

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Lege pentru ratificarea Protocolului adițional la Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, referitor la transplantul de organe și țesuturi de origine umană, semnat la Strasbourg la 20 februarie 2015

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea situației actuale

România a semnat Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei (denumită pe scurt Convenția privind Drepturile Omului și biomedicina sau Convenția de la Oviedo) în 4 aprilie 1997 și a ratificat-o prin Legea nr. 17/2001.

Convenția este un document al Consiliului Europei.

Protocolul adițional al acestei Convenții, referitor la transplantul de organe și de țesuturi de origine umană este conceput pentru a reglementa aspecte juridice și bioetice din domeniul transplantului. Semnarea sa conduce la promovarea cooperării cu statele membre ale Consiliului Europei pentru prevenirea comercializării elementelor corpului uman și alinierea țării noastre la progresele științelor medicale din

	<p>spațiul european.</p> <p>România a semnat Protocolul la 20 februarie 2015.</p>
2. Schimbări preconizate	<p>Prevederile din Protocolul adițional privind combaterea traficului de organe și țesuturi, și anume: protejarea minorilor, a persoanelor defavorizate, respectarea tuturor prevederilor naționale privind acordul pentru donare, prevenirea recoltărilor și a procedurilor de transplant ilicite, se regăsesc în legislația națională (Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății – Titlul VI - cu modificările și completările ulterioare).</p> <p>Reglementările din noul Cod Civil din România reflectă, de asemenea, aceste principii.</p> <p>Ratificarea Protocolului va întări prevederile legale existente în domeniu.</p>
3. Alte informații	

Secțiunea a 3-a
Impactul socioeconomic al proiectului de act normativ

1. Impactul macroeconomic	
1.1. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	
2. Impactul asupra mediului de afaceri	
3. Impactul social	
4. Impactul asupra mediului	
5. Alte informații	

Secțiunea a 4-a
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2					7
1. Modificări ale veniturilor bugetare,						

plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii	Nu are					
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații						
Secțiunea a 5-a <i>Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</i>						
1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act						

<p>normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții 1.1. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice</p>	
<p>2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare</p>	<p>Prevederile Protocolului au devenit punct de referință privind legislația europeană în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană.</p> <p>Cadrul normativ al UE, transpus în legislația națională, care stabilește măsuri în domeniul prevăzut, este constituit de:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane care reglementează activitatea de transplant tisular și celular pe teritoriul Europei; - Directiva 2010/53/UE are ca principiu director chiar acest Protocol. Principalul obiectiv îl reprezintă asigurarea unei calități superioare a organelor oferite pentru transplant în toate statele membre ale Uniunii Europene, o repartizare echitabilă a organelor disponibile către potențialilor primitori, precum și protejarea donatorilor vii. Directiva 2012/25/UE reglementează schimburile transfrontaliere de organe și are la bază prevederile acestui Protocol adițional. Aceasta a fost transpusă în legislația românească prin Ordinul nr. 613/2014 pentru aprobarea procedurilor de informare în vederea realizării schimbului de organe umane destinate transplantului între România și celelalte state membre ale Uniunii Europene.

3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	
6. Alte informații	
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Agencia Națională de Transplant a participat, prin reprezentanții săi, la negocierea Protocolului și a propus semnarea acestuia.
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ	Prezentul proiect de act normativ a fost avizat de Consiliul Legislativ prin avizul nr.

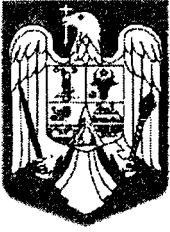
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	777/2015.
6. Alte informații	
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	
3. Alte informații	Actul normativ va fi publicat în Monitorul Oficial al României
Secțiunea a 8-a Măsuri de implementare	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	
2. Alte informații	

Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege alăturat, pe care îl supunem Președintelui României spre aprobare, pentru a fi supus Parlamentului spre adoptare.

PRIM - MINISTRU

VICTOR - VIOREL PONTA

CH-478/13.10.2014
DPE/421/04.11.2014



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

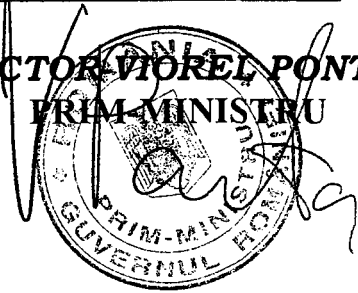
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU
Nr. N.B. 4905
Ziua 25 Luna 09 Anul 2014

APROB

TRAIAN BĂSESCU
PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

PROPUN APROBAREA

VICTOR VIOREL PONTA
PRIM-MINISTRU



MEMORANDUM

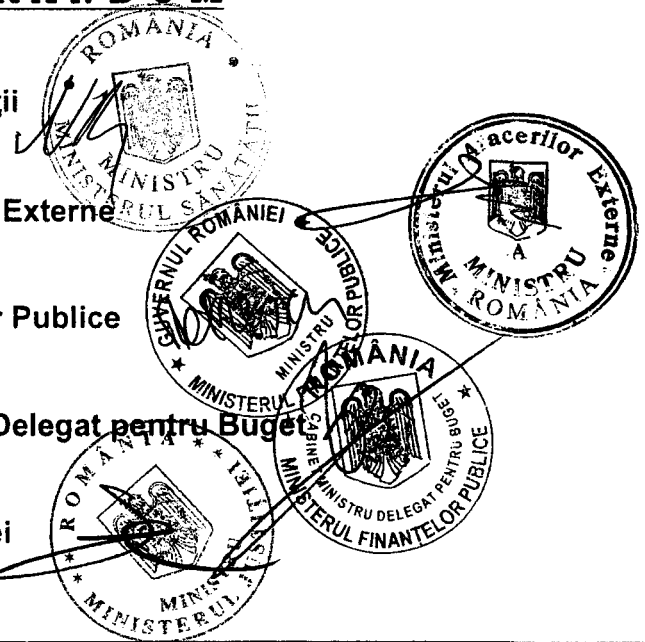
De la : Nicolae Băncioiu, Ministrul Sănătății

Avizat: Titus Corlățean, Ministrul Afacerilor Externe

Ioana Petrescu, Ministrul Finanțelor Publice

Darius – Bogdan Vâlcov, Ministrul Delegat pentru Buget

Robert Cazanciuc, Ministrul Justiției



Tema: Aprobarea semnării Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina referitor la transplantul de organe și de țesuturi de origine umană a Consiliului Europei

România a semnat Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei (denumită pe scurt Convenția privind Drepturile Omului și biomedicina sau Convenția de la Oviedo) în 4 aprilie 1997 și a ratificat-o prin Legea nr. 17/2001.

Protocolul adițional al acestei Convenții, referitor la transplantul de organe și de țesuturi de origine umană este menit să reglementeze aspecte juridice și bioetice din domeniul transplantului. Semnarea sa ar conduce la promovarea cooperării cu statele membre ale Consiliului Europei pentru prevenirea comercializării elementelor corpului uman și alinierea țării noastre la progresele științelor medicale din spațiul european.

1. Istoricul negocierilor

După deschiderea spre semnare a Convenției privind Drepturile Omului și Biomedicina, în 1997, în Comitetul de bioetică al Consiliului Europei a început să se lucreze, în lumina prevederilor Convenției, la elaborarea unui proiect de Protocol în domeniul transplantului, intenția unui document cu acest specific existând încă din 1991.

Protocolul extinde prevederile Convenției în transplantul de organe, țesuturi și celule și dezvoltă principiile acesteia.

La elaborare au contribuit prin comentarii Statele Membre, alte comitete ale Consiliului Europei și organizații neguvernamentale relevante din domeniu.

Protocolul a fost finalizat în anul 2000, Adunarea parlamentară a Consiliului Europei și-a formulat opinia asupra acestuia în aprilie 2001, iar comitetul de Miniștri l-a adoptat în luna noiembrie a aceluiași an.

În consecință, Protocolul a fost deschis spre semnare în ianuarie 2002.

Protocolul poate fi semnat numai de statele care au semnat și ratificat Convenția.

2. Prezentarea prevederilor relevante ale Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina referitor la transplantul de organe și de țesuturi de origine umană a Consiliului Europei și implicațiile pe care le are acesta asupra obligațiilor juridice și a altor angajamente internaționale asumate anterior de partea română, inclusiv asupra legislației interne

Prevederile Protocolului au devenit punct de referință privind legislația europeană în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană.

În acest context menționăm că la Consiliul Europei s-a constituit un grup de lucru pentru elaborarea unei *Convenții europene pentru combaterea traficului de organe*. Principiile după care s-a condus grupul de lucru în redactarea textului acestei Convenții au fost de asemenea cele din Convenția de la Oviedo, precum și prevederile din Protocolul adițional privind combaterea traficului de organe și țesuturi, și anume: protejarea minorilor, a persoanelor defavorizate, respectarea tuturor prevederilor naționale privind acordul pentru donare, prevenirea recoltărilor și a procedurilor de transplant ilicite, prevederi care de altfel se regăsesc în legislația națională (Legea nr. 95/2006 *privind reforma în domeniul sănătății* – Titlul VI - cu modificările și completările ulterioare).

Reglementările din noul Cod Civil din România reflectă, de asemenea, aceste principii.

Cadrul normativ al UE, care stabilește măsuri în domeniul prevăzut, este constituit de:

1. Directiva 2004/23/UE care reglementează activitatea de transplant tisular și celular pe teritoriul Europei;
2. Directiva 2010/53/CE privind calitatea și siguranța organelor oferite pentru transplant;
3. Directivei 2012/25/UE de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului.

Directiva 2010/53/CE *privind calitatea și siguranța organelor oferite pentru transplant* are ca principiu director chiar acest Protocol. Principalul obiectiv îl reprezintă asigurarea unei calități superioare a organelor oferite pentru transplant în toate statele membre ale Uniunii Europene, o repartizare echitabilă a organelor disponibile către potențialilor primitori, precum și protejarea donatorilor vii.

Directiva 2012/25/UE reglementează schimburile transfrontaliere de organe și are la bază prevederile acestui Protocol adițional. Aceasta a fost transpusă în legislația românească prin Ordinul nr. 613/2014 pentru aprobarea procedurilor de informare în vederea realizării schimbului de organe umane destinate transplantului între România și celelalte state membre ale Uniunii Europene.

Protocol adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina referitor la transplantul de organe și de țesuturi de origine umană a Consiliului Europei este deschis pentru semnare semnatarilor Convenției. După semnare aceasta urmează să fie supus ratificării Parlamentului României.

3. Propuneri

Având în vedere importanța prevederilor acestui Protocol adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina referitor la transplantul de organe și de țesuturi de origine umană a Consiliului Europei **propunem:**

1. aprobarea semnării Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina referitor la transplantul de organe și de țesuturi de origine umană a Consiliului Europei;
2. semnarea să se facă de către ministrul sănătății sau reprezentantul permanent al României pe lângă Consiliul Europei.

Memorandumul are anexat: textul *Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina referitor la transplantul de organe și de țesuturi de origine umană* a Consiliului Europei în limba engleză și traducerea..