma „conform criteriilor aprobate de Guvern” se exclude.

Articolul 9 se completează cu articolele 9<sup>1</sup>, 9<sup>2</sup> și 9<sup>3</sup>

- Criteriile de autorizare a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice
- Procedura de autorizare a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice
- Suspendarea autorizării instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice.

Alineatul (1<sup>1</sup>) al articolului 22 din Legea nr. 42-XVI din 06 martie 2008 se abrogă.

**La art. IV** al proiectului se propune completarea Nomenclatorului actelor permissive eliberate de autoritățile emitente persoanelor juridice pentru activitatea de întreprinzător, aprobat prin Legea nr. 160 din 22 iulie 2011, la compartimentul „Ministerul Sănătății” cu pozițiile 5 și 6, cu următorul cuprins:

- Ordin privind autorizarea băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport, livrare și stocare de țesuturi și celule”
- Ordin privind autorizarea instituțiilor medico-sanitare ce desfășoară activități de transplant de țesuturi și celule.

#### **Fundamentarea economico-financiară**

Implementarea modificărilor propuse nu va necesita cheltuieli financiare suplimentare din bugetul de stat. Astfel, autorizarea de către Ministerul Sănătății a persoanelor juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule se va efectua în cadrul atribuțiilor funcționale ale Ministerului fără a fi necesar angajarea suplimentară a noilor salariați.

Pentru categoria „donator în viață” pentru care Guvernul urmează să-și asume calitatea de asigurat nu vor fi necesare cheltuieli suplimentare, deoarece suma transferurilor în bugetul de stat rămâne aceeași, astfel cum este stipulat în art. 9 din Legea nr. 1593-XV din 26 decembrie 2002 cu privire la mărimea, modul și termenele



de achitare a primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală.

Precizăm că potrivit datelor statistice din domeniul transplantului de organe, în anul 2011 a fost un singur donator în viață, în 2012 - 4, în 2013 - 9, anul 2014 - 6, anul 2015 - 6 donatori în viață. După cum rezultă din cifrele prezentate, numărul acestora este nesemnificativ, fapt care nu va constitui o povară financiară suplimentară pentru bugetul de stat. Cu atât mai mult, conform Programului național de transplant pentru anii 2012-2016, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 756 din 09.10.2012, în dezvoltarea activității de transplant în Republica Moldova accentul se pune pe donatorii cadaverici.

Beneficiile economico-financiare a activității de transplant, conform studiului de impact pentru proiectul Directivei privind transplantul de organe, evidențiază un raport cost beneficiu favorabil, materializat în QALY, un câștig de ani de viață de calitate de 11,5 ani pentru transplantul de ficat, 6,8 pentru cel de cord, 5,2 pentru plămân și dublu față de dializă pentru transplantul de rinichi. Din aceste motive este oportună încurajarea donărilor de organe, inclusiv de la donatori în viață, care, în consecință, scad substanțial povara cheltuielilor din bugetul de stat și, inclusiv, permite incluziunea socială a pacienților care s-au aflat în dializă.

### **Participanții la elaborarea proiectului**

La elaborarea proiectului de Lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative a participat grupul de lucru al Ministerului Sănătății, de comun cu membrii Comisiei de specialitate ai Ministerului Sănătății în domeniu ș.a.

Proiectul a fost definitivat în baza avizelor Ministerului Finanțelor, Ministerului Economiei, Grupului de lucru al Comisiei de Stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, Ministerului Justiției, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, Centrului Național Anticorupție și Federației Sindicale „Sănătatea” din Moldova.

### **Rezultatele scontate**

Adoptarea proiectului în cauză va permite îmbunătățirea reglementărilor juridice a relațiilor sociale din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane, precum și admiterea în activitățile de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule a persoanelor juridice constituite pe baza proprietății private.

## **Analiza impactului de reglementare pentru proiectul Legii „Pentru modificarea și completarea unor acte legislative”**

### **Întroducere**

Analiza impactului de reglementare și monitorizare a eficienței actului de reglementare (în continuare - AIR) pentru proiectul Legii „Pentru modificarea și completarea unor acte legislative” este elaborat în conformitate cu Legea nr. 780 din 27.12.2001 privind actele legislative, Legea nr. 235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Hotărîrea 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.

AIR reprezintă argumentarea necesității adoptării proiectului respectiv de Lege, în baza evaluării impactului potențial al acestuia asupra activității de întreprinzător și a intereselor societății.

Prezenta AIR a fost efectuată cu respectarea modalităților de evaluare expuse în Metodologia de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr. 1230 din 24.10.2006.

### **Definitivarea problemei**

**Componenta juridică.** Actul juridic de bază al cadrului legal privind prelevarea și transplantul de organe este Legea nr. 42-XVI din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, modificată și completată prin Legea nr. 103 din 12 iunie 2014, în special, acestea țin nemijlocit de modificările efectuate, privind:

- prelevarea, conservarea și transplantul de organe, în prezent se permite numai în instituții medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătății. În același timp, prelevarea, conservarea și transplantul de țesuturi și celule se va permite în instituții medico sanitare, autorizate de Ministerul Sănătății, acestea nu neapărat fiind publice;
- conform noilor prevederi adoptate Ministerul Sănătății va aproba procedura de autorizare pentru persoanele juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, a persoanelor juridice ce desfășoară activități de transplant de țesuturi sau celule, 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;
- donatorii de organe în viață (neangajați în câmpul muncii) vor beneficia de o poliță de asigurare obligatorie de asistență medicală pe viață. Categoria respectivă de persoane în mod obligatoriu va trebui să fie la evidență la Agenția de Transplant din Republica Moldova;
- prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane se efectuează în scopul îmbunătățirii calității vieții primitorului, în cazul în care nu pot fi aplicate metode terapeutice cu eficiență comparabilă, în instituții autorizate.

**Elementul analitic. Modul apariției problemei și estimarea dimensiunii.** O problemă importantă, care urmează a fi rezolvată în procesul realizării prevederilor prezentului proiect, o constituie perfecționarea cadrului legal necesar desfășurării calitative a activităților de transplant.

Pentru asigurarea realizării eficiente a politicii statului în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane este necesar de a dezvolta serviciul de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană, inclusiv prin autorizarea activității de întreprinzător pentru persoanele juridice în vederea desfășurării activităților de prelevare, transport și/sau livrare de țesuturi și celule de origine umană, precum și persoanele juridice în vederea desfășurării activității de transplant de țesuturi sau celule.

Scopul proiectului de Lege constă în instituirea unor prevederi unitare privind procedura de reglementare prin autorizare a activității de întreprinzător, care va fi aplicată de autoritățile emitente persoanelor juridice pentru practicarea activității de prelevare, transport, livrare și transplant a țesuturilor și celulelor.

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, și anume:

1. Țesuturile și celulele prelevate, în cazul în care nu sînt folosite imediat pentru transplant, vor fi prelucrate, conservate, stocate și distribuite băncilor de țesuturi și/sau persoanelor juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant. Banca de țesuturi sau persoana juridică ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule va răspunde de legalitatea obținerii și de controlul țesuturilor și al celulelor

2. Țesuturile și celulele pot fi importate și exportate numai de băncile de țesuturi și/sau de persoanele juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant.

3. Toate băncile de țesuturi autorizate și persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule vor activa conform standardelor internaționale, fiind inspectate cel puțin o dată la doi ani.

4. Cu scop de transplant pot fi folosite țesuturile și celulele primite din băncile de țesuturi autorizate, și de la persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule inclusiv importate.

Reglementarea activităților sus menționate, prezintă un element important în oferirea posibilităților persoanelor juridice din sectorul privat de a se implica în activitățile date.

Acest element este important în primul rînd pentru stat, reieșind din sursele bugetare limitate. Impozitele pe venit vor constitui o sursă suplimentară pentru formarea bugetului de stat, iar activitatea de transplant va fi determinată să se dezvolte în Republica Moldova.

În prezent, sînt necesare eforturi considerabile de dezvoltare a activității în

transplant pentru a asigura cetățenii cu servicii medicale de înaltă calitate în acest domeniu important al medicinei contemporane.

Este important de menționat, că implementarea acestui proiect va da posibilitatea de colaborare interstatală cu încheierea acordurilor bilaterale, privind activitățile de export și import în domeniul dat.

Transplantul, ca metodă de tratament, este utilizat atunci când înlăturarea pericolului pentru viață sau îmbunătățirea stării sănătății pacientului prin alte metode este imposibilă. Insuficiențele organice ireversibile și alte patologii grave ce necesită tratament prin transplant de organ, țesut sau celule umane rămân probleme extrem de importante pentru Republica Moldova. Actualmente, sînt aproximativ 800-900 de pacienți care necesită transplant de organe, dintre ei: 460 se află la tratament prin hemodializă, 250 necesită transplant renal; 300 suferă de insuficiență hepatică, iar 250 - de insuficiență cardiacă.

E necesar de menționat faptul că mortalitatea pacienților cu transplant renal este de două ori mai mică decît a celor care sînt nevoiți să se trateze prin dializă. Bolnavii care suferă de insuficiență cardiacă, hepatică și cei cu hemoblastoze sînt condamnați la moarte sigură dacă nu pot beneficia de transplant, pentru ei alte metode de tratament nu există în medicina contemporană.

Beneficiile activității de transplant, conform studiului de impact pentru proiectul Directivei privind transplantul de organe (Commission Staff Working Document, accompanying the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation Brussels, 8 december 2008, sec.2008/295), măsurate în QALY, evedențiază un câștig de ani de viață de calitate de 11,5 ani pentru transplantul de ficat; 6,8 pentru cel de cord; 5,2 pentru cel de plămîni și dublu față de dializă pentru transplantul de rinichi – de 5,77.

Transplantul de rinichi, de cord și cel hepatic sînt cost-eficiente. În cazul bunei desfășurări a activităților de transplant, doar de transplant renal vor putea beneficia nu mai puțin de 20 de pacienți anual. Bugetul statului în acest caz va economisi circa 1 mil. de lei după primul an de transplant. La efectuarea a 50 de transplanturi renale, economia din bugetul statului va constitui aproximativ 2,5 mil. lei pe an.

Reieșind din cele menționate, considerăm, că argumentele economico-financiare invocate sunt suficiente pentru promovarea cu succes a proiectului actului legislativ respectiv. În redacția actuală, proiectul include o acceptare unanimă ale autorităților administrației publice de resort în privința problemelor principale care au apărut pe parcursul avizărilor, poate fi examinat și aprobat în ședința de Guvern, pentru a crea premisele impulsiei dezvoltării transplantului în Republica Moldova.

**Scopul statului.** Elaborarea proiectului Legii „Pentru modificarea și completarea unor acte legislative” a avut drept scop principal perfectarea cadrului juridic existent, privind transplantul, ca metodă de tratament mai eficient, cît și instituirea unui sistem performant, funcțional de transplant ce va acoperi necesitățile țării în materie de tratament al bolnavilor cu insuficiențe organice ireversibile.

## **Costurile majore și beneficiile anticipate ale intervenției statului**

***Impacturi negative sau costurile în urma intervenției statului.*** Prin aprobarea proiectului respectiv nu au fost depistate impacturi negative.

Implementarea modificărilor propuse nu va necesita cheltuieli financiare suplimentare din Bugetul de stat. Astfel, autorizarea de către Ministerul Sănătății a persoanelor juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule cît și transplant de țesuturi sau celule se va efectua în cadrul atribuțiilor funcționale ale Ministerului fără a fi necesar angajarea suplimentară a noilor salariați.

În prezent Republica Moldova dispune de o singură Bancă de țesuturi umane în incinta IMSP Spitalul Clinic Traumatologie și Ortopedie.

Banca de Țesuturi Umane a fost instituită grație proiectului: „Introducerea de noi metode de procesare, preservare a grefelor tisulare și celulare și adaptarea Laboratorului de Recoltare și Conservare a Țesuturilor conform Standardelor Uniunii Europene în domeniul securității transplantării țesuturilor și celulelor”.

Actualmente în Republica Moldova nu există alte instituții sau persoane juridice, autorizate pentru activități de prelevare, procesare, conservare, stocare, distribuire și transport a grefelor de țesuturi sau celule umane.

În concluzie putem spune, că este o activitate ce necesită investiții mari. Dar, posibilitatea de a implica persoanele juridice din sectorul privat va ușura mult din povara statului.

Costurile activităților pentru donarea și prelevarea de țesuturi și celule sunt reglementate de Hotărîrea Guvernului nr. 1020 din 29.12.2011 „Cu privire la tarifele pentru serviciile medico-sanitare”.

Lipsa unor acțiuni concrete, care pot fi considerate principale, ar contribui la scăderea considerabilă a autorității sistemului medical al țării noastre.

### ***Impacturi pozitive:***

1. îmbunătățirea activității de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule cît și de transplant de țesuturi și celule;
2. salvarea mai multor vieți omenești;
3. optimizarea cheltuielilor din bugetul de stat;
4. incluziunea socială a pacienților după transplant de țesuturi sau celule de origine umană;

### **Evaluarea abordărilor alternative**

#### **Opțiunile propuse sînt următoarele:**

1) A nu întreprinde nimic;

2) Aprobarea și implementarea actului normativ, perfectarea cadrului necesar întru aplicarea a unui șir de prevederi legale adoptate prin Legea nr. 103 din 12 iunie 2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 42-XVI din 06.03.2008.

Alternative	Posibilele avantaje	Posibilele dezavantaje
1. A nu face nimic.	Lipsa avantajelor. În cel mai bun caz, situația va rămâne fără schimbare. În caz contrar –situația va deveni și mai complicată în domeniul transplantului.	Lipsa limitelor de reglementare ale autorităților cu funcții de reglementare, ce va duce la imposibilitatea realizării eficiente a politicii statului în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane. Unii pacienți în continuare vor fi condamnați la moarte sigură, alții vor beneficia de tratament îndelungat și costisitor sau vor merge peste hotarele republicii contra plată.
2. Ajustarea actelor legislative și normative în vigoare.	Asigurarea populației cu servicii de sănătate coerente cerințelor legislației și regulamentelor în vigoare în domeniul prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană. Sporirea accesului populației la servicii de sănătate de o înaltă calitate, servicii performante, noi, prestate în instituțiile medico-sanitare din Republica Moldova.	Nu sunt.

## Strategia de consultanță

### Grupuri de interes

Impactul noilor reglementări care vor fi introduse prin proiectul de Lege „Pentru modificarea și completarea unor acte legislative” va fi diferit, în dependență de grupul de interes, asupra căruia își vor produce efectul.

Astfel, primul grup de interese – societatea, prin intermediul beneficiarilor de țesuturi și celule, care își manifestă interesul firesc în a primi șansa de a trăi, protejarea și creșterea calității vieții, prin prestarea beneficiarilor a unor servicii medicale calitative.

Al doilea grup de interese – prestatorii serviciilor medicale respective (instituțiile medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătății, persoanele juridice autorizate de Ministerul Sănătății pentru activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi și celule, cât și transplant de țesuturi sau celule, incluse în Nomenclatorul actelor permise privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător), care vor beneficia în rezultatul implementării acestui proiect de lege, deoarece se va impune un nivel mai înalt de calitate.

Al treilea grup reprezintă organele de stat - Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant, care realizează politicile și programele naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane, asigurând pacienților acces egal la servicii de transplant.

### ***Procesul consultativ***

La elaborarea proiectului de Lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative a participat grupul de lucru al Ministerului Sănătății, de comun cu membrii Comisiei de specialitate ai Ministerului Sănătății în domeniu ș.a.

La fel a fost utilizată consultarea pasivă prin expunerea/publicarea proiectului de lege pe pagina Web a Ministerului Sănătății [www.ms.gov.md](http://www.ms.gov.md).

### **Aspecte concluzive și recomandări (sumar)**

Autorii AIR propun definitivarea Legii „Pentru modificarea și completarea unor acte legislative”, ce va permite perfectarea cadrului juridic în domeniul transplantului, dar și va asigura un nivel înalt de calitate și securitate pentru prestarea serviciilor în domeniul transplantului.

**Ministru**



**Ruxanda GLAVAN**