



PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

Comisia protecție socială, sănătate și familie

MD-2073, Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 105

www.parlament.md

6 iunie 2017

CPS-6 nr. 116

RAPORT

asupra proiectului de lege nr. 449 din 30.11.2016
pentru modificarea și completarea unor acte legislative

Lectura II

Comisia protecție socială, sănătate și familie a examinat pentru lectura a doua *proiectul de lege nr. 449 din 30 noiembrie 2016 pentru modificarea și completarea unor acte legislative* și comunică următoarele.

Proiectul de lege a fost examinat și aprobat în primă lectură în cadrul ședinței plenare a Parlamentului din 06 aprilie anul curent.

Pentru lectura a doua Comisia a examinat amendamentele înaintate de către deputați, precum și propunerile și obiecțiile expuse în avizul Direcției generale juridice a Secretariatului Parlamentului, iar rezultatul examinării lor este reflectat în tabelul de sinteză, parte componentă a prezentului Raport.

În contextul propunerilor acceptate și în rezultatul examinării proiectului de lege, Comisia protecție socială, sănătate și familie (8 membri prezenți la ședință), în unanimitate propune plenului Parlamentului adoptarea proiectului de lege nr. 449 din 30.11.2016 pentru modificarea și completarea unor acte legislative.

Proiectul de lege redactat se anexează la raport.

Oxana DOMENTI
Președinta Comisiei

SINTEZA
amendamentelor, propunerilor și obiecțiilor
la proiectul de lege privind modificarea și completarea unor acte legislative
(Legea ocrotirii sănătății – art. 30; Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală – art. 4;
Legea privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane – art. 2, 6, 9, ș.a.)
nr. 449 din 30.11.2016

Nr. crt.	*Textul părții constitutive a actului legislativ în vigoare care se propune a fi modificat, completat sau abrogat	Textul părții constitutive a proiectului de act legislativ la care se propun amendamente, propuneri, obiecții	Autorul amendamentului, propunerii, obiecției	Conținutul amendamentului, propunerii, obiecției	Rezultatul examinării de către comisia sesizată în fond
1	2	3	4	5	6
1.	<p>Art. I. – Legea ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28 martie 1995</p> <p>Articolul 30. Prelevarea și transplantul de țesuturi și organe umane</p> <p>Prelevarea și transplantul de țesuturi și organe umane se fac numai în instituții medico-sanitare publice, conform normelor stabilite de legislația în vigoare.</p>	<p>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:</p> <p>„Articolul 30. Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane</p> <p>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.”</p>	Deputata: Oxana Domenti	La Art. I, după cuvântul „ <i>instituții</i> ” se propune de completat cu cuvintele „ <i>medico-sanitare</i> ” pentru a evita posibilele interpretări eronate ce țin de domeniul de activitate a instituțiilor ce urmează a fi autorizate pentru efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule umane or din redacția propusă în proiectul de lege rezultă că toate instituțiile, fie ele medico-sanitare, de învățământ, culturale, teatrale etc., pot fi autorizate în acest scop	<u>Se acceptă</u>
2.	<p>Art. III. – Legea nr. 42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane</p> <p>Articolul 9. Autorizarea prelevării și transplantului (1) Prelevarea și conservarea de organe pentru transplant se efectuează exclusiv în instituții medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției. Prelevarea și conservarea de țesuturi și de celule pentru transplant se efectuează în instituții medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției. Criteriile de autorizare se aprobă de Guvern.</p>	<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:</p> <p>„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.</p> <p>2. Articolul 9:</p> <p>la alineatul (1), propoziția „Criteriile de autorizare se aprobă de Guvern” se exclude;</p> <p>alineatul (2):</p>	Directia generală juridică	Nu este argumentată necesitatea modificărilor propuse la Art. III pct. 1, referitoare la înlocuirea termenului de „ <i>banca de țesuturi</i> ” cu „ <i>banca de țesuturi și/sau celule</i> ” în tot cuprinsul Legii nr. 42/2008.	<u>Nu se acceptă</u>

<p>(2) 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.</p>	<p>după cuvîntul „Agenției” se completează cu cuvintele „în procesul de autorizare a instituției medico-sanitare”; sintagma „conform criteriilor aprobate de Guvern” se exclude.</p> <p>3. Se completează cu articolele 9¹, 9² și 9³ cu următorul cuprins:</p> <p>Articolul 9¹. Criteriile de autorizare a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice</p> <p>(1) Pentru autorizarea activităților pentru care se solicită autorizarea instituțiilor medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule și persoanele juridice, în scopul respectării cerințelor tehnice, trebuie să dispună de:</p> <p>a) resurse umane competente și calificate pentru sarcinile pe care le îndeplinesc;</p> <p>b) local, echipamente și materiale corespunzătoare scopului pentru care au fost destinate;</p> <p>c) sistem de documentare necesar pentru înregistrarea, raportarea și stocarea datelor, care trebuie să corespundă cerințelor față de asigurarea securității datelor cu caracter personal;</p> <p>d) sistem de biovigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidente grave și reacții adverse severe care pot influența calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor umane.</p> <p>(2) Evaluarea respectării criteriilor menționate se efectuează, în funcție de activitatea supusă procesului de autorizare, de către Agenția de Transplant.</p> <p>(3) Cerințele tehnice pentru fiecare activitate în domeniul prelevării, transportării, livrării, stocării și transplantării de organe, țesuturi și celule sînt aprobate de Ministerul Sănătății.</p> <p>Articolul 9². Procedura de autorizare a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice</p> <p>(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.</p> <p>(2) Procedura de autorizare a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice include următoarele etape:</p>	<p>Deputata: Oxana Domenti</p>	<p>Asfel, 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”, se recomandă de a completa doar noțiunea de „<i>bancă de țesuturi</i>” de la art.2 din Legea nr.42/2008, acordându-se dreptul de a desfășura activitățile de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire 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</p> <p>Pe tot parcursul textului art.III, sintagma „și a persoanelor juridice ” se propune a fi exclusă, în scopul evitării situațiilor de interpretare eronată a normei în cauză, întrucât și instituțiile medico-sanitare și băncile de țesuturi și/sau celule sunt entități cu personalitate juridică supuse înregistrării de stat în modul corespunzător</p> <p>Nu se acceptă Cu votul unanim al membrilor prezenți la ședință, s-a decis introducerea textului „ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi și celule” după cuvintele „și a persoanelor juridice” în tot textul art. III</p> <p>Nu se acceptă La pct.2, sintagma „după „Agenție” se completează cu cuvintele „în procesul de autorizare a instituției medico-sanitare” se propune a fi exclusă</p> <p>Se acceptă La pct.3, sintagma „cu adresarea ulterioară în instanța de judecată a autorității emitente” se propune a fi înlocuită prin sintagma „cu adresarea ulterioară a autorității emitente în instanța de judecată”</p> <p>Se acceptă La pct.3, sintagma „criteriile legale necesare în vederea autorizării</p>
---	---	------------------------------------	--

		<p>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;</p> <p>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;</p> <p>c) perioada de la depunerea dosarului la Agenția de Transplant până la emiterea ordinului de autorizare de Ministerul Sănătății va constitui până la 2 luni;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>Articolul 9³. Suspendarea autorizării instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice</p> <p>(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.</p> <p>(2) Suspendarea autorizării se efectuează în baza raportului de inspecție întocmit de evaluatori.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Suspendarea autorizării se efectuează cu adresarea</p>	<p><i>solicitantului pentru desfășurarea activităților pentru care se solicită autorizarea” și sintagma „criteriile legale necesare în vederea autorizării activităților pentru care se solicită autorizarea” se propune a fi înlocuite prin sintagma „criteriile prevăzute la art.9¹ din prezenta lege”</i></p>	
--	--	--	---	--

LEGE

pentru modificarea și completarea unor acte legislative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Articolul 30 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995 (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 medico-sanitare autorizate conform prevederilor Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.”

Art. II. – Articolul 4 din Legea nr. 1585/1998 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 f²) cu următorul cuprins:

„f²) Agenția de Transplant – pentru categoria indicată la lit. p);”.

Art. III. – Legea nr. 42/2008 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 textul legii, după sintagmele „banca de țesuturi” și „băncile de țesuturi” se introduce textul „și/sau celule” la forma gramaticală corespunzătoare.

2. Articolul 9:

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

la alineatul (2):

după cuvântul „Agenției” se introduce textul „în procesul de autorizare a instituției medico-sanitare”;

textul „, , conform criteriilor aprobate de Guvern” se exclude.

3. Legea se completează cu articolele 9¹, 9² și 9³ cu următorul cuprins:

„Articolul 9¹. Criteriile de autorizare a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule

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

- a) personal competent și calificat pentru sarcinile pe care le îndeplinesc;
- b) sediu, echipament și material corespunzător scopului pentru care au fost destinate;
- c) sistem informațional de documentare, necesar pentru înregistrarea, raportarea și stocarea datelor, care să corespundă cerințelor pentru asigurarea securității datelor cu caracter personal;
- d) sistem de biovigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave și reacțiile adverse severe care pot influența calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor umane.

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

(3) Cerințele tehnice pentru fiecare activitate ce ține de prelevarea,

transportarea, livrarea, stocarea și transplantarea de organe, țesuturi și celule sînt aprobate de către Ministerul Sănătății.

Articolul 9². Procedura de autorizare a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule

(1) Agenția de Transplant propune Ministerului Sănătății spre autorizare instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, care solicită autorizarea activităților, conform prevederilor art. 9 și art. 22.

(2) Procedura de autorizare a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, include următoarele etape:

a) depunerea la Agenția de Transplant a cererii de autorizare și a documentelor ce fac dovada îndeplinirii criteriilor de autorizare stabilite de prezenta lege și de cerințele tehnice pentru fiecare activitate;

b) desemnarea, prin ordinul ministrului sănătății, la propunerea Agenției de Transplant, a evaluatorilor care urmează să efectueze inspecția privind respectarea 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 către Ministerul Sănătății, care va constitui pînă la 2 luni;

d) transmiterea propunerii de autorizare de Agenția de Transplant către Ministerul Sănătății, dacă în raportul de inspecție se constată că sînt respectate criteriile prevăzute la art. 9¹;

e) notificarea solicitantului de către Agenția de Transplant privind nerespectarea criteriilor de autorizare, în cazul în care criteriile prevăzute la art. 9¹ nu sînt întrunite. Notificarea va fi comunicată în scris și nu mai tîrziu de termenul prevăzut la lit. c) din prezentul articol.

Articolul 9³. Suspendarea autorizării instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule

(1) Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției de Transplant, suspendă autorizarea dacă unitatea nu corespunde criteriilor de autorizare stabilite de prezenta lege. Suspendarea autorizării se efectuează doar pentru activitățile care nu întrunesc 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 către conducerea unității, în care sînt indicate criteriile de autorizare pe care aceasta nu le întrunește. Din momentul transmiterii avertismentului, unitatea este obligată, în termen de 20 de zile lucrătoare, să înlăture neconformitățile, iar în cazul neînlăturării acestora, autorizarea se suspendă.

(4) Suspendarea autorizării se efectuează cu adresarea ulterioară a autorității emitente în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235/2006 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) Suspendarea autorizării poate fi revocată 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 (1¹) se abrogă.

Art. IV. – Anexa la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170–175, art. 494), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

compartimentul „Ministerul Sănătății” se completează cu pozițiile 6 și 7 cu următorul cuprins:

6	Ordin privind autorizarea băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau 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

ЗАКОН

о внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты

Парламент принимает настоящий органический закон.

Ст. I. – Статью 30 Закона об охране здоровья № 411/1995 (Официальный монитор Республики Молдова, 1995 г., № 34, ст. 373), с последующими изменениями и дополнениями, изложить в следующей редакции:

«Статья 30. Изъятие и трансплантация органов, тканей
и клеток человека

Изъятие и трансплантация органов, тканей и органов человека осуществляются в целях улучшения качества жизни получателя, если применение терапевтических методов лечения с сопоставимой эффективностью невозможно, в авторизованных медико-санитарных учреждениях, в соответствии с положениями Закона о трансплантации органов, тканей и клеток человека № 42/2008.».

Ст. II. – В статью 4 Закона об обязательном медицинском страховании № 1585/1998 (Официальный монитор Республики Молдова, 1998, № 38–39, статья 280), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие дополнения:

часть (4) дополнить пунктом р) следующего содержания:

«р) живой донор органов.»;

часть (9) дополнить пунктом f²) следующего содержания:

«f²) Агентством по трансплантации – для категории, указанной в пункте р);».

Ст. III. – Закон о трансплантации органов, тканей и клеток человека № 42/2008 (Официальный монитор Республики Молдова, 2008, № 81, статья 273), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие изменения и дополнения:

1. По всему тексту закона слова «банк тканей» дополнить словами «и/или клеток» в соответствующем числе и падеже.

2. В статье 9:

в части (1) предложение «Критерии получения разрешения утверждаются Правительством.» исключить;

часть (2) изложить в следующей редакции:

(2) Право изъятия органов, тканей и клеток для трансплантации имеют лишь врачи, получившие по представлению Агентства разрешение Министерства здравоохранения, в процессе получения разрешения медико-санитарным учреждением.

3. Дополнить закон статьями 9¹, 9² и 9³ следующего содержания:

«Статья 9¹. Критерии получения разрешения медико-санитарными учреждениями, банками тканей и/или клеток, а также юридическими лицами, осуществляющими деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток

(1) При получении разрешения на деятельность, для осуществления которой запрашивается разрешение, медико-санитарные учреждения, банки тканей и/или клеток, а также юридические лица, осуществляющие деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток, в целях соблюдения технических требований, должны располагать:

а) компетентным и квалифицированным персоналом, необходимым для надлежащего выполнения задач;

б) помещением, оборудованием и материалами, соответствующими назначенной цели;

с) информационной системой документирования для регистрации, отчетности и накопления данных, отвечающей требованиям обеспечения безопасности персональных данных;

д) системой биобдительности для отчетности, исследования, регистрации и передачи информации о тяжелых инцидентах и серьезных побочных реакциях, способных повлиять на качество и безопасность органов, тканей и клеток человека.

(2) Оценка соблюдения указанных критериев осуществляется Агентством по трансплантации в зависимости от вида деятельности, подлежащего процессу получения разрешения.

(3) Технические требования для каждого вида деятельности в области изъятия, транспортировки, поставки, хранения и трансплантации органов, тканей и клеток утверждаются Министерством здравоохранения.

Статья 9². Процесс получения разрешения медико-санитарными учреждениями, банками тканей и/или клеток, а также юридическими лицами, осуществляющими деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток

(1) Агентство по трансплантации представляет Министерству здравоохранения для получения разрешения медико-санитарные учреждения, банки тканей и/или клеток, а также юридических лиц, осуществляющих деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток, которые запрашивают получение разрешения на деятельность в соответствии со статьей 9 и статьей 22.

(2) Процедура получения разрешения медико-санитарными учреждениями, банками тканей и/или клеток, а также юридическими лицами, осуществляющими деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток, состоит из следующих этапов:

а) подача в Агентство по трансплантации заявления на получение разрешения и документов, подтверждающих соблюдение критериев получения разрешения, установленных настоящим законом и техническими требованиями для каждого вида деятельности;

б) назначение приказом министра здравоохранения по представлению Агентства по трансплантации оценщиков для проведения инспекции по соблюдению критериев получения разрешения на деятельность, для которой запрашивается разрешение;

с) период с момента подачи заявления и пакета документов в Агентство по трансплантации до издания Министерством здравоохранения приказа на выдачу разрешения, составляющий не более 2 месяцев;

д) передача Агентством по трансплантации Министерству здравоохранения предложения о выдаче разрешения, если в отчете по инспектированию установлено соблюдение указанных в статье 9¹ критериев;

е) уведомление заявителя Агентством по трансплантации о несоблюдении критериев получения разрешения, в случае если указанные в статье 9¹ критерии не удовлетворены. Письменное уведомление направляется не позднее указанного в пункте с) настоящей статьи срока.

Статья 9³. Приостановление действия разрешения
медико-санитарных учреждений, банков тканей и/или
клеток, а также юридических лиц, осуществляющих
деятельность по изъятию, транспортировке и поставке
тканей или клеток

(1) Министерство здравоохранения по представлению Агентства по трансплантации приостанавливает действие разрешения при несоблюдении критериев получения разрешения, установленных настоящим законом. Приостановлению подлежат только не удовлетворяющие указанным критериям виды деятельности учреждения.

(2) Приостановление действия разрешения производится на основании составленного оценщиками отчета об инспекции.

(3) Приостановлению действия разрешения предшествует направленное руководству учреждения письменное предупреждение с указанием несоблюдаемых критериев получения разрешения. С момента предъявления предупреждения учреждению предоставляется срок для устранения несоответствий в течение 20 рабочих дней, в противном случае, действие разрешения приостанавливается.

(4) Приостановление действия разрешения с последующим обращением органа-эмитента в судебную инстанцию осуществляется в соответствии со статьей 17 Закона об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности № 235/2006.

(5) После устранения несоответствий, послуживших основанием для приостановления действия разрешения, руководитель учреждения может запросить отмену приостановления.

(6) Приостановление действия разрешения может быть отменено в срок не более 15 рабочих дней с момента приема заявления, на основании отчета об инспекции, подтверждающего соответствие критериям получения разрешения.».

4. Часть (1¹) статьи 22 признать утратившей силу.

Ст. IV. – В приложении Закона о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011 (Официальный монитор Республики Молдова, 2011, № 170–175, ст. 494) с последующими изменениями и

дополнениями, главу «Министерство здравоохранения» дополнить позициями 6 и 7 следующего содержания:

6	Приказ о выдаче разрешения банками тканей и/или клеток, а также юридическими лицами, осуществляющими деятельность по изъятию, транспортировке и поставке тканей или клеток человека	Бесплатно	5 лет
7	Приказ о выдаче разрешения медико-санитарными учреждениями, осуществляющими деятельность по трансплантации тканей и клеток человека	Бесплатно	5 лет

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА



26 aprilie 2017

OD nr. 26

AMENDAMENT

la proiectul de lege nr.449 din 30.11.2016
pentru modificarea și completarea unor acte legislative
(Legea ocrotirii sănătății – art.30; Legea cu privire la
asigurarea obligatorie de asistență medicală – art.4; ș.a.)

În conformitate cu prevederile art.65 din Regulamentul Parlamentului, în urma examinării *proiectului de lege nr.449 din 30.11.2016 pentru modificarea și completarea unor acte legislative (Legea ocrotirii sănătății – art.30; Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală – art.4; ș.a.)*, prezint următoarele amendamente:

1. La art.I, după cuvântul „*instituții*” se propune de completat cu cuvintele „*medico-sanitare*” pentru a evita posibilele interpretări eronate ce țin de domeniul de activitate a instituțiilor ce urmează a fi autorizate pentru efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule umane or din redacția propusă în proiectul de lege rezultă că toate instituțiile, fie ele medico-sanitare, de învățământ, culturale, teatrale etc., pot fi autorizate în acest scop.

2. La art.III pct.2, sintagma „*după „Agenție” se completează cu cuvintele „în procesul de autorizare a instituției medico-sanitare”*” se propune a fi exclusă, deoarece din formularea expusă în proiectul de lege rezultă că Agenția poate înainta propuneri de autorizare a medicilor numai în timpul procesului de autorizare a instituției medico-sanitare, astfel, după încheierea procesului de autorizare, Agenția va pierde această prerogativă. Prin urmare, activitatea instituției medico-sanitare autorizate riscă să fie întreruptă pe motivul lipsei personalului autorizat cu dreptul de a preleva organe, țesuturi și celule pentru transplant, întrucât în perioada de 5 ani – perioadă pentru care se eliberează autorizația, medicii autorizați ar putea demisiona din varii motive, iar medicii angajați ulterior procesului de autorizare a

instituției medico-sanitare vor putea fi autorizați de Ministerului Sănătății doar în cadrul unui nou ciclu procedural de autorizare a instituției medico-sanitare.

3. La art.III pct.3, sintagma „*cu adresarea ulterioară în instanța de judecată a autorității emitente*” se propune a fi înlocuită prin sintagma „*cu adresarea ulterioară a autorității emitente în instanța de judecată*”, deoarece din redacția propusă în proiectul de lege rezultă că instanțele de judecată se află în subordinea autorității emitente.

4. Pe tot parcursul textului art.III și IV din proiectul de lege, sintagma „*și a persoanelor juridice*” se propune a fi exclusă, în scopul evitării situațiilor de interpretare eronată a normei în cauză, întrucât și instituțiile medico-sanitare și băncile de țesuturi și/sau celule sunt entități cu personalitate juridică supuse înregistrării de stat în modul corespunzător.

5. La art.III pct.3, sintagma „*criteriile legale necesare în vederea autorizării solicitantului pentru desfășurarea activităților pentru care se solicită autorizarea*” și sintagma „*criteriile legale necesare în vederea autorizării activităților pentru care se solicită autorizarea*” se propune a fi înlocuite prin sintagma „*criteriile prevăzute la art.9¹ din prezenta lege*”.



Oxana DOMENTI
Deputat în Parlament