



Parlamentul  
Republicii Moldova

D64-04 nr. 357  
20 august 2024

## Secretariatul Parlamentului Republicii Moldova

### Direcția generală juridică

### Comisia protecție socială, sănătate și familie

#### RAPORT DE EVALUARE EX-POST JURIDICĂ a Legii nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane

**Actul evaluat:** Legea nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

**Intervalul de timp pentru evaluare:** anul 2024.

**Responsabil de întocmirea raportului:** **Victoria Arion-Lupu**, consultant principal în Direcția generală juridică a Secretariatului Parlamentului, tel.:022-820-586.

În temeiul art.13 alin.(2) și art.111 din Regulamentul Parlamentului, adoptat prin Legea nr. 797/1996 și a Metodologiei de evaluare ex-post privind implementarea actelor normative (în continuare - *Metodologie*), aprobată de către Biroul Permanent al Parlamentului prin Hotărârea nr.2 din 07.02.2018, Direcția generală juridică a efectuat evaluarea ex-post juridică asupra organizării executării dispozițiilor Legii nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (în continuare - Legea nr. 42/2008).

Necesitatea evaluării se bazează pe dispoziția pct.2.4.1. din Metodologie și Hotărârea Biroului permanent nr.30/2023 privind aprobarea Planului de evaluare ex-post a actelor normative pentru anul 2024, ținându-se cont că termenul de executare a prevederilor Legii nr.42/2008 constituie mai mult de un an de la intrarea în vigoare a acesteia.

Reținem că, Legea nr.42/2008 este inclusă în Lista actelor normative supuse evaluării ex-post juridice în anul 2024, anexa nr.2 din Hotărârea Biroului permanent nr.30/2023.

#### I. OBIECTIVELE EVALUĂRII

Prezenta evaluare are la bază următoarele obiective:

- a) stabilirea dacă au fost aprobate toate actele normative necesare pentru organizarea executării și implementării Legii nr.42/2008;
- b) identificarea existenței unor obstacole de ordin juridic în aplicarea Legii nr.42/2008;
- c) verificarea dacă normele Legii nr.42/2008 au făcut obiectul unor sesizări la Curtea Constituțională.

## II. COLECTAREA DATELOR ȘI IDENTIFICAREA SURSELOR DE REFERINȚĂ

Pentru colectarea și analiza datelor și informațiilor selectate în procesul de evaluare ex-post juridică a Legii nr.42/2008, au fost utilizate următoarele instrumente, surse de date și informații:

- baza de date a legislației naționale [www.legis.md](http://www.legis.md); Moldlex și eLEX,;
- pagina web oficială a Guvernului Republicii Moldova ([www.gov.md](http://www.gov.md));
- pagina web oficială a Ministerului Sănătății ([www.ms.gov.md](http://www.ms.gov.md));
- pagina web oficială a Agenției de Transplant ([www.transplant.gov.md](http://www.transplant.gov.md));
- pagina web oficială a Curții Constituționale ([www.constcourt.md](http://www.constcourt.md));
- Monitorul Oficial al Republicii Moldova, (Legile Republicii Moldova, Hotărârile Guvernului, Hotărârile Curții Constituționale ș.a.);
- Informația privind executarea Legii nr. 42/2008 prezentată de Ministerul Sănătății (se anexează la prezentul raport).

## III. INFORMAȚII GENERALE DESPRE ACTUL EVALUAT

Legea nr.42/2008 a fost adoptată de către Parlamentul Republicii Moldova la data de 06.03.2008, ulterior a fost publicată în *Monitorul Oficial al Republicii Moldova nr.81 art.273 din 25.04.2008*. Conform alin.(1) al art. 34, prezenta lege urma să intre în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării. De asemenea, potrivit art.33 din Lege, Guvernul, în termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, urma să adopte actele normative necesare pentru implementarea prezentei legi .

Obiectivele principale ale Legii supuse evaluării constau în:

- cadrul legislativ univoc și coerent privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane;
- reglementări normative care asigură pacienților acces egal la serviciile de transplant;
- responsabilizarea instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule pentru asigurarea calității procesului de prelevare și transplant în toată complexitatea sa;
- asigurarea armonizării cadrului legislativ național cu prevederile legislației UE;
- implementarea cu succes de către instituțiile medico-sanitare autorizate a cerințelor de trasabilitate pentru organe, țesuturi și celule umane, precum și pentru produsele și materialele ce vin în contact cu acestea și care le afectează calitatea ori siguranța.

**Legea nr.42/2008 a fost supusă modificării prin 8 acte normative:**

**Domeniul** – transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

**Beneficiarii direcți** ai Legii nr.42/2008 sunt:

- persoanele fizice;
- autoritățile publice (Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant);
- instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, persoanele juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule.

## ANALIZA DATELOR ȘI INFORMAȚIILOR COLECTATE

Se va analiza informația colectată în coroborare cu obiectivele trasate în prezentul raport.

**OBIECTIVUL 1: Stabilirea dacă au fost aprobate toate actele normative necesare pentru organizarea executării și implementării Legii nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane:**

Nr./ord	Prevederile legale	Acțiuni realizate/nerealizate
1.	<p><b>Articolul 4.</b> Agenția de Transplant</p> <p>(1) Agenția de Transplant, denumită în continuare <i>Agenție</i>, este o instituție publică cu statut de persoană juridică, subordonată Ministerului Sănătății, care realizează politicile și programele naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane, asigurând pacienților acces egal la serviciile de transplant. Agenția este responsabilă de organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național, inclusiv:</p> <p>b) întocmirea și ținerea listelor de așteptare ale primitorilor;</p> <p>c) întocmirea și ținerea Registrului donatorilor de organe;</p> <p>j) instruirea personalului medical și informarea publicului larg în probleme de transplant.</p> <p>(2) Regulamentul de organizare și funcționare, structura și efectivul-limită al Agenției se aprobă de Guvern.</p>	<p><b>Realizat</b></p> <p>1)Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.386/2010;</p> <p>2)Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr.427/2017 ;</p> <p>3)Ordinul Ministerului Sănătății nr.493/2011 cu privire la întocmirea Listelor de așteptare pentru transplant renal, hepatic și cardiac;</p> <p>4)Hotărârea Guvernului nr.586/2017 pentru aprobarea Regulamentului pentru modul de ținere a Registrului medical.</p> <p><b>Nerealizat</b></p> <p>În „Programul formării profesionale continue a medicilor și farmaciștilor pentru anul 2024”, aprobat de Ministerul Sănătății la 19.10.2023 nu se regăsesc instruirii în domeniul transplantului.</p> <p><b>Realizat</b></p> <p>Hotărârea Guvernului nr.386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant.</p>
2.	<p><b>Articolul 5.</b> Modul de distribuție a organelor, țesuturilor și celulelor</p> <p>(1) Organele, țesuturile și celulele vor fi distribuite pacienților conform listelor de așteptare, în baza regulilor de distribuție, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.</p>	<p><b>Realizat</b></p> <p>1)Ordinul Ministerului Sănătății nr.493/2011 privind întocmirea listelor de așteptare pentru transplant renal, hepatic și cardiac;</p> <p>2)Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr.427/2017.</p>

3.	<p><b>Articolul 6. Controlul calității</b></p> <p>(1) Controlul activității din domeniul transplantului se stabilește de către Agenție și se menține printr-un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, conservare, testare, stocare și distribuție pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor folosite pentru transplant. Măsurile de control și modalitățile de inspecție se aprobă de către Agenție.</p> <p>(3) Inspecțiile vor fi organizate ori de câte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată pe an. Inspecția activității persoanelor juridice indicate la alin.(2) lit.a) se planifică, se efectuează și se înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p>	<p><b>Realizat</b></p> <p>1) Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.386/2010;</p> <p>2) Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr.427/2017.</p> <p><b>Nerealizat</b></p> <p>În conformitate cu Legea nr.339/2022 pentru modificarea unor acte normative, Agenției de Transplant i-a fost atribuită funcția de control a activității din domeniul transplantului. Deoarece Agenția nu se regăsește în Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător ca organ cu drept de control, începând cu 01.01.2023 nu a fost efectuată nici o inspecție.</p>
4.	<p><b>Articolul 7. Identificarea, raportarea și investigarea efectelor adverse ale transplantului</b></p> <p>(1) Agenția stabilește un sistem de identificare, raportare și investigare a efectelor adverse grave ale transplantului. Informația despre cazurile de efecte adverse va fi adusă la cunoștința tuturor medicilor specialiști implicați în transplant, precum și a instituțiilor de transplant.</p>	<p><b>Realizat</b></p> <p>1) Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr.427/2017;</p> <p>2) Ordinul Ministerului Sănătății nr.234/2011 privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de țesuturi, organe și celule de origine umană.</p>
5.	<p><b>Articolul 9<sup>1</sup>. 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</b></p> <p>(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.</p>	<p><b>Realizat</b></p> <p>1) Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr.427/2017;</p> <p>2) Ordinul Ministerului Sănătății nr.234/2011 privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de țesuturi, organe și celule de origine umană.</p>

<p>6.</p>	<p><b>Articolul 9<sup>2</sup>.</b> 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</p> <p>(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.</p>	<p><b>Realizat</b></p> <p>1) Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.386/2010;</p> <p>2) Ordinul Ministerului Sănătății nr.234/2011 privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de țesuturi, organe și celule de origine umană.</p>
<p>7.</p>	<p><b>Articolul 15.</b> Condițiile de prelevare de la un donator în viață</p> <p>(4) Consimțământul pentru donare se va exprima în conformitate cu legislația privind drepturile și responsabilitățile pacientului și se va perfecta sub formă de acord informat, al cărui model se aprobă de Guvern.</p> <p>(5) Prelevarea, de la donatori în viață, de celule stem, spermă, cap femoral (după endoprotezare), placentă, sânge din cordonul ombilical sau membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se efectuează cu respectarea regulilor de bioetică și a drepturilor pacientului, fără avizul Comisiei independente de avizare.</p>	<p><b>Realizat</b></p> <p>1) Hotărârea Guvernului nr.1207/2010 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății și a criteriilor de autorizare pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant prin care s-au aprobat următoarele acorduri informat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acord informat pentru donare de organe, de la donator în viață (anexa nr.3);</li> <li>- Acord informat pentru donare de țesuturi sau celule regenerative de la o persoană care nu are capacitate de a-și exprima consimțământul (anexa 3<sup>1</sup>).</li> </ul> <p>2) Ordinul Ministerului Sănătății nr.885/2011 cu privire la aprobarea documentelor pentru Comisia independentă de avizare pentru acceptul sau refuzul prelevării de organe, țesuturi sau celule de donator în viață prin care s-au aprobat următoarele acorduri informat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acord informat pentru donare de țesuturi sau celule regenerative de donator în viață (în cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exercițiu) – anexa nr.3;</li> </ul>

		<p>- Acord informat al recipientului pentru transplant de organe, țesuturi și/sau celule – anexa nr.4;</p> <p>- Acord informat al recipientului pentru transplant de organe, țesuturi și sau celule (în cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exercițiu) – anexa nr.5.</p>
8.	<p><b>Articolul 17.</b> Comisia independentă de avizare</p> <p>(2) Lista autorităților ai căror reprezentanți vor face parte din Comisia independentă de avizare și regulamentul de organizare și funcționare al acesteia se aprobă de Guvern.</p> <p>(3) Din Comisia independentă de avizare nu pot face parte specialiști încadrați în activitățile Agenției, inclusiv transplantologi, anesteziologi și reanimatologi. <b>Componenta nominală a comisiei se aprobă de către Ministerul Sănătății.</b></p>	<p><b>Realizat</b></p> <p>Hotărârea Guvernului nr.1207/2010 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății și a criteriilor de autorizare pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant.</p> <p>Comisia este compusă din 5 membri titulari reprezentanți ai Ministerului Sănătății, Ministerului Educației, Spitalului Clinic de Psihiatrie, Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, Ministerului Afacerilor Interne.</p> <p>Componenta nominală a Comisiei a fost aprobată prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.873/2016 privind organizarea și funcționarea Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății, modificat recent prin Ordinul nr.419/2024.</p>
9.	<p><b>Articolul 23.</b> Codificarea informației și trasabilitatea</p> <p>(1) În vederea asigurării trasabilității tuturor organelor, țesuturilor și celulelor, Agenția instituie un sistem unic de codificare, ce furnizează informații privind principalele caracteristici și proprietăți ale organelor, țesuturilor și celulelor. Cerința de trasabilitate se aplică și tuturor datelor pertinente privind produsele și materialele ce vin în contact cu aceste organe, țesuturi și celule.</p> <p>(5) Băncile de țesuturi și/sau celule și persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule sînt obligate să prezinte rapoarte</p>	<p><b>Realizat</b></p> <p>1) Hotărârea Guvernului nr.386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant;</p> <p>2) Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr.427/2017;</p> <p>3) Ordinul Ministerului Sănătății nr.118/2013 cu privire la lansarea Sistemului Informațional Automatizat „TRANSPLANT”.</p> <p><b>Realizare continuă</b></p> <p>Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr.427/2017.</p>

<p>asupra tuturor activităților lor în modul stabilit de Ministerul Sănătății.</p> <p>(6) Cerințele de trasabilitate pentru organe, țesuturi și celule, precum și pentru produsele și materialele ce vin în contact cu acestea și care le afectează calitatea ori siguranța, se stabilesc de către Agenție.</p> <p>(7) Agenția instituie și ține un registru al băncilor de țesuturi și/sau celule și persoanelor juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, accesibil publicului, în care sînt precizate activitățile pentru care au fost autorizate băncile de țesuturi și/sau celule sau persoanele juridice doorespective.</p>	<p><b>Realizat</b></p> <p>1) Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr.427/2017;</p> <p>2) Ordinul Ministerului Sănătății nr.234/2011 privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de țesuturi, organe și celule de origine umană.</p> <p><b>Realizare continuă</b></p> <p>Registru instituțiilor autorizate se actualizează anual și se publică pe pagina web oficială a Agenției de transplant.</p>
---	---

### Informația privind realizarea/nerealizarea acțiunilor în termenii stabiliți

Denumirea actului supus evaluării ex-post juridică	Nr. acțiunilor realizate la momentul elaborării raportului ex-post juridic	Nr. acțiunilor nerealizate la momentul elaborării raportului ex-post juridic	Gradul de realizare a actului normativ, % (acțiuni realizate*100/ acțiuni totale)	Nr. acțiunilor realizate în termenul stabilit de actul normativ	Nr. acțiunilor realizate cu depășirea termenului de pînă la 2 ani	Nr. acțiunilor realizate cu depășirea termenului ui mai mult de 2 ani
Legea nr.42/2008	13	2	87%	0	2	12

### OBIECTIVUL 2: Identificarea existenței unor obstacole de ordin juridic în aplicarea Legii nr.42/2008.

Sub aspectul identificării existenței anumitor obstacole de ordin juridic la aplicarea în practică a Legii nr. 42/2008, remarcăm că, în procesul executării și implementării acesteia, Guvernul a aprobat actele normative necesare executării legii peste termenul de 6 luni stabilit la art.33.

Actualmente, drept obstacol juridic la implementarea prevederilor Legii nr. 42/2008 s-a invocat lipsa Agenției de Transplant din anexa Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător ce stabilește Lista organelor de control și domeniile aferente acestora. În contextul în care, prin Legea nr.339/2022 pentru modificarea unor acte normative, Agenției de Transplant i-a fost atribuită funcția de control a activității din domeniul transplantului, este necesară includerea acesteia în rândurile organelor cu drept de control.

Un alt impediment întru executarea Legii nr.42/2008 îl constituie insuficiența termenului de 2 luni pentru desfășurarea procedurii de autorizare a instituțiilor medico-sanitare. În acest sens, Ministerul Sănătății propune majorarea termenului, stipulat la art.9<sup>2</sup> alin.(2), de la 2 luni la 3 luni.

### **OBIECTIVUL 3: Verificarea dacă normele Legii nr.42/2008 au făcut obiectul unor sesizări la Curtea Constituțională.**

Legea nr.42/2008, cât și actele normative secundare adoptate nu au făcut obiectul controlului de constituționalitate sau a controlului de legalitate.

### **CONCLUZII ȘI RECOMANDĂRI:**

Urmare a efectuării evaluării ex-post juridice se constată că, principalele obiective stabilite de legiuitor în Legea nr. 42/2008 au fost realizate.

Totodată, după intrarea în vigoare la 01.01.2023 a Legii nr.339/2022 pentru modificarea unor acte normative, cadrul normativ adiacent nu a fost adus în concordanță cu noile modificări.

Conform Planului Național de Acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.829/2023, Ministerul Sănătății urmează să elaboreze actul normativ privind instituirea și aplicarea unui sistem unic de codificare care furnizează informații privind principalele caracteristici și proprietăți ale organelor, țesuturilor și celulelor. Simultan, Agenția de Transplant urmează să elaboreze proiectul actului normativ cu privire la dezvoltarea mecanismului de inspecție și a măsurilor de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană și activitățile de la donare pînă la utilizare la om în vederea asigurării protecției sănătății umane.

Potrivit informației parvenite de la Ministerul Sănătății, pentru executarea și implementarea modificărilor operate la Legea nr.48/2008 este necesară completarea anexei la Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător cu poziția „Agenția de Transplant”.

De asemenea, se recomandă revizuirea cadrului normativ din domeniu și completarea lui cu acordul de donare neanonimă (neînrudite) de oocite.

Anexă: Informația cu privire la executarea Legii nr.42/2008 – 27 file.

 **Tatiana MALAI,**  
**Șef adjunct Direcție generală**