



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. _____

din _____
Chișinău

Privind modificarea și completarea Hotărîrii Guvernului nr. 1207 din 27 decembrie 2010

În scopul executării prevederilor Legii 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, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Hotărîrea Guvernului nr. 1207 din 27 decembrie 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” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 259-263, art. 1324) se modifică și se completează după cum urmează:

1. Hotărîrea:

1) punctul 2:

alineatul trei se abrogă;

la alineatul patru, sintagma „țesuturi și celule” se exclude;

se completează cu un alineat nou cu următorul cuprins:

„acordul informat pentru donare de țesuturi sau celule regenerative de la o persoană care nu are capacitate de a-și exprima consimțământul, conform anexei nr. 3¹”;

2) punctul 3 va avea următorul cuprins:

„3. Ministerul Sănătății, în termen de 30 de zile lucrătoare de la intrarea în vigoare a prezentei hotărîri, va institui componența nominală a membrilor Comisiei independente de avizare, în baza nominalizărilor parvenite din partea autorităților de resort.”

2. Anexa nr. 1:

1) la punctul 1, cuvintele „țesuturi sau celule umane” se exclud, iar după cuvintele „de la un donator în viață” se completează cu textul „și țesuturi sau

celule regenerative de la o persoană care nu are capacitate de a-și exprima consimțământul”;

2) punctul 2:

în prima propoziție, cuvintele „țesuturilor sau celulelor umane” se exclud, iar după cuvintele „de la un donator în viață” se completează cu textul „și țesuturi sau celule regenerative de la o persoană care nu are capacitate de a-și exprima consimțământul”;

în propoziția a doua, cuvintele „țesuturi și celule umane” se exclud, iar după cuvintele „donării de organe” se completează cu textul „de la un donator în viață și țesuturi sau celule regenerative de la o persoană care nu are capacitate de a-și exprima consimțământul”;

3) punctul 5:

la subpunctele 1) și 3), cuvintele „țesuturi și celule umane” și, respectiv, „țesuturilor sau celulelor umane” se exclud, iar după cuvintele „de la un donator în viață” se completează cu textul „și țesuturi sau celule regenerative de la o persoană care nu are capacitate de a-și exprima consimțământul”, la cazul gramatical corespunzător;

la subpunctul 4), după cuvântul „organe” se completează cu cuvintele „de la un donator în viață și”;

la subpunctul 5), cuvintele „țesuturi și celule umane” se substituie cu textul „de la un donator în viață și țesuturi sau celule regenerative de la o persoană care nu are capacitate de a-și exprima consimțământul”;

4) la punctul 6, cuvintele „țesuturi și celule umane” se exclud;

5) punctul 7:

la subpunctul 1), cuvintele „țesuturi sau celule umane” se exclud, iar după cuvintele „de la un donator în viață” se completează cu textul „și țesuturi sau celule regenerative de la o persoană care nu are capacitate de a-și exprima consimțământul”;

subpunctul 5):

după cuvântul „donatorul” se completează cu cuvintele „sau reprezentantul legal al acestuia”;

la litera d), după cuvântul „celule” se completează cu cuvântul „regenerative”;

subpunctul 6):

cuvântul „recipientul” se substituie cu cuvintele „primitorul sau reprezentantul legal al acestuia”;

la litera b), cuvintele „țesuturi sau celule umane” se exclud, iar după cuvântul „organe” se completează cu textul „de la un donator în viață și țesuturi sau celule regenerative de la o persoană care nu are capacitate de a-și exprima consimțământul”;

la subpunctul 8), cuvântul „recipientului” se substituie cu cuvintele „primitorului, precum”;

la subpunctul 9), cuvintele „țesuturi sau celule umane” se exclud, iar după cuvântul „organe” se completează cu textul „de la un donator în viață și țesuturi

sau celule regenerative de la o persoană care nu are capacitate de a-și exprima consimțământul”;

6) punctul 9 va avea următorul cuprins:

„9. 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”;

7) se completează cu punctul 9¹ cu următorul cuprins:

„9¹. În vederea bunei funcționări a Comisiei vor exista 5 membri supleanți cu competențe echivalente membrilor titulari, care vor putea fi solicitați în situații de urgență, atunci când unul sau mai mulți membri titulari sînt în imposibilitate de a răspunde la solicitare. Atît membrii titulari ai Comisiei, cît și membrii supleanți sînt numiți prin ordinul ministrului sănătății.”;

8) punctul 10 va avea următorul cuprins:

„10. Președintele Comisiei este ales din membrii Comisiei, pe un termen de 5 ani, prin votul deschis al majorității membrilor prezenți.”;

9) la punctele 14 și 15, cuvîntul „Comitetului” se substituie cu cuvîntul „Comisiei”;

10) la punctul 16, cuvintele „majoritatea membrilor” se substituie cu cuvintele „nu mai puțin de 4 reprezentanți din membrii”; după cuvîntul „obligat” se introduc cuvintele „în formă scrisă”, iar cuvintele „informeze despre imposibilitatea participării” se substituie cu textul „comunică imposibilitatea, justificată, de a participa, în maximum 48 de ore din momentul înștiințării”;

11) punctul 17 se completează la final cu cuvintele „prezenți la ședință în conformitate cu prevederile pct.16 din prezenta hotărîre”;

12) la punctele 18 și 22, cuvîntul „recipient” se substituie cu cuvîntul „primitor”, la cazul gramatical corespunzător;

13) la punctul 23, cuvintele „țesuturi și celule umane de la donator în viață” se substituie cu textul „de la un donator în viață și a țesuturilor sau celulelor regenerative de la o persoană care nu are capacitate de a-și exprima consimțământul”;

14) la punctul 27 subpunctele 5) și 6) și la punctul 28, cuvintele „țesuturi și celule umane” se exclud, iar după cuvintele „donării de organe” se completează cu textul „de la un donator în viață și țesuturi sau celule regenerative de la o persoană care nu are capacitate de a-și exprima consimțământul”.

3. Anexa nr.2 se abrogă.

4. Anexa nr. 3:

în titlu, cuvintele „țesuturi și celule” se exclud;

pe tot parcursul textului anexei, cuvintele „și/sau țesuturi și/sau celule” se exclud.

5. Se completează cu anexa nr. 3¹ cu următorul cuprins:

„Anexa nr. 3¹
la Hotărîrea Guvernului nr. 1207
din 27 decembrie 2010

**ACORD INFORMAT PENTRU DONARE
DE ȚESUTURI SAU CELULE REGENERATIVE
DE LA O PERSOANĂ CARE NU ARE CAPACITATE
DE A-ȘI EXPRIMA CONSIMȚĂMÎNTUL**

Subsemnatul (subsemnații) _____,
părinți (reprezentanți legali ai donatorului și/sau al autorității tutelare)
IDNP _____, ai numitului (numitei) _____,
minor (minoră) (cu deficiențe mintale), informat (informați) și conștient
(conștienți) despre riscurile donării de țesuturi sau celule regenerative în
conformitate cu legislația în vigoare, declar (declaram) că sînt (sîntem) de acord
cu donarea următoarelor țesuturi sau celule regenerative _____
pentru efectuarea procedurilor de transplant către _____,
cu care donatorul se află în legătură de rudenie de gradul I și/sau II (pentru
donatorul minor, aceștia sînt frate, soră), iar procedura în cauză comportă un risc
minimal pentru donator.

Mi s-au explicat (ne-au explicat) beneficiile și consecințele nedorite ce pot
conduce, în anumite cazuri rare, la complicații grave și chiar la moarte. Vor fi
luate toate măsurile de preîntîmpinare care constau în supravegherea atentă a
stării de sănătate a donatorului, de către personalul medical în procesul
tratamentului, iar utilajul și medicamentele necesare pentru acordarea asistenței
medicale de urgență sînt disponibile.

Eu (noi) am înțeles tot ce mi-a (ne-a) fost explicat și am primit răspuns la
toate întrebările.

Îmi exprim (ne exprimăm) consimțămîntul pentru efectuarea donării
benevole și conștiente. Concomitent, îmi asum (ne asumăm) responsabilitatea
pentru orice încălcare a regulilor de comportament și neîndeplinire a
recomandărilor primite.

Consider gestul meu (considerăm gestul nostru) ca fiind un act profund
umanitar. Asupra mea (noastră) nu au fost făcute nici un fel de presiuni. Nu
condiționez (nu condiționăm) această donare de obținerea vreunei recompense
materiale pentru mine (noi), familia mea (noastră) sau terțe persoane.

Data _____

Reprezentanții legali _____

Comisia independentă de avizare pe lângă Ministerul Sănătății:

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

”

Prim-ministru

PAVEL FILIP

Nota de argumentare
la proiectul hotărîrii Guvernului „Pentru modificarea și completarea
Hotărîrii Guvernului nr.1207 din 27.12. 2010

Necesitatea elaborării proiectului

La 12 iunie 2014 prin Legea nr. 103 (Monitor Oficial, 2014, nr. 185 – 199, art. 438), Parlamentul Republicii Moldova a aprobat modificările și completările în Legea privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane nr. 42 din 06 martie 2008 (Monitor Oficial, 2008, nr. 81, art. 273). Aceasta dictează introducerea unor modificări și completări în Hotărîrea Guvernului nr. 1207 din 27.12.2010 „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”.

Principalele prevederi și elemente noi ale proiectului

Prin punctul 9 al Legii nr. 103 din 12 iunie 2014 a fost modificat art. 17 al Legii nr. 42 din 06 martie 2008 cu următorul cuprins:

(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. Componenta nominală a comisiei se aprobă de către Ministerul Sănătății.

Aceste modificări a Legii nr. 42 din 06 martie 2008 dictează ajustarea Hotărîrii Guvernului nr. 1207 din 27.12.2010.

Astfel, în temeiul noilor prevederi ale art. 17 a legii menționate, Ministerul Sănătății propune modificarea și completarea punctelor 2 și 3 din Hotărîrea Guvernului nr. 1207 din 27.12.2010, cu aprobarea anexelor pentru „acordul informat pentru donare de organe de la un donator în viață” și „acordul informat pentru donare de țesuturi sau celule regenerative de la o persoană care nu are capacitate de a-și exprima consimțământul”.

Totodată, Ministerul Sănătății, în termen de 30 zile, va aproba componența nominală a membrilor Comisiei independente de avizare, în baza nominalizărilor parvenite din partea autorităților de resort.

De asemenea, se propune modificarea și completarea anexei nr. 1 (Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății) a prezentei Hotărâri de Guvern.

Luînd în considerație, că conform noilor prevederi a Legii, Comisia autorizează donarea de organe de la donatori în viață, precum și în situațiile prevăzute la art. 19, alin. (1), adică prelevarea țesuturilor sau celulelor regenerative de la o persoană care nu are capacitate de a-și exprima consimțămîntul va fi autorizată de Comisia independentă de avizare, cu acordul reprezentanților legali ai donatorului sau al autorității tutelare, este necesar de a modifica punctele 1, 2; subpunctele 1), 3), 4) 5) ale punctului 5; punctul 6; subpunctele 1), 5), 6), 8) 9) ale punctului 7; punctul 23; subpunctele 5) și 6) ale punctului 27 și punctul 28, în scopul reglementării procedurii de donare de la un donator în viață și de la o persoană care nu are capacitate de a-și exprima consimțămîntul, în cazul țesuturilor sau celulelor regenerative, cît și protecției persoanelor incapabile de a-și exprima consimțămîntul.

Întrucît prelevarea de țesuturi sau celule regenerative de la minori se poate face numai cu consimțămîntul autorității tutelare sau al fiecăruia dintre reprezentanții legali ai minorului, grupul de lucru a elaborat un model de acord informat pentru donare de țesuturi sau celule regenerative de la o persoană care nu are capacitatea de a-și exprima consimțămîntul, conform modelului specificat în anexa 3¹ al proiectului de modificare a Hotărîrii Guvernului nr. 1207 din 27.12.2010.

În același timp se propune modificarea componenței și structurii organizaționale a Comisiei de avizare și în baza alineatelor (2) și (3) al art. 17 din Legea nr. 42 din 06.03.2008, modificat prin Legea nr. 103 din 12.06.2014, Ministerul Sănătății propune modificarea și completarea punctelor 9, 10, 14, 15, 16 și 17 din Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății, precum și completarea cu un punct nou 9¹, care prevede existența a 5 membri supleanți cu competențe echivalente membrilor titulari, după cum este indicat în proiectul anexat.

Întrucît „desemnarea și participarea în calitate de membru al Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății a unui procuror contravine statului procurorului, atribuțiilor și competențelor acestuia, prevăzute de Legea nr. 294 din 25.12.2008 cu privire la Procuratură și mai mult ca atît, avînd în vedere că membrii Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății au competență de a semna în cadrul ședințelor decizii și autorizează donarea de organe, acest fapt ar genera excluderea procurorului din procesul de monitorizare

a respectării legislației cu privire la prelevare și transplant, în caz de eventuale investigații a legalității acestor decizii” (drept temei scrisoarea Procuraturii Generale al Republicii Moldova nr. 15-2d/13-499 din 10.06.2013), s-a modificat componența Comisiei, excluzându-se reprezentantul Procuraturii Generale.

Cu scopul de a omite paritatea membrilor Comisiei, după excluderea Procuraturii Generale, se propune de a exclude un medic expert din cadrul Consiliului de Experti al Ministerului Sănătății întru respectarea principiilor egalității de drepturi, a transparenței și înlăturarea aspectului de conflict de interese.

Comisia urmează să fie ajustată de la 7 membri titulari la 5 membri titulari reprezentanți a următoarelor autorități:

- 1) Ministerul Sănătății;
- 2) Ministerul Educației;
- 3) Spitalul Clinic de Psihiatrie;
- 4) Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic;
- 5) Ministerul Afacerilor Interne.

Totodată, în vederea bunei funcționări a Comisiei, se propune completarea cu un punct nou 9¹, cu includerea a 5 membri supleanți cu competențe echivalente membrilor titulari, care vor putea fi solicitați în situații de urgență, atunci când unul sau mai mulți membri titulari sînt în imposibilitate de a răspunde la solicitare. Atît membrii titulari ai Comisiei, cît și membrii supleanți vor fi numiți prin ordinul Ministerului Sănătății.

Urmînd același principiu, în vederea bunei funcționări a Comisiei, se propune spre modificare pct. 10 al Regulamentului privind alegerea președintelui Comisiei și pct. 16 cu privire la organizarea activității Comisiei.

Astfel, președintele Comisiei urmează să fie ales din membrii Comisiei, o dată la 5 ani, prin votul deschis al majorității membrilor prezenți. În caz de indisponibilitate a acestuia sau la cererea sa, atribuțiile sale vor fi îndeplinite, prin rotație, de unul din membrii Comisiei.

Iar, ședința Comisiei urmează a fi considerată deliberativă dacă la ea participă nu mai puțin de 4 reprezentanți din membrii Comisiei și fiecare membru al Comisiei va fi obligat, în formă scrisă, să confirme prezența sau să comunice imposibilitatea, justificată, de a participa, în maximum 48 de ore din momentul înștiințării.

Fundamentarea economico – financiară

Implementarea modificărilor propuse nu necesită cheltuieli bugetare suplimentare.

Participanții la elaborarea proiectului

La elaborarea proiectului de hotărîre de Guvern pentru modificarea și completarea Hotărîrii Guvernului nr.1207 din 27.12.2010 „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” a participat grupul de lucru al Ministerului Sănătății, de comun cu Agenția de Transplant și alți specialiști în domeniu.

Proiectul a fost avizat de Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Educației, Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, Consiliul de Experți.

De asemenea, proiectul respectiv a fost expus expertizei juridice de către Ministerul Justiției și expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.

Toate propunerile au fost acceptate de Ministerul Sănătății.

De menționat, că proiectul hotărîrii Guvernului, la 13 mai 2016, a fost plasat pe pagina web a Ministerului Sănătății, pentru dezbateri publice, acesta fiind vizualizat de peste 380 ori.

Rezultatul scontat

Aprobarea proiectului în cauză va permite stabilirea unui cadru juridic bine reglementat privind procedura de donare a organelor de la un donator în viață și țesuturi sau celule regenerative de la o persoană care nu are capacitate de a-și exprima consimțămîntul, prin stabilirea unor acțiuni exacte cu aspect juridic și medical, precum și la buna funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății.

Ministru



Ruxanda GLAVAN