

Legea Privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane

În scopul asigurării protecției drepturilor donatorilor și beneficiarilor de organe, țesuturi și celule umane, facilitării transplantului de organe, țesuturi și celule, contribuirii la salvarea vieții omenești sau la ameliorarea considerabilă a calității ei, precum și în scopul prevenirii comercializării părților corpului uman, în corespundere cu Directiva nr. 2004/23/EU din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și celulelor umane și cu Directiva nr. 2010/53/EU din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, în temeiul art.36 din Constituția Republicii Moldova,

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Capitolul I. DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1. Obiectul de reglementare

Prezenta lege stabilește cadrul juridic de reglementare a transplantului pentru toate organele, țesuturile și celulele umane, inclusiv celulele hematopoietice, prelevate din cordonul ombilical, măduva osoasă și sângele periferic, țesuturile și celulele reproductive, țesuturile și celulele embrionare și fetale (inclusiv celulele hematopoietice embrionare), exceptând organele, țesuturile și celulele prelevate de la animale, sângele și derivatele din sânge.

Articolul 2. Noțiuni de bază

În sensul prezentei legi se definesc următoarele noțiuni:

organ – o parte vitală diferențiată a corpului uman, formată din diferite țesuturi care îi mențin structura, vascularizarea și dezvoltă funcțiile fiziologice cu un important nivel de autonomie; În înțelesul indicat, constituie organ și o parte a unui organ dacă este destinată utilizării în corpul uman în același scop ca și organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură și vascularizare

țesuturi – toate părțile (formațiunile anatomice) ale corpului uman formate din celule;

celule – celule individuale sau conglomerat de celule care nu sînt legate prin nici o formă de țesut;

prelevare – procedeu prin care organele, țesuturile sau celulele donate devin utile pentru transplant;

transplant – activitate medicală cu scop de reconstituire a funcției organismului uman prin transfer echivalent de organe, țesuturi și celule de la un donator la un primitor. Transplantul poate fi de la o persoană la alta (alogenic) sau de la sine la sine (autolog);

donator – persoana care donează unul sau mai multe organe, țesuturi și/sau celule pentru utilizare terapeutică, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieții persoanei în cauză sau după decesul acesteia

primitor – persoana care beneficiază de transplantul de organe și/sau de țesuturi, și/sau de celule umane;

bancă de țesuturi și/sau celule – unitate specializată a unui spital sau instituție care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane.

Articolul 3. Principiile de bază în domeniul transplantului

Principiile de bază în domeniul transplantului sînt:

- a) protecția demnității și identității ființei umane și garantarea fiecărei persoane, fără discriminare, a respectării integrității și altor drepturi și libertăți fundamentale în cazul transplantului de organe, țesuturi și celule;
- b) beneficiul terapeutic al primitorului prin oportunitatea transplantului de organe, țesuturi și celule de la un donator în viață sau decedat exclusiv în cazul dacă nu există metode terapeutice cu eficiență comparabilă;
- c) asigurarea calității, prin respectarea standardelor și obligațiilor profesionale, în orice intervenții în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule;
- d) trasabilitatea, prin garantarea identificării organelor, țesuturilor și celulelor destinate transplantului, în procesul prelevării, stocării și distribuției, de la donator la primitor și viceversa;
- e) apărarea drepturilor și libertăților persoanei și prevenirea comercializării părților corpului uman;
- f) accesul echitabil al pacienților la serviciile de transplant.

Capitolul II. ORGANIZAREA ACTIVITĂȚII ÎN DOMENIUL TRANSPLANTULUI

Articolul 4. Agenția de Transplant

(1) Agenția de Transplant, denumită în continuare Agenție, 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:

- a) donarea, prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule;
- b) întocmirea și ținerea listelor de așteptare ale primitorilor;
- c) întocmirea și ținerea Registrului donatorilor de organe;
- d) distribuția organelor, țesuturilor sau celulelor;
- e) schimbul și transportul de organe, țesuturi și celule la nivel național și internațional;
- f) selectarea instituțiilor și echipelor de transplant;
- g) asigurarea implementării standardelor de calitate și siguranță cu privire la organe, țesuturi și celule;
- h) asigurarea trasabilității tuturor organelor, țesuturilor și celulelor;
- i) monitorizarea procedurilor de transplant;
- j) instruirea personalului medical și informarea publicului larg în probleme de transplant.

(2) Regulamentul de organizare și funcționare, structura și efectivul-limită al Agenției se aprobă de Guvern.

Articolul 5. Modul de distribuție a organelor, țesuturilor și celulelor

(1) Organele, țesuturile și celulele vor fi distribuite pacienților conform listelor de așteptare, în baza regulilor de distribuție, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Dacă în listă nu va fi identificat un primitor compatibil, Agenția poate autoriza distribuția organului, țesutului, celulelor unei alte instituții de transplant, recunoscute la nivel național sau internațional, cu care a încheiat acorduri bilaterale.

(3) Agenția are dreptul exclusiv de a autoriza, pe baza unor acorduri bilaterale internaționale, schimbul de organe, țesuturi și celule destinate transplantului și întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate și siguranță.

Articolul 6. Controlul calității

(1) Controlul activității din domeniul transplantului se stabilește de către Agenția 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 Agenția.

(2) În scopul garantării calității și siguranței organelor, țesuturilor și celulelor care urmează a fi prelevate și transplantate, Agenția este în drept să organizeze inspecții și să pună în aplicare măsuri de control adecvate privitor la:

a) activitatea băncilor de țesuturi și/sau celule precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, prelucrare, conservare, stocare, transport și livrare de țesuturi sau celule , incluzând procedurile și activitățile efectuate de către acestea în conformitate cu prezenta lege;

b) documente sau la alte înregistrări ce se fac în conformitate cu prezenta lege;

c) cazurile de reacții și efecte adverse grave.

(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.

Articolul 7. Identificarea, raportarea și investigarea efectelor adverse ale transplantului

(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.

(2) Persoanele și instituțiile autorizate în domeniul transplantului sînt obligate să raporteze imediat Agenției despre cazurile de identificare a efectelor adverse ale transplantului.

Capitolul III. AUTORIZAREA ACTIVITĂȚII DE PRELEVARE ȘI DE TRANSPLANT AL ORGANELOR, ȚESUTURILOR ȘI CELULELOR

Articolul 8. Activitatea de transplant

Orice activitate de transplant va fi desfășurată la cel mai înalt nivel profesional și conform standardelor etice.

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.

(2) Dreptul de a preleva organe, țesuturi și celule pentru transplant îl au doar medicii autorizați de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției în procesul de autorizare a instituției medico-sanitare.

(3) Transplantul de organe este permis numai în instituții medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției, fiind efectuat de către profesioniști care intră sub incidența unor jurisdicții ce asigură cerințele de calitate și siguranță. Transplantul de țesuturi și de celule este permis numai în instituții medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției.

(4) Instituțiile medico-sanitare autorizate să efectueze prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule sînt obligate să prezinte rapoarte despre activitatea în cauză în modul stabilit de Ministerul Sănătății.

Articolul 9-1. 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) Evaluarea respectării criteriilor menționate se efectuează de către Agenția de Transplant în funcție de activitatea supusă procesului de autorizare.

(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 9-2. 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

(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. 9-1;

e) notificarea solicitantului de către Agenția de Transplant privind nerespectarea criteriilor de autorizare, în cazul în care criteriile prevăzute la art. 9-1 nu sînt întrunite. Notificarea va fi comunicată în scris și nu mai tîrziu de termenul prevăzut la lit. c) din prezentul articol.

Articolul 9-3. Suspendarea ordinului privind autorizarea 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 ordinul privind autorizarea dacă unitatea nu corespunde criteriilor de autorizare stabilite de prezenta lege. Suspendarea ordinului privind autorizarea se efectuează doar pentru activitățile care nu întrunesc criteriile de autorizare.

(2) Suspendarea ordinului privind autorizarea se efectuează în baza raportului de inspecție întocmit de evaluatori.

(3) Suspendarea ordinului privind autorizarea 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, ordinul privind autorizarea se suspendă.

(4) Suspendarea ordinului privind autorizarea 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 ordinului privind autorizarea, conducătorul unității poate cere revocarea suspendării acestuia.

(6) Suspendarea ordinului privind autorizarea 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.

Capitolul IV. PRELEVAREA DE ORGANE, ȚESUTURI ȘI CELULE DE LA CADAVRU

Articolul 10. Condițiile prelevării de la cadavru

Organele, țesuturile și celulele pot fi prelevate de la persoana decedată numai în cazul în care decesul a fost confirmat potrivit criteriilor stabilite de Ministerul Sănătății.

Articolul 11. Modalitățile de confirmare a decesului

În cazul apariției unui potențial donator este necesar de a confirma decesul acestuia pînă la inițierea procedurii legale de donare. Decesul va fi confirmat prin una din următoarele proceduri:

a) după un stop cardiorespirator, iresuscitabil și ireversibil, la o persoană cu temperatura normală sau aproape normală, decesul se confirmă la un interval de minimum 5 minute după efectuarea tuturor măsurilor de reanimare, pe parcursul cărora toate testele demonstrează fără dubii că nu există circulație sangvină spre creier și organele vitale;

b) la persoana cu schimbări ireversibile în centrele vitale ale creierului, decesul se confirmă prin teste (criterii) specifice, aprobate de Ministerul Sănătății, în timp ce funcția cardiorespiratorie este menținută artificial.

Articolul 12. Personalul medical care confirmă decesul

Medicii care confirmă decesul unui potențial donator vor fi alții decât medicii care participă nemijlocit la prelevarea unui oarecare organ, țesut sau celulă, participă la procedurile ulterioare de transplant sau sînt responsabili de îngrijirea unui potențial primitor.

Articolul 13. Consimțămîntul pentru donare

(1) Prelevarea este posibilă în cazul în care există consimțămîntul persoanei respective de dinainte de deces, exprimat în conformitate cu legea.

(2) Prelevarea nu se poate efectua sub nici o formă dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat opțiunea împotriva donării printr-un act de refuz, întocmit în formă olografă sau în altă formă legală.

(3) În cazul în care consimțămîntul lipsește, donarea este posibilă dacă nu a fost exprimat refuz în scris pentru donare din partea a cel puțin unui membru major al familiei, a altor rude de gradul I sau a reprezentantului legal al decedatului.

(4) Donarea este posibilă fără consimțămîntul rudelor apropiate sau al reprezentantului legal dacă nici una din rudele apropiate sau reprezentantul legal, după declararea legală a decesului, nu s-a adresat pentru a-și exprima opțiunea cu privire la donare, iar date despre rudele apropiate sau reprezentantul legal al persoanei decedate lipsesc.

(5) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la cadavru în cazurile medico-legale se va face cu consimțămîntul medicului legist, cu condiția că nu va compromite rezultatele autopsiei medico-legale.

Articolul 14. Respectul pentru corpul uman

Medicii care au efectuat prelevarea de organe, țesuturi și celule de la o persoană decedată vor asigura restaurarea cadavrului și a fizionomiei sale prin îngrijiri și mijloace specifice, inclusiv chirurgicale, în caz de necesitate, în scopul obținerii unei înfățișări demne a corpului defunctului.

Capitolul V. CONDIȚIILE DE PRELEVARE DE ORGANE, ȚESUTURI ȘI CELULE DE LA UN DONATOR ÎN VIAȚĂ. ATRIBUȚIILE COMISIEI INDEPENDENTE DE AVIZARE

Articolul 15. Condițiile de prelevare de la un donator în viață

(1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la un donator în viață este permisă doar în cazul în care lipsesc organe, țesuturi sau celule compatibile de la un cadavru.

(2) Prelevarea de organe, țesuturi și celule se poate efectua de la persoane în viață, în privința cărora nu a fost instituită o măsură de ocrotire judiciară, doar în cazul existenței consimțământului scris, liber, prealabil și expres al acestora în cazul prelevării de organe fiind necesară de asemenea autorizarea Comisiei independente de avizare.

(3) Consimțământul în cauză se semnează numai după ce donatorul a fost informat de către medic asupra eventualelor riscuri și consecințe de ordin fizic, psihic, familial și profesional, rezultate din actul prelevării.

(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.

(5) Prelevarea, de la donatori în viață, de celule stem, spermă, cap femoral (după endoprotezare), placentă, sînge 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.

Articolul 16. Condițiile de transplantare

(1) Transplantul se efectuează numai în scop terapeutic dacă nu există o metodă terapeutică alternativă de eficacitate comparabilă. Transplantul urmează a fi efectuat cu consimțământul scris al primitorului după ce acesta a fost informat asupra eventualelor riscuri și consecințe.

(2) În cazul minorilor sau al persoanelor în privința cărora este instituită măsura de ocrotire judiciară sub forma tutelei, consimțământul este dat de către părinți sau, după caz, de către reprezentantul legal al acestora în condițiile legii.

(21) În cazul în care asupra primitorului este instituită măsura de ocrotire judiciară sub forma ocrotirii provizorii sau a curatelei, iar starea primitorului nu îi permite să ia de sine stătător o decizie personală informată privind transplantul, ocrotitorul provizoriu sau curatorul va asista primitorul în condițiile legii.

(3) În cazul în care primitorului se află în imposibilitatea de a-și exprima în scris consimțământul datorită unor împrejurări obiective și nu se poate lua legătura în timp util cu familia, iar întârzierea ar conduce inevitabil la decesul pacientului, transplantul se va efectua fără consimțământul primitorului.

Articolul 17. Comisia independentă de avizare

(1) Comisia independentă de avizare monitorizează supraveghează și controlează corectitudinea și legalitatea procedurilor de donare de organe, țesuturi și celule umane de la donatori în viață conform prezentei legi și altor acte normative în vigoare. Comisia autorizează donarea de organe de la donatori în viață, precum și în situațiile prevăzute la art. 19 alin. (1).

(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.

(3) Din Comisia independentă de avizare nu pot face parte specialiști încadrați în activitățile Agenției, inclusiv transplantologi, anesteziologi și reanimatologi. Componența nominală a comisiei se aprobă de către Ministerul Sănătății.

Articolul 18. Atribuțiile Comisiei independente de avizare

(1) Comisia independentă de avizare verifică respectarea drepturilor pacienților prevăzute de legislația privind drepturile și responsabilitățile pacientului, apreciază oportunitatea efectuării procedurii de prelevare, evaluează legalitatea și motivația procedurii de donare, asigurându-se că donatorul:

- a) este informat referitor la natura procedurii, la eventualele riscuri și consecințe;
- b) conștientizează procedura și eventualele riscuri;
- c) este informat despre ilegalitatea acceptării unei recompense bănești pentru donare și că este în drept de a fi compensat pentru orice pagubă (daună) ce poate rezulta din procedura de donare, ținându-se cont de anumite cheltuieli sau pierderi care urmează a fi rambursate;
- d) nu este constrâns în nici un fel să doneze organe, țesuturi sau celule;
- e) conștientizează faptul că își poate retrage liber consimțământul pînă la începerea procedurii de donare.

(2) Comisia independentă de avizare verifică și apreciază dacă primitorul:

- a) conștientizează natura și riscurile atât ale procedurii de prelevare de la donator, cât și ale procedurii de transplant;
- b) este informat despre faptul că oferirea unei recompense pentru donare sau constrângerea, cu aplicarea violenței ori cu amenințarea de a o aplica, pentru donarea de organe, țesuturi sau celule în scopul transplantului sau în alte scopuri sînt ilegale;

c) este informat despre faptul că donatorul își poate retrage liber și oricând consimțământul pentru donare.

(3) Comisia independentă de avizare controlează dacă donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unei tranzacții materiale.

Articolul 19. Protecția persoanelor incapabile de a-și exprima consimțământul referitor la prelevarea de organe, țesuturi sau celule

(1) Nu pot fi prelevate organe, țesuturi sau celule de la o persoană care nu are capacitatea de a-și exprima consimțământul; excepție constituie prelevarea țesuturilor sau celulelor regenerative. În acest caz, prelevarea va fi autorizată de Comisia independentă de avizare, cu acordul reprezentanților legali ai donatorului sau al autorității tutelare, cu condiția că donarea va fi în beneficiul persoanei cu care donatorul se află în legătură de rudenie de gradul I (pentru donatorul minor, aceștia sînt fratele, sora), iar procedura în cauză comportă un risc minimal pentru donator.

(2) Prelevarea de țesuturi sau celule regenerative de la minori se poate face numai cu consimțământul autorității tutelare sau al fiecăruia dintre reprezentanții legali ai minorului.

(3) Refuzul scris, verbal sau în orice alt mod al minorului împiedică orice prelevare.

Articolul 20. Autorizarea procedurii de donare de la un donator în viață

Procedura de donare de la un donator în viață se autorizează de Comisia independentă de avizare dacă donarea propusă întrunește condițiile legale și este acceptabilă din punct de vedere etc.

Capitolul VI. SELECTAREA DONATORILOR ȘI STOCAREA ȚESUTURILOR ȘI CELULELOR

Articolul 21. Selectarea și examenul medical al donatorilor

(1) Toți donatorii selectați pentru prelevare vor trece în mod obligatoriu controlul clinic și de laborator, care să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau risc pentru primitor.

(2) Prelevarea de organe, țesuturi și celule se permite doar în cazul în care donatorii au trecut examenul medical și au fost testați la prezența bolilor transmisibile, în conformitate cu standardele internaționale în domeniu.

Articolul 22. Stocarea, distribuția și utilizarea țesuturilor și celulelor

(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 celule și/sau persoanelor juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, autorizate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale la propunerea Agenției. Banca de țesuturi și/sau celule sau persoana juridică ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule 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, Muncii și Protecției Sociale la propunerea Agenției.

(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.

Articolul 23. Codificarea informației și trasabilitatea

(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.

(2) Agenția asigură instituirea unui sistem de identificare a donatorului, în cadrul căruia fiecărei donări și fiecăruia dintre produsele asociate acesteia se atribuie un cod unic, bazat pe depersonalizarea datelor cu caracter personal ale donatorului pentru respectarea regimului de confidențialitate.

(3) Organele sînt identificate cu ajutorul unei etichete conținînd informații sau referințe ce permit stabilirea unei legături cu informațiile privind procedurile de obținere a acestora. Țesuturile și celulele sînt identificate cu ajutorul unei etichete conținînd informații sau referințe ce permit stabilirea unei legături cu informațiile privind procedurile de obținere a țesuturilor și/sau a celulelor, privind preluarea acestora de către banca de țesuturi și/sau celule sau persoana juridică autorizată să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, precum și privind prelucrarea, stocarea și distribuția țesuturilor și/sau celulelor.

(4) Băncile de țesuturi și persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule vor păstra înregistrări privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau de celule obținute, controlate, conservate, prelucrate, stocate și distribuite sau utilizate în orice alt mod, precum și privind originea și destinația țesuturilor și a celulelor destinate utilizării la oameni, pentru a asigura trasabilitatea acestora la toate etapele. Datele necesare pentru o trasabilitate completă, inclusiv în format electronic, se păstrează cel puțin 30 de ani după utilizarea clinică a țesuturilor și celulelor.

(5) Băncile de țesuturi și persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule sînt obligate să prezinte rapoarte asupra tuturor activităților lor în modul stabilit de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

(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.

(7) Agenția instituie și ține un registru al băncilor de țesuturi 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 sau persoanele juridice respective.

Articolul 24. Acordarea informațiilor privind donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule

Medicii specialiști autorizați să preleve sau să transplanteze organe, țesuturi și celule vor oferi o informație precisă și într-o formă înțeleasă donatorului și recipientului sau persoanelor aflate în legătură de rudenie de gradul I cu aceștia.

Rudele apropiate ale donatorului decedat vor fi informate despre necesitatea efectuării testărilor pentru stabilirea compatibilității donatorului, precum și despre consecințele testărilor.

Donatorii în viață vor fi informați despre testările necesare pentru a stabili compatibilitatea donatorului, despre scopul și natura prelevării, precum și despre eventualele riscuri și consecințe.

Primitorului i se va oferi toată informația despre natura procedurii, precum și despre eventualele riscuri și consecințe.

Articolul 25. Confidențialitatea informației

Toate datele cu caracter personal, inclusiv cele genetice, referitoare la persoana de la care au fost prelevate organe, țesuturi sau celule și datele cu caracter personal referitoare la primitor, colectate în urma activității stipulate de prezenta lege, sînt confidențiale.

Aceste date pot fi colectate, prelucrate și comunicate doar în conformitate cu reglementările cu privire la confidențialitatea informației ce ține de secretul medical și la protecția datelor cu caracter personal.

Se permite colectarea, prelucrarea și comunicarea informațiilor medicale despre donatori sau primitori în scopuri medicale și în scopul asigurării trasabilității.

Articolul 26. Cazuri speciale de comunicare a informației

Informația despre donator poate fi comunicată primitorului, iar cea despre primitor – donatorului, dacă ambele părți sînt de acord.

Capitolul VIII. INTERZICEREA OBȚINERII DE PROFITURI

Articolul 27. Interzicerea obținerii de profituri financiare

(1) Se interzice obținerea de profituri financiare ca urmare a donării de organe, țesuturi sau celule umane.

(2) Donatorii pot primi o indemnizație care se limitează strict la acoperirea cheltuielilor și a inconveniențelor, și anume:

a) recompensarea donatorilor în viață în legătură cu pierderea veniturilor și cu alte cheltuieli justificate, cauzate de donare sau de examinările medicale aferente;

b) achitarea cheltuielilor justificate pentru serviciile medicale legale sau serviciile tehnice aferente donării. Donatorii de organe în viață beneficiază de o poliță de asigurare obligatorie de asistență medicală pe viață, finanțată din bugetul de stat.

(21) Instituția medico-sanitară asigură transportul donatorului decedat de la care s-au prelevat organe destinate transplantului.

(3) Donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule nu pot constitui obiectul unei tranzacții materiale.

(4) Se interzice popularizarea necesității transplantului de organe, țesuturi și/sau celule în scopul de a propune sau a obține profituri financiare sau avantaje corespunzătoare.

Articolul 28. Interzicerea traficului de organe, țesuturi și celule umane

(1) Se interzice traficul de organe, țesuturi și celule umane, precum și obținerea unor profituri financiare sau avantaje de la traficul corpului uman și părților lui.

(2) Traficul de organe, țesuturi și celule umane constituie infracțiune și se pedepsește în conformitate cu legislația penală.

Capitolul IX. FINANȚAREA ACTIVITĂȚILOR ÎN DOMENIUL TRANSPLANTULUI

Articolul 29. Modalitățile de finanțare

(1) Activitățile Agenției sînt finanțate din bugetul de stat și din alte surse conform legislației.

(2) Costul transplantului, investigațiilor, spitalizării, intervențiilor chirurgicale, tratamentului medicamentos, materialelor sanitare (igienice), îngrijirilor postoperatorii și orice alte cheltuieli legate de transplant pot fi acoperite:

a) din fondurile Companiei Naționale de Asigurări în Medicină;

b) de la bugetul de stat;

c) din plăți (taxe) ce revin pacienților, conform legii, pentru serviciile medicale;

d) din donațiile organizațiilor de binefacere sau ale altor persoane juridice, precum și ale persoanelor private ce nu sînt legate în mod direct de un transplant anume.

Articolul 30. Transparența finanțării

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și Compania Națională de Asigurări în Medicină vor asigura un sistem transparent de colectare, evidență și utilizare a mijloacelor bănești destinate transplantului.

Capitolul X. RĂSPUNDEREA JURIDICĂ ȘI SOLUȚIONAREA LITIGIILOR

Articolul 31. Răspunderea instituțiilor medicale și a personalului

(1) Dacă sănătatea donatorului sau a primitorului a fost afectată din cauza nerespectării standardelor, condițiilor și modalităților legale de prelevare și transplant de organe, țesuturi și/sau celule, instituția medicală în cauză răspunde față de persoanele nominalizate în conformitate cu legea.

(2) În caz de nerespectare a cerințelor prezentei legi și ale altor acte normative, medicii și alte persoane implicate în procesul de autorizare, avizare, donare și transplant de organe, țesuturi și celule umane răspund în conformitate cu legea.

Articolul 32. Soluționarea litigiilor

Litigiile care apar în procesul aplicării prezentei legi se soluționează în modul prevăzut de legislație.

Capitolul XI. DISPOZIȚII FINALE

Articolul 33. Guvernul, în termen de 6 luni de la data intrării ...

Guvernul, în termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi:

va adopta actele normative necesare pentru implementarea prezentei legi și asigurarea activității Agenției;

va aduce actele sale normative în concordanță cu prevederile prezentei legi.

Articolul 34. Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 6 lu...

Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării.

La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr.473-XIV din 25 iunie 1999 privind transplantul de organe și țesuturi umane.

Legea este valabilă. Relevanța verificată la 03.09.2021