



*Proiect
UE*

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2025

Chișinău

**pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 386/2010
cu privire la instituirea Agenției de Transplant**

În temeiul articolului 4, alin. (2) din 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 ulterioare, Guvernul

HOTĂRĂȘTE:

1. Hotărârea Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 78-80, art. 457), se modifică după cum urmează:

1.1. în hotărâre și în anexa nr. 1, cuvintele „*Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale*” se substituie cu cuvintele „*Ministerul Sănătății*”, la cazul gramatical corespunzător;

1.2. în anexa nr. 1:

1.2.1. la punctul 5:

1.2.1.1. subpunctul 1), după cuvintele „*organizarea și coordonarea activității de*” se completează cu cuvântul „*donare*”;

1.2.1.2. subpunctul 2) va avea următorul cuprins:

„2) *organizarea și coordonarea activității de donare, prelevare, prelucrare, conservare, alocare, stocare și transport pentru transplantul de țesuturi și celule umane, destinate utilizării în scop terapeutic la om pe teritoriul Republicii Moldova*”;

1.2.1.3. subpunctul 4) va avea următorul cuprins:

„4) *monitorizarea activităților de reproducere asistată medical*”;

1.2.2. punctul 6:

1.2.2.1. subpunctul 2) va avea următorul cuprins:

„2) *deține și administrează Sistemul informațional „Transplant”, asigură trasabilitatea continuă a tuturor activităților de transplant și elaborarea rapoartelor în domeniu*”;

1.2.2.2. subpunctul 5) va avea următorul cuprins:

„propune spre autorizare Ministerului Sănătății instituțiile medico-sanitare care pot desfășura activități de prelevare și/sau de transplant de organe, țesuturi sau celule umane, activități de reproducere asistată medical, medici/echipele medico-chirurgicale care pot preleva și/sau transplanta organe, țesuturi și celule umane și supraveghează activitatea lor”;

1.2.2.3. subpunctul 6) va avea următorul cuprins:

„6) propune spre autorizare Ministerului Sănătății băncile de țesuturi și/sau celule umane, precum și persoanele juridice care pot desfășura activități de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuție și transport a țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om”;

1.2.2.4. se completează cu subpunctul 6¹) cu următorul cuprins:

„6¹) întocmește și ține Lista instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule umane, precum și a persoanelor juridice autorizate să desfășoare activitatea de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuție și transport a organelor, țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării la om și supraveghează activitatea acestora”;

1.2.2.5. subpunctul 9) va avea următorul cuprins:

„9) stabilește cerințele unice de trasabilitate ce se aplică tuturor datelor pertinente privind produsele și materialele ce vin în contact cu aceste organe, țesuturi și celule; cerințele tehnice unice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe, precum și cerințele tehnice unice pentru donarea, prelevarea, testarea, prelucrarea, conservarea, stocarea, distribuție, import, export, transport și transplantul țesuturilor și a celulelor umane”;

1.2.2.6. în subpunctul 10) cuvintele „fiecare acțiune” se substituie cu cuvântul „activitățile”;

1.2.2.7. în subpunctul 12) cuvântul „preparării” se substituie cu cuvântul „prelucrării”;

1.2.2.8. se completează cu subpunctul 12¹) cu următorul cuprins:

„12¹) organizează și coordonează acțiunile participanților în Sistemul de Vigilență în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane și urmărește respectarea procedurilor de asigurare a activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane, aprobate prin ordinul ministrului sănătății”;

1.2.2.9. în subpunctul 14) cuvintele „internaționale sau” se exclud;

1.2.2.10. subpunctul 15) va avea următorul cuprins:

„15) autorizează, la nivel național și internațional, pe baza unor acorduri internaționale, schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane și întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate și siguranță, ține evidența acestora și raportează anual Ministerului Sănătății aceste date”;

1.2.2.11. subpunctul 16) va avea următorul cuprins:

„16) menține un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, alocare, stocare, import, export, distribuție și transport pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor umane utilizate pentru transplant”;

1.2.2.12. subpunctul 17) va avea următorul cuprins:

„17) participă la organizarea programelor de formare profesională a personalului medico-sanitar implicat în activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, alocare, stocare, distribuție, import, export, transport și transplant de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică”;

1.2.2.13. subpunctul 20), după cuvântul „medicilor” se completează cu cuvintele „/echipelor medico-chirurgicale”;

1.2.3. la punctul 7:

1.2.3.1. subpunctul 1) va avea următorul cuprins:

„1) să solicite rapoarte privind activitățile de transplant desfășurate de instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule umane, persoanele juridice autorizate de Ministerul Sănătății, și informații suplimentare, după caz”;

1.2.4. la punctul 8:

1.2.4.1. în subpunctul 1):

1.2.4.1.1. litera b), textul „centrelor/băncilor de țesuturi umane și/sau de celule”, se substituie cu textul „centrelor/băncilor de țesuturi și/sau celule umane”;

1.2.4.1.2. litera d) va avea următorul cuprins:

„d) schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane în conformitate cu prevederile legale naționale”;

1.2.4.1.3. litera e) va avea următorul cuprins:

„e) prezentarea spre autorizare Ministerului Sănătății a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule umane, persoanelor juridice și a medicilor/echipelor medico-chirurgicale de prelevare și/sau transplant”;

1.2.4.2. subpunctul 2) va avea următorul cuprins:

„2) asigurarea implementării activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane”;

1.2.4.3. în subpunctul 3) cuvântul „distribuire” se substituie cu cuvântul „distribuție”;

1.2.4.4. subpunctul 7) va avea următorul cuprins:

„7) să efectueze monitorizarea activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, distribuție și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive, efectuate de prestatorii de servicii medicale publice și/sau privați, inclusiv pentru reproducerea asistată medical”;

1.2.5. la punctul 11:

1.2.5.1. subpunctul 5) va avea următorul cuprins:

„5) aprobă regulamentul intern al Agenției, statul de personal precum și regulamentele de organizare și funcționare ale subdiviziunilor”.

1.2.5.2. în subpunctul 6) cuvintele „fișele de post” se substituie cu cuvintele „fișa postului”;

1.2.5.3. subpunctul 10) va avea următorul cuprins:

„10) semnează autorizația de import sau export de organe umane destinate transplantului privind schimbul transfrontalier, de import și/sau export de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, ține evidența acestora și raportează anual Ministerului Sănătății”;

1.2.5.4. în subpunctul 11) cuvintele „directivele și recomandările Consiliului Europei” se substituie cu cuvintele „legislația națională și europeană”;

1.2.5.5. se completează cu subpunctul 13) cu următorul cuprins:

„13) poate delega o parte din atribuțiile sale vicedirectorului Agenției”;

1.2.6. punctul 12 se completează cu punctul 12¹ și 12² cu următorul cuprins:

„12¹. Vicedirectorul Agenției îndeplinește următoarele atribuții principale:

1) contribuie la implementarea strategiei Agenției privind dezvoltarea activităților de transplant;

2) asigură organizarea și coordonarea activităților din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane efectuate pe teritoriul Republicii Moldova;

3) monitorizează evidența donatorilor, întocmirea și ținerea listelor de așteptare ale primitorilor, cu respectarea condițiilor de siguranță și securitate în cadrul Sistemului informațional „Transplant”;

4) participă la evaluarea instituțiilor medico-sanitare în vederea dezvoltării activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane pe teritoriul Republicii Moldova;

5) participă la elaborarea documentelor din domeniul transplantului, solicitate de Ministerul Sănătății sau de alte instituții, autorități competente naționale și/sau internaționale;

6) organizează campaniile de promovare a donării de organe, țesuturi și celule umane în vederea transplantului;

7) prezintă directorului Agenției, spre aprobare, raportul anual de activitate al Agenției.

12². Coordonarea și monitorizarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donator decedat sunt realizate de către coordonatorii de transplant din cadrul Agenției, cu următoarele atribuții:

1) este accesibil pentru contactare și este disponibil în regim continuu 24/7, fără întreruperi și zile de odihnă;

2) colaborează cu coordonatorul de transplant din cadrul centrului de prelevare la identificarea donatorilor potențiali și preia personal coordonarea cazului din momentul inițierii stabilirii clinice a diagnosticului de moarte cerebrală;

3) monitorizează stabilirea diagnosticului de moarte cerebrală de către un consiliu medical în conformitate cu protocolul clinic standardizat „Moartea cerebrală”, aprobat prin ordinul ministrului sănătății;

4) coordonează și asigură, în cazuri dificile, în colaborare cu coordonatorul de transplant din cadrul centrului de prelevare, consultul medicilor specialiști pentru efectuarea testelor paraclinice obligatorii privind stabilirea și confirmarea diagnosticului de moarte cerebrală;

5) se informează permanent referitor la evaluarea eligibilității donatorului decedat accesând SI „Transplant” și/sau comunicând cu coordonatorul de transplant din cadrul centrului de prelevare;

6) obține informații suplimentare privind istoricul medical și comportamental al donatorului decedat, atunci când este necesar;

7) verifică corectitudinea completării actului de constatare a decesului în baza morții cerebrale a donatorului, a formularului de declarare a donatorului, precum și a altor formulare prevăzute de legislația în vigoare, inclusiv prezența consimțământului medicului legist privind prelevarea de organe și țesuturi umane, după caz;

8) coordonează și asigură, împreună cu coordonatorul de transplant din cadrul centrului de transplant, băncii de țesuturi umane deplasarea medicilor/echipelor medico-chirurgicale de prelevare și/sau transplant de organe și țesuturi către centrul de prelevare, după caz;

9) monitorizează activitățile de prelevare, conservare, ambalare și etichetare a organelor și/sau țesuturilor umane în cadrul centrului de prelevare organizate de coordonatorii de transplant din cadrul centrului de prelevare și centrului de transplant;

10) monitorizează transportul și transplantul de organe și/sau țesuturi umane;

11) participă la gestionarea listelor de așteptare și alocarea organelor pentru transplant, în baza regulilor aprobate prin ordinul ministrului sănătății;

12) participă la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state;

13) participă la înregistrarea și analiza tuturor incidentelor adverse grave și a reacțiilor adverse grave apărute la orice etapă a lanțului de la donare până la transplant;

14) închide dosarul donatorului de organe și/sau țesuturi umane decedat, după colectarea și verificarea corectitudinii tuturor actelor și formularelor necesare prevăzute de legislația în vigoare și verificarea dosarului donatorului în Sistemul informațional „Transplant”;

15) participă la campaniile de promovare a donării de organe, țesuturi și celule umane în vederea transplantului;

16) promovează activitățile de donare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, conform legislației în vigoare;

17) participă la programele de instruire, formare a personalului medico-sanitar implicat în activitățile din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane.”

1.2.7. punctul 14. se exclude;

1.2.8. punctul 15. va avea următorul cuprins:

„15. Instituțiile medico-sanitare autorizate pentru activitatea de prelevare și/sau transplant vor asigura, condițiile privind spațiul și mijloacele de comunicare necesare

pentru desfășurarea activității coordonatorilor de transplant intraspitalicești, precum și condițiile salarizării lor din contul și în limitele mijloacelor aprobate anual în bugetul de stat, din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și din alte surse, conform legislației.”

1.2.9. punctul 16. va avea următorul cuprins:

„16. Coordonatorul de transplant din cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate ca centru de prelevare și/sau centru de transplant are următoarele atribuții:

1) este accesibil pentru contactare și este disponibil în regim continuu 24/7, fără întreruperi și zile de odihnă;

2) identifică, în strânsă colaborare cu personalul secțiilor de anesteziologie/reanimare și/sau terapie intensivă, neurologie, neurochirurgie etc., potențialii donatori în comă (GCS 3 puncte) cu areactivitate completă, și raportează către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției;

3) verifică corectitudinea stabilirii diagnosticului de moarte cerebrală în conformitate cu protocolul clinic standardizat „Moartea cerebrală”, aprobat prin ordinul ministrului sănătății, după caz;

4) solicită coordonatorului de transplant din cadrul Agenției organizarea, în cazuri dificile, consultul medicilor specialiști pentru efectuarea testelor paraclinice obligatorii privind stabilirea și confirmarea diagnosticului de moarte cerebrală;

5) evaluează eligibilitatea donatorului decedat și monitorizează menținerea funcțiilor vitale;

6) obține informații suplimentare privind istoricul medical și comportamental al donatorului decedat, atunci când este necesar;

7) asigură introducerea documentației donatorului potențial în Sistemul informațional „Transplant” imediat după efectuarea primei evaluări a morții cerebrale;

8) poartă discuții cu rudele potențialilor donatori în vederea obținerii consimțământului privind prelevarea de organe și/sau țesuturi umane în scopul transplantului;

9) asigură corectitudinea completării actului de constatare a decesului în baza morții cerebrale a donatorului, a formularului de declarare a donatorului, precum și a altor formulare prevăzute de legislația în vigoare;

10) în cazurile medico-legale contactează medicul legist în vederea exprimării consimțământului privind prelevarea de organe și țesuturi umane;

11) asigură efectuarea oportună a testelor serologice HLA, accesul medicilor/echipelor medico-chirurgicale de prelevare și/sau transplant din cadrul centrului de transplant, băncii de țesuturi umane în centrul de prelevare;

12) coordonează cu echipele de prelevare toate etapele de prelevare, conservare, ambalare, etichetare și transportare a organelor și/sau țesuturilor umane în cadrul centrului de prelevare;

13) pregătirea preoperatorie de către coordonatorul de transplant din centrul de transplant în colaborare cu echipa medico-chirurgicală pentru efectuarea operațiilor de transplant de organe;

14) verifică rezultatele transplantului de organe umane;

~~14)~~ 15) raportează incidentele adverse grave și reacțiile adverse grave în conformitate cu reglementările privind efectuarea activităților de vigență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane;

16) prezintă Agenției, anual sau la solicitare, raportul activităților realizate în domeniul transplantului în cadrul instituției medico-sanitare autorizate ca centru de prelevare și/sau centru de transplant;

17) participă la informarea publicului larg și a profesioniștilor despre principiile etice, importanța donării și transplantului de organe, țesuturi și celule umane și despre exprimarea prealabilă a consimțământului pentru donarea de părți ale corpului uman;

18) participă la programele de instruire, formare a personalului medico-sanitar implicat în activitățile din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane.”

1.2.10. punctul 16. se completează cu punctul 16¹ cu următorul cuprins:

„16¹. Comunicarea oportună și eficientă în procesul de coordonare a activităților de donare, prelevare și transplant de organe și țesuturi umane se efectuează multidirecțional prin intermediul mijloacelor de comunicare prestabilite: telefonul de gardă, poșta electronică de serviciu și Sistemul informațional „Transplant”.”

1.2.11. Regulamentul se completează cu **Capitolul IV¹ Coordonarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane, cu următorul cuprins:**

„16². Coordonarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donator decedat se realizează în conformitate cu următoarele etape:

1) identificarea potențialilor donatori și deschiderea dosarului donatorului se efectuează de către coordonatorul de transplant din cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate ca centru de prelevare. Informațiile despre potențialul donator sunt comunicate către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției;

2) evaluarea de către coordonatorul de transplant din centrul de prelevare în colaborare cu specialiștii și coordonatorul de transplant din cadrul Agenției a potențialilor donatori în vederea stabilirii diagnosticului de moarte cerebrală;

3) stabilirea diagnosticului de moarte cerebrală în conformitate cu protocolul clinic standardizat „Moartea cerebrală”, aprobat prin ordinul ministrului sănătății;

4) contactarea de către coordonatorul de transplant din centrul de prelevare a medicului legist în cazurile medico-legale, în vederea exprimării consimțământului privind prelevarea de organe și/sau țesuturi umane și comunicarea informațiilor către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției;

5) discuția coordonatorului de transplant din centrul de prelevare cu rudele potențialilor donatori în vederea obținerii consimțământului privind prelevarea de organe și/sau țesuturi umane în scopul transplantului și comunicarea rezultatelor discuțiilor către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției;

6) coordonatorii de transplant din centrul de prelevare și centrul de transplant organizează deplasarea medicilor/echipelor medico-chirurgicale de prelevare și/sau

transplant pentru prelevarea de organe umane. Procesul este monitorizat de către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției;

7) coordonatorii de transplant din centrul de prelevare și centru de transplant în colaborare cu coordonatorul de transplant din cadrul Agenției, organizează transportarea organelor prelevate către centrul de transplant;

8) coordonatorul de transplant din centrul de transplant în colaborare cu echipa medico-chirurgicală asigură pregătirea preoperatorie pentru transplantul de organe sub monitorizarea coordonatorului de transplant din cadrul Agenției;

9) prezentarea informației către Agenție în decurs de 48 de ore după efectuarea sau neefectuarea intervențiilor chirurgicale, de către coordonatorii de transplant din centrul de prelevare și centrul de transplant, echipa medico-chirurgicală de transplant de organe;

10) verificarea și închiderea dosarului donatorului de organe și/sau țesuturi umane decedat, este efectuată de către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției.

16³. Organizarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donator decedat sunt monitorizate de coordonatorul de transplant din cadrul Agenției.”

1.3. anexa nr. 2 va avea următorul cuprins:

STRUCTURA Agenției de Transplant

„Director
Vicedirector
Direcția transplantologie
Serviciul registru
Serviciul de monitorizare a activităților de reproducere asistată medical
Serviciul de inspecții
Serviciul economico-financiar
Serviciul juridic
Centrul de formare profesională a personalului medical din domeniul transplantului”

Prim-ministru

ALEXANDRU MUNTEANU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

EMIL CEBAN

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul hotărârii Guvernului pentru modificarea Hotărârii Guvernului
nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Autor: Ministerul Sănătății în colaborare cu Agenția de Transplant.

În scopul asistenței tehnice în ceea ce privește transpunerea legislației UE, Ministerul Sănătății și Agenția de Transplant au antrenat Misiunea de experți TAIEX a Comisiei Europene, care a servit drept instrument de asistență tehnică și schimb de informații.

Vizita de studiu a experților din Ministerul Sănătății și Agenția de Transplant în Slovenia-Transplant, Ljubljana prin asistența TAIEX (Case ID AGR IND/STUD 90386) a sprijinit dezvoltarea unui sistem eficient, centralizat de coordonare a proceselor de donare și transplant de organe și țesuturi umane în Republica Moldova, după un model european, prin preluarea experienței din Slovenia în organizarea serviciului de coordonare și transplant.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Proiectul hotărârii pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant (în continuare proiectul hotărârii) a fost elaborat în temeiul acțiunii 55, Capitolului 28, anexa A la Clusterul 2, *Protecția consumatorilor și a sănătății* din Programul național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.306/2025.

Proiectul hotărârii este elaborat în scopul creării rețelei naționale de coordonare în domeniul transplantului.

Modificarea Hotărârii Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant este dictată de necesitatea organizării eficiente a activităților de donare, prelevare și transplant de la donator decedat în Republica Moldova în scopul sporirii disponibilității organelor și țesuturilor umane.

Cele mai bune practici internaționale privind instituirea și menținerea sistemelor pentru coordonarea în domeniul transplantului în cazul donărilor de la persoane decedate, precum și recomandările Societății Europene pentru Transplantul de Organe (ESOT), Organizației Europene de Coordonare a Donării și Transplantului (EDTCO), remarcă importanța sporirii eficienței și accesibilității sistemului de transplant. Crearea unei rețele naționale de coordonare în domeniul transplantului în Republica Moldova va facilita accesul la transplantul de organe și țesuturi umane, contribuind la salvarea vieții și ameliorarea calității ei.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

Legislația actuală din Republica Moldova reglementează parțial activitățile de coordonare în domeniul transplantului și prevederile legale se referă doar la descrierea atribuțiilor Agenției de Transplant și a coordonatorilor de transplant în cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate, care sunt localizate preponderent în municipiul Chișinău.

În scopul majorării numărului de donatori decedați și acoperirii necesităților în transplant pentru primitorii de organe din listele de așteptare, este necesară extinderea numărului de instituții medico-sanitare autorizate ca centre de prelevare pe teritoriul Republicii Moldova, conectate într-o rețea unică de coordonare în domeniul donării, prelevării și transplantului de organe și țesuturi umane. Crearea rețelei naționale de

coordonare în domeniul transplantului presupune stabilirea unei structuri funcționale eficiente, care va descrie atribuțiile specifice a tuturor specialiștilor implicați în procesul de coordonare în domeniul donării, prelevării și transplantului de organe și țesuturi umane.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul hotărârii propune includerea unui nou capitol, dedicat coordonării activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane.

Modul de organizare a rețelei naționale de coordonare în domeniul transplantului presupune:

1. Directorul Agenției de Transplant și coordonatorii de transplant din cadrul Agenției de Transplant, unul dintre care este coordonator central de transplant, vor asigura organizarea, coordonarea și monitorizarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și țesuturi umane de la donator decedat la nivel național și internațional;

2. Coordonatorii de transplant din cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate ca centru de prelevare și/sau centru de transplant din rețea națională de coordonare în domeniul transplantului vor coordona activitățile de donare și transplant, în scopul extinderii activităților de selectare și evaluare a donatorilor potențiali decedați de organe și țesuturi umane pe teritoriul Republicii Moldova;

Totodată, în scopul aducerii în concordanță a legislației cu prevederile actelor normative aprobate se impune introducerea modificării structurii și stabilirea unor noi atribuții revenite Agenției de Transplant:

- propune spre autorizare Ministerului Sănătății prestatorii de servicii medicale publice și/sau privați care asigură desfășurarea activităților de reproducere asistată medical, precum și băncile de țesuturi și celule reproductive;
- organizează și coordonează acțiunile participanților în Sistemul de Vigilență în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane, precum și reproducerii asistată medical;
- menține sistemul de control al calității pentru a garanta siguranța organelor, țesuturilor și celulelor umane utilizate pentru transplant și reproducerea asistată medical.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Având în vedere crearea rețelei naționale de coordonare în domeniul transplantului, care prevede desfășurarea activităților specifice cu implicarea specialiștilor responsabili conform atribuțiilor stabilite, se impune modificarea Hotărârii Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant, responsabilă de organizarea și coordonarea tuturor activităților de donare și transplant pe teritoriul Republicii Moldova.

Alte opțiuni alternative nu au fost identificate.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Proiectul va aduce multiple beneficii sectorului public și va sprijini sistemul medical în abordarea celor trei provocări principale din domeniul donării și transplantului de organe și țesuturi umane, identificate de Consiliul Uniunii Europene privind donarea și transplantul de organe:

1. sporirea disponibilității organelor;
2. sporirea eficienței și accesibilității sistemelor de transplant;
3. îmbunătățirea calității și siguranței.

Transplantul de organe este o metodă terapeutică ce oferă pacienților cu insuficiențe organice terminale o calitate superioară a vieții cu posibilitatea reintegrării socio-profesionale.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Sub aspect financiar, implementarea proiectului de Hotărâre nu necesită cheltuieli suplimentare din bugetul de stat, cheltuielile se vor efectua din contul și în limitele mijloacelor aprobate anual Agenției de Transplant în bugetul de stat, Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și din alte surse, conform legislației.

Implementarea noilor reglementări poate aduce economii în costurile de îngrijire medicală prin scăderea costurilor de tratament pentru un pacient transplantat comparativ cu cel ce necesită transplant.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Prestatorii privați de servicii medicale vor beneficia de accesul extins la țesuturi umane pentru transplant, ceea ce le va permite să ofere tratamente avansate și personalizate. Această disponibilitate va contribui semnificativ la îmbunătățirea calității actului medical, facilitând refacerea funcțională și estetică a țesuturilor afectate de boli, traume sau alte afecțiuni.

4.4. Impactul social

Proiectul hotărârii are un impact semnificativ asupra societății. Pe termen scurt, acesta urmărește dezvoltarea și calificarea resurselor umane, prin atragerea și implicarea specialiștilor în activități interdisciplinare complexe din procesul de coordonare în domeniul donării, prelevării și transplantului de organe și țesuturi umane. În rezultatul creării rețelei naționale de coordonare în domeniul transplantului și extinderii numărului de instituții medico-sanitare autorizate ca centre de prelevare pe teritoriul Republicii Moldova, va spori disponibilitatea organelor și țesuturilor umane, eficiența și accesibilitatea sistemului de transplant.

Pe termen lung, organizarea și funcționarea eficientă a rețelei naționale de coordonare în domeniul transplantului va contribui la îmbunătățirea calității și siguranței organelor și țesuturilor umane prelevate și transplantate, ceea ce va facilita salvarea vieții și/sau ameliorarea considerabilă a calității ei pentru un număr mai mare de primitori de organe înscrși în listele de așteptare.

Implementarea prevederilor proiectului hotărârii va garanta un nivel sporit de protecție a sănătății umane, respectând standardele de calitate și siguranță aplicabile organelor și țesuturilor umane utilizate în scop terapeutic la om.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Funcționarea rețelei naționale de coordonare în domeniul transplantului implică prelucrarea datelor cu caracter personal. Pentru prevenirea accesului neautorizat la datele cu caracter personal și medical, se vor lua măsuri corespunzătoare în conformitate cu reglementările naționale pentru asigurarea respectării cerințelor privind securitatea și protecția datelor cu caracter personal.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil

4.5. Impactul asupra mediului

Nu este aplicabil

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu este aplicabil

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Proiectul hotărârii Guvernului pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant răspunde **Concluziilor Consiliului privind**

donarea și transplantul de organe (2012/C 396/03) , care salută instituirea și menținerea sistemelor pentru coordonarea transplanturilor în cazul donărilor de la persoane decedate.
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Nu este aplicabil
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Actul juridic ale Uniunii Europene pentru care se creează cadrul juridic intern necesar în vederea implementării: - Concluziile Consiliului privind donarea și transplantul de organe (2012/C 396/03). Concluziile Consiliului privind donarea și transplantul de organe (2012/C 396/03) sunt parte componentă de implementare a acquis-ului Uniunii Europene, care la nivel național prin crearea rețelei de coordonare în domeniul transplantului va oferi oportunitatea semnificativă de a trata mai mulți pacienți și de a utiliza eficient un număr tot mai mare de organe disponibile.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În vederea asigurării transparenței în procesul decizional, conform prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional și Legii nr. 100/2017 privind actele normative, Ministerul Sănătății a publicat anunțul de inițiere a elaborării proiectului Hotărârii Guvernului pe pagina oficială a instituției, www.ms.gov.md, în secțiunea „Transparență decizională”, precum și pe platforma guvernamentală www.particip.gov.md: link. Proiectul hotărârii va fi supus avizării autorităților competente
7. Concluziile expertizelor
Informațiile referitoare la concluziile expertizei de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene de către Centrul de armonizare a legislației, expertizei anticorupție și juridice vor fi incluse în sinteza obiecțiilor și propunerilor/recomandărilor primite în procesul de consultare publică a proiectului în cauză.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
Aprobarea prezentului proiect va genera procesul de elaborare a actelor normative interne la nivelul Ministerului Sănătății precum și a Agenției de Transplant, în cooperare cu instituțiile medico-sanitare autorizate pentru activități de prelevare și transplant de organe și țesuturi umane, necesare pentru implementarea eficientă a prevederilor noului cadru normativ.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
Ministerul Sănătății și Agenția de Transplant vor asigura suportul necesar instituțiilor medico-sanitare publice și private autorizate pentru activități de prelevare și transplant de organe și țesuturi umane, pentru implementarea prevederilor proiectului dat.

Ministrul sănătății

Emil CEBAN

Tabelul comparativ

la proiectul hotărârii Guvernului pentru modificarea Hotărârii Guvernului

nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant

Conținutul normei în vigoare	Modificarea propusă	Conținutul normei după modificare
În scopul executării prevederilor articolului 4 din 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), Guvernul HOTĂRĂȘTE:	În temeiul articolului 4, alin. (2) din 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 ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:	În temeiul articolului 4, alin. (2) din 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 ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:
	1. Hotărârea Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 78-80, art. 457), se modifică după cum urmează:	1. Hotărârea Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 78-80, art. 457), se modifică după cum urmează:
<i>NOTĂ:</i> În hotărâre și în anexa nr. 1, cuvintele „Ministerul Sănătății”, la orice caz gramatical, se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale”, la cazul gramatical corespunzător prin <i>HG125 din 27.02.19, MO86-92/08.03.19 art.166</i>	<i>NOTĂ:</i> În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale</i> ” se substituie cu cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății</i> ”, la cazul gramatical corespunzător.	<i>NOTĂ:</i> În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale</i> ” se substituie cu cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății</i> ”, la cazul gramatical corespunzător.
1. Se instituie Agenția de Transplant, instituție publică, subordonată Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.	<i>NOTĂ:</i> În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale</i> ” se substituie cu cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății</i> ”, la cazul gramatical corespunzător.	1. Se instituie Agenția de Transplant, instituție publică, subordonată Ministerului Sănătății.
2. Se aprobă:		

Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant, conform anexei nr.1; Structura Agenției de Transplant, conform anexei nr.2.		
3. Se stabilește efectivul-limită al Agenției de Transplant în număr de 19,5 unități.		
4. Finanțarea Agenției de Transplant se va efectua din contul mijloacelor aprobate anual de Legea bugetului de stat și în limita efectivului stabilit pentru Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.	<i>NOTĂ:</i> În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale</i> ” se substituie cu cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății</i> ”, la cazul gramatical corespunzător.	4. Finanțarea Agenției de Transplant se va efectua din contul mijloacelor aprobate anual de Legea bugetului de stat și în limita efectivului stabilit pentru Ministerul Sănătății.
5. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, va numi directorul și va aproba statele de funcții ale Agenției de Transplant.	<i>NOTĂ:</i> În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale</i> ” se substituie cu cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății</i> ”, la cazul gramatical corespunzător.	5. Ministerul Sănătății, în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, va numi directorul și va aproba statele de funcții ale Agenției de Transplant.
Anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr.386 din 14 mai 2010 REGULAMENTUL privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant		
Capitolul I Dispoziții generale		
1. Prezenta Regulament stabilește misiunea, funcțiile de bază, atribuțiile și drepturile Agenției de Transplant (în continuare – Agenția), precum și modul de organizare a acesteia.		
2. Agenția este o instituție publică, subordonată Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, care realizează politicile și programele	<i>NOTĂ:</i> În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale</i> ” se	2. Agenția este o instituție publică, subordonată Ministerului Sănătății, care realizează politicile și programele naționale de transplant de organe,

naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane, asigurând pacienților acces egal la servicii de transplant.	substituie cu cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății</i> ”, la cazul gramatical corespunzător.	țesuturi și celule umane, asigurând pacienților acces egal la servicii de transplant.
3. Agenția este persoană juridică, dispune de ștampilă cu Stema de Stat a Republicii Moldova și conturi trezoreriale.		
Capitolul II Misiunea, funcțiile de bază și atribuțiile Agenției		
4. Misiunea Agenției constă în organizarea și monitorizarea pe întreg teritoriul Republicii Moldova a activităților de transplant de organe, țesuturi și celule umane, în conformitate cu legislația în vigoare, și profilaxia traficului ilicit de organe, țesuturi și celule umane.		
5. Funcțiile de bază ale Agenției sânt următoarele: 1) organizarea și coordonarea activității de prelevare, transport și alocare de grefoane pentru transplantul de organe pe teritoriul Republicii Moldova;	subpunctul 1), după cuvintele „ <i>organizarea și coordonarea activității de</i> ” se completează cu cuvântul „ <i>donare</i> ”;	1) organizarea și coordonarea activității de donare, prelevare, transport și alocare de grefoane pentru transplantul de organe pe teritoriul Republicii Moldova;
2) organizarea și coordonarea activității de prelevare, preparare, conservare, validare, alocare, stocare și transport pentru transplantul de țesuturi și celule umane cu utilizare terapeutică pe teritoriul Republicii Moldova;	subpunctul 2) va avea următorul cuprins: „ <i>organizarea și coordonarea activității de donare, prelevare, prelucrare, conservare, alocare, stocare și transport pentru transplantul de țesuturi și celule umane, destinate utilizării în scop terapeutic la om pe teritoriul Republicii Moldova</i> ”;	2) organizarea și coordonarea activității de donare, prelevare, prelucrare, conservare, alocare, stocare și transport pentru transplantul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om pe teritoriul Republicii Moldova;
3) evaluarea și monitorizarea implementării prevederilor actelor normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice, aprobate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale;	NOTĂ: În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale</i> ” se substituie cu cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății</i> ”, la cazul gramatical corespunzător.	3) evaluarea și monitorizarea implementării prevederilor actelor normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice, aprobate de Ministerul Sănătății;

4) coordonarea și monitorizarea trasabilității reproducerii umane asistate medical;	subpunctul 4) va avea următorul cuprins: <i>„monitorizarea activităților de reproducere asistată medical”;</i>	4) monitorizarea activităților de reproducere asistată medical;
5) exercitarea competențelor și responsabilităților prevăzute în Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr. 181/2014.		
6. Pentru realizarea misiunii și funcțiilor sale de bază, Agenția are următoarele atribuții: 1) promovează activitățile de donare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, conform legislației în vigoare;		
2) deține și administrează Sistemul informațional automatizat „Transplant” și Registrul Național Renal, asigură trasabilitatea continuă a tuturor activităților de transplant și elaborarea rapoartelor statistice în domeniu;	subpunctul 2) va avea următorul cuprins: <i>„deține și administrează Sistemul informațional „Transplant”, asigură trasabilitatea continuă a tuturor activităților de transplant și elaborarea rapoartelor în domeniu”;</i>	2) deține și administrează Sistemul informațional „Transplant”, asigură trasabilitatea continuă a tuturor activităților de transplant și elaborarea rapoartelor în domeniu;
3) elaborează și propune spre aprobare Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale activitățile în cadrul programelor naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane;	<i>NOTĂ:</i> În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății”, la cazul gramatical corespunzător.	3) elaborează și propune spre aprobare Ministerului Sănătății activitățile în cadrul programelor naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane;
4) prezintă propuneri Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale în scopul perfecționării actelor normative privind reglementarea tuturor activităților de transplant de organe, țesuturi și celule umane;	<i>NOTĂ:</i> În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății”, la cazul gramatical corespunzător.	4) prezintă propuneri Ministerului Sănătății în scopul perfecționării actelor normative privind reglementarea tuturor activităților de transplant de organe, țesuturi și celule umane;
5) propune spre autorizare Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale instituțiile medico-sanitare în care se pot desfășura activități de prelevare și/sau de transplant de	<i>5) propune spre autorizare Ministerului Sănătății instituțiile medico-sanitare care pot desfășura activități de prelevare și/sau de transplant de organe, țesuturi sau celule umane,</i>	5) propune spre autorizare Ministerului Sănătății instituțiile medico-sanitare care pot desfășura activități de prelevare și/sau de transplant de organe, țesuturi sau celule umane,

organe, țesuturi sau celule umane, medici care pot preleva organe, țesuturi și celule umane și supraveghează activitatea lor;	<i>activități de reproducere asistată medical, medici/echipele medico-chirurgicale care pot preleva și/sau transplanta organe, țesuturi și celule umane și supraveghează activitatea lor;</i>	activități de reproducere asistată medical, medici/echipele medico-chirurgicale care pot preleva și/sau transplanta organe, țesuturi și celule umane și supraveghează activitatea lor;
6) propune spre autorizare Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale întocmește și ține Lista centrelor/băncilor de țesuturi umane și/sau de celule în care se desfășoară activitatea de preparare, conservare, validare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane pentru utilizare terapeutică și supraveghează activitatea lor în acest domeniu;	subpunctul 6) va avea următorul cuprins: <i>„propune spre autorizare Ministerului Sănătății băncile de țesuturi și/sau celule umane, precum și persoanele juridice care pot desfășura activități de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuție și transport a țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om”;</i>	6) „propune spre autorizare Ministerului Sănătății băncile de țesuturi și/sau celule umane, precum și persoanele juridice care pot desfășura activități de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuție și transport a țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om”;
	punctul 6: se completează cu subpunctul 6 ¹) <i>„întocmește și ține Lista instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule umane, precum și a persoanelor juridice autorizate să desfășoare activitatea de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuție și transport a organelor, țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării la om și supraveghează activitatea acestora”;</i>	6 ¹) „întocmește și ține Lista instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule umane, precum și a persoanelor juridice autorizate să desfășoare activitatea de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuție și transport a organelor, țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării la om și supraveghează activitatea acestora”;
8) instituie un sistem unic de codificare ce furnizează informații despre donator și primitor cu privire la principalele caracteristici și proprietăți ale organelor, țesuturilor și celulelor acestora;		
9) stabilește cerințele unice de trasabilitate ce se aplică tuturor datelor pertinente privind produsele și materialele ce vin în contact cu aceste organe, țesuturi și celule; cerințele tehnice	subpunctul 9) va avea următorul cuprins: <i>„stabilește cerințele unice de trasabilitate ce se aplică tuturor datelor pertinente privind produsele și materialele ce vin în contact cu</i>	9) „stabilește cerințele unice de trasabilitate ce se aplică tuturor datelor pertinente privind produsele și materialele ce vin în contact cu aceste organe, țesuturi și celule; cerințele tehnice

unice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe, precum și cerințele tehnice unice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, stocarea, codificarea, distribuirea și transplantul țesuturilor și a celulelor umane;	<i>aceste organe, țesuturi și celule; cerințele tehnice unice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe, precum și cerințele tehnice unice pentru donarea, prelevarea, testarea, prelucrarea, conservarea, stocarea, distribuție, import, export, transport și transplantul țesuturilor și a celulelor umane”;</i>	unice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe, precum și cerințele tehnice unice pentru donarea, prelevarea, testarea, prelucrarea, conservarea, stocarea, distribuție, import, export, transport și transplantul țesuturilor și a celulelor umane”;
10) coordonează fiecare acțiune de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane;	în subpunctul 10) cuvintele „ <i>fiecare acțiune</i> ” se substituie cu cuvântul „ <i>activitățile</i> ”;	10) coordonează activitățile de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane;
11) înregistrează și analizează toate reacțiile și incidentele adverse grave;		
12) colaborează cu instituțiile competente în domeniul securității sanitaro epidemiologice a organelor, țesuturilor și celulelor umane și a derivatelor lor pentru asigurarea securității sanitare a prelevării, preparării, conservării, distribuției, transportului și transplantului de organe, țesuturi și celule umane, conform legii;	în subpunctul 12) cuvântul „ <i>preparării</i> ” se substituie cu cuvântul „ <i>prelucrării</i> ”;	12) colaborează cu instituțiile competente în domeniul securității sanitaro-epidemiologice a organelor, țesuturilor și celulelor umane și a derivatelor lor pentru asigurarea securității sanitare a prelevării, prelucrării, conservării, distribuției, transportului și transplantului de organe, țesuturi și celule umane, conform legii;
	se completează cu subpunctul: 12 ¹) „ <i>organizează și coordonează acțiunile participanților în Sistemul de Vigilență în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane și urmărește respectarea procedurilor de asigurare a activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane, aprobate prin ordinul ministrului sănătății</i> ”;	12 ¹) „organizează și coordonează acțiunile participanților în Sistemul de Vigilență în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane și urmărește respectarea procedurilor de asigurare a activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane, aprobate prin ordinul ministrului sănătății”;
13) inițiază, desfășoară sau participă la campaniile de promovare a donării de organe, țesuturi și celule umane în vederea transplantului, în colaborare cu instituțiile		

publice, organizațiile neguvernamentale, structurile internaționale sau persoanele fizice;		
14) colaborează cu instituțiile similare internaționale sau din alte state;	în subpunctul 14) se exclud cuvintele „ <i>internaționale sau</i> ”;	14) colaborează cu instituțiile similare din alte state;
15) autorizează, la nivel național și internațional, pe baza unor acorduri internaționale, schimbul de organe, țesuturi și celule destinate transplantului și întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate și siguranță, ține evidența acestora și raportează anual Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale aceste date;	subpunctul 15) va avea următorul cuprins: „ <i>autorizează, la nivel național și internațional, pe baza unor acorduri internaționale, schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane și întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate și siguranță, ține evidența acestora și raportează anual Ministerului Sănătății aceste date</i> ”;	15) autorizează, la nivel național și internațional, pe baza unor acorduri internaționale, schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane și întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate și siguranță, ține evidența acestora și raportează anual Ministerului Sănătății aceste date;
16) contribuie la realizarea unor norme de calitate în cadrul activității de transplant, colectează și analizează cele mai noi date în domeniu pentru monitorizarea riscurilor cu influență directă asupra calității activității de transplant;	subpunctul 16) va avea următorul cuprins: „ <i>menține un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, alocare, stocare, import, export, distribuție și transport pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor umane utilizate pentru transplant</i> ”;	16) menține un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, alocare, stocare, import, export, distribuție și transport pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor umane utilizate pentru transplant;
17) participă în elaborarea programelor de profesionalizare a personalului medico-sanitar implicat în activitățile de prelevare, preparare, conservare, validare, alocare și transport de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică;	subpunctul 17) va avea următorul cuprins: „ <i>participă la organizarea programelor de formare profesională a personalului medico-sanitar implicat în activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, alocare, stocare, distribuție, import, export, transport și transplant de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică</i> ”;	17) participă la organizarea programelor de formare profesională a personalului medico-sanitar implicat în activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, alocare, stocare, distribuție, import, export, transport și transplant de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică;
18) furnizează informații de interes public cu privire la toate problemele care apar în domeniul activității de transplant;		

19) furnizează informații științifice, precum și suport metodico-organizațional privind legislația națională și internațională în domeniu;		
20) asigură accesul la informații privind activitatea de transplant a instituțiilor medico-sanitare și medicilor autorizați de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.	<i>NOTĂ:</i> În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „<i>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale</i>” se substituie cu cuvintele „<i>Ministerul Sănătății</i>”, la cazul gramatical corespunzător. subpunctul 20), după cuvântul „<i>medicilor</i>” se completează cu cuvintele „<i>/echipelor medico-chirurgicale</i>”;	20) asigură accesul la informații privind activitatea de transplant a instituțiilor medico-sanitare și medicilor/echipelor medico-chirurgicale autorizați de Ministerul Sănătății.
Capitolul III Drepturile și obligațiile Agenției		
7. Agenția este în drept: 1) să solicite informații privind activitatea de transplant a instituțiilor medico-sanitare sau a medicilor autorizați de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale pentru activități de transplant;	<i>NOTĂ:</i> În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „<i>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale</i>” se substituie cu cuvintele „<i>Ministerul Sănătății</i>”, la cazul gramatical corespunzător. subpunctul 1) va avea următorul cuprins: „<i>să solicite rapoarte privind activitățile de transplant desfășurate de instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule umane, persoanele juridice autorizate de Ministerul Sănătății, și informații suplimentare, după caz</i>”;	1) să solicite rapoarte privind activitățile de transplant desfășurate de instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule umane, persoanele juridice autorizate de Ministerul Sănătății, și informații suplimentare, după caz;
2) să înainteze propuneri Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale în scopul perfecționării actelor normative cu privire la transplantul de organe, țesuturi și celule umane;	<i>NOTĂ:</i> În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „<i>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale</i>” se substituie cu cuvintele „<i>Ministerul Sănătății</i>”, la cazul gramatical corespunzător.	2) să înainteze propuneri Ministerului Sănătății în scopul perfecționării actelor normative cu privire la transplantul de organe, țesuturi și celule umane;

3) să participe, în calitate de membru, în uniunile, asociațiile și societățile internaționale de transplant.		
8. Agenția este obligată: 1) să organizeze și să monitorizeze activitățile de transplant la nivel național, după cum urmează: a) donarea, prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane;		
b) întocmirea și ținerea Registrului donatorilor de organe, a listelor de așteptare ale primitorilor și centrelor/băncilor de țesuturi umane și/sau de celule;	în subpunctul 1): litera b) textul „ <i>centrelor/băncilor de țesuturi umane și/sau de celule</i> ”, se substituie cu textul „ <i>centrelor/băncilor de țesuturi și/sau celule umane</i> ”;	b) întocmirea și ținerea Registrului donatorilor de organe, a listelor de așteptare ale primitorilor și centrelor/băncilor de țesuturi și/sau celule umane;
c) repartizarea organelor, țesuturilor sau celulelor umane, conform listelor de așteptare, în baza regulilor aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale;	NOTĂ: În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale</i> ” se substituie cu cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății</i> ”, la cazul gramatical corespunzător.	c) repartizarea organelor, țesuturilor sau celulelor umane, conform listelor de așteptare, în baza regulilor aprobate prin ordinul Ministrului Sănătății;
d) schimbul și transportul, la nivel național și internațional, de organe, țesuturi și celule umane;	litera d) va avea următorul cuprins: „ <i>schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane în conformitate cu prevederile legale naționale</i> ”;	d) schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane în conformitate cu prevederile legale naționale;
e) selectarea și prezentarea spre autorizare Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale a instituțiilor și echipelor de transplant;	NOTĂ: În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale</i> ” se substituie cu cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății</i> ”, la cazul gramatical corespunzător. litera e) va avea următorul cuprins:	e) prezentarea spre autorizare Ministerului Sănătății a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule umane, persoanelor juridice și a medicilor/echipelor medico-chirurgicale de prelevare și/sau transplant;

	<i>„prezentarea spre autorizare Ministerului Sănătății a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule umane, persoanelor juridice și a medicilor/echipelor medico-chirurgicale de prelevare și/sau transplant”;</i>	
f) asigurarea implementării standardelor de calitate și de protecție cu privire la organe, țesuturi și celule umane;		
g) trasabilitatea tuturor organelor, țesuturilor și celulelor umane;		
h) monitorizarea rezultatelor procedurilor de transplant;		
i) instruirea lucrătorilor medicali în cadrul Centrului de formare profesională a personalului medical din domeniul transplantului și informarea publicului larg în problemele de transplant;		
2) să stabilească un sistem de identificare, raportare a cazurilor adverse serioase, care țin de activitatea de transplant;	subpunctul 2) va avea următorul cuprins: <i>„2) asigurarea implementării activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane”;</i>	2) asigurarea implementării activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane”;
3) să participe la stabilirea unui sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, conservare, păstrare, testare, stocare și distribuție a organelor, țesuturilor și celulelor umane, în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate de Publică;	în subpunctul 3) cuvântul <i>„distribuire”</i> se substituie cu cuvântul <i>„distribuție”</i> ;	3) să participe la stabilirea unui sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, conservare, păstrare, testare, stocare și distribuție a organelor, țesuturilor și celulelor umane, în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate de Publică;
4) să examineze și să soluționeze, în limitele competențelor sale, litigiile și reclamațiile referitoare la transplantul de organe;		

6) să elaboreze planuri de activitate și să le prezinte pentru aprobare Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.	<i>NOTĂ:</i> În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale</i> ” se substituie cu cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății</i> ”, la cazul gramatical corespunzător.	6) să elaboreze planuri de activitate și să le prezinte pentru aprobare Ministerului Sănătății;
7) să efectueze coordonarea și monitorizarea trasabilității reproducerii umane asistate medical.	subpunctul 7) va avea următorul cuprins: „ <i>să efectueze monitorizarea activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, distribuție și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive, efectuate de prestatorii de servicii medicale publice și/sau privați, inclusiv pentru reproducerea asistată medical</i> ”;	7) să efectueze monitorizarea activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, distribuție și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive, efectuate de prestatorii de servicii medicale publice și/sau privați, inclusiv pentru reproducerea asistată medical;
Capitolul IV Organizarea activității Agenției		
9. Agenția este structurată pe direcții și servicii.		
10. Activitatea Agenției este condusă de director, numit în și eliberat din funcție prin ordinul ministrului sănătății.		
11. Directorul Agenției îndeplinește următoarele atribuții principale: 1) asigură realizarea de către Agenție a atribuțiilor stabilite de prezentul Regulament;		
2) reprezintă Agenția în relațiile cu instituțiile de stat, precum și cu persoanele fizice sau juridice din Republica Moldova sau de peste hotare, după caz;		
3) propune spre aprobare Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale statele de funcții și organigrama și, la necesitate, modificările respective;	<i>NOTĂ:</i> În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale</i> ” se	3) propune spre aprobare Ministerului Sănătății, statele de funcții și organigrama și, la necesitate, modificările respective;

	substituie cu cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății</i> ”, la cazul gramatical corespunzător.	
4) angajează personalul Agenției, în conformitate cu organigrama aprobată și legislația în vigoare;		
5) aprobă Regulamentul intern și statele de personal ale Agenției, normele privind disciplina tehnologică și administrativă;	subpunctul 5) va avea următorul cuprins: „5) <i>aprobă Regulamentul intern și statele de personal ale Agenției în conformitate cu statele de funcții și organigrama, aprobate de Ministerul Sănătății, precum și normele privind disciplina muncii</i> ”;	„5) aprobă regulamentul intern al Agenției, statul de personal precum și regulamentele de organizare și funcționare ale subdiviziunilor”.
6) aprobă sarcinile și responsabilitățile angajaților, fișele de post ale acestora;	în subpunctul 6) cuvintele „ <i>fișele de post</i> ” se substituie cu cuvintele „ <i>fișa postului</i> ”;	6) aprobă sarcinile și responsabilitățile angajaților, fișa postului ale acestora;
7) emite decizii și instrucțiuni, conform atribuțiilor care îi revin;		
9) prezintă ministrului sănătății, spre informare, raportul anual de activitate al Agenției;		
10) semnează autorizația privind schimbul și transportul, la nivel național și internațional, de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică, ține evidența acestora și raportează anual Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale;	subpunctul 10) va avea următorul cuprins: „ <i>semnează autorizația de import sau export de organe umane destinate transplantului privind schimbul transfrontalier, de import și/sau export de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, ține evidența acestora și raportează anual Ministerului Sănătății</i> ”;	10) semnează autorizația de import sau export de organe umane destinate transplantului privind schimbul transfrontalier, de import și/sau export de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, ține evidența acestora și raportează anual Ministerului Sănătății;
11) asigură realizarea sistemului de calitate, securitate sanitară și trasabilitate a grefoanelor, în conformitate cu directivele și recomandările Consiliului Europei în domeniu;	în subpunctul 11) cuvintele „ <i>directivele și recomandările Consiliului Europei</i> ” se substituie cu cuvintele „ <i>legislația națională și europeană</i> ”;	11) asigură realizarea sistemului de calitate, securitate sanitară și trasabilitate a grefoanelor, în conformitate cu legislația națională și europeană”;
12) răspunde, la nivelul Agenției, de organizarea sistemului de păstrare, cel puțin 30 de ani, a datelor necesare asigurării trasabilității.		

	se completează cu subpunctul 13) cu următorul cuprins: <i>„13) poate delega o parte din atribuțiile sale vicedirectorului Agenției”;</i>	13) poate delega o parte din atribuțiile sale vicedirectorului Agenției;
12. În absența directorului Agenției, funcțiile acestuia sânt îndeplinite de vicedirector. Vicedirectorul este numit în și eliberat din funcție de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.	<i>NOTĂ:</i> În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale</i> ” se substituie cu cuvintele „ <i>Ministerul Sănătății</i> ”, la cazul gramatical corespunzător.	12. În absența directorului Agenției, funcțiile acestuia sânt îndeplinite de vicedirector. Vicedirectorul este numit în și eliberat din funcție de Ministerul Sănătății.
	punctul 12 se completează cu punctul 12 ¹ și 12 ² cu următorul cuprins: <i>„12¹. Vicedirectorul Agenției îndeplinește următoarele atribuții principale:</i> <i>1) contribuie la implementarea strategiei Agenției privind dezvoltarea activităților de transplant;</i> <i>2) asigură organizarea și coordonarea activităților din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane efectuate pe teritoriul Republicii Moldova;</i> <i>3) monitorizează evidența donatorilor, întocmirea și ținerea listelor de așteptare ale primitorilor, cu respectarea condițiilor de siguranță și securitate în cadrul Sistemului informațional „Transplant”;</i> <i>4) participă la evaluarea instituțiilor medico-sanitare în vederea dezvoltării activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane pe teritoriul Republicii Moldova;</i> <i>5) participă la elaborarea documentelor din domeniul transplantului, solicitate de Ministerul</i>	12 ¹ . Vicedirectorul Agenției îndeplinește următoarele atribuții principale: 1) contribuie la implementarea strategiei Agenției privind dezvoltarea activităților de transplant; 2) asigură organizarea și coordonarea activităților din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane efectuate pe teritoriul Republicii Moldova; 3) monitorizează evidența donatorilor, întocmirea și ținerea listelor de așteptare ale primitorilor, cu respectarea condițiilor de siguranță și securitate în cadrul Sistemului informațional „Transplant”; 4) participă la evaluarea instituțiilor medico-sanitare în vederea dezvoltării activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane pe teritoriul Republicii Moldova; 5) participă la elaborarea documentelor din domeniul transplantului, solicitate de Ministerul Sănătății sau de alte instituții, autorități competente naționale și/sau internaționale;

	<i>Sănătății sau de alte instituții, autorități competente naționale și/sau internaționale;</i> <i>6) organizează campaniile de promovare a donării de organe, țesuturi și celule umane în vederea transplantului;</i> <i>7) prezintă directorului Agenției, spre aprobare, raportul anual de activitate al Agenției.</i> <i>12². Coordonarea și monitorizarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donator decedat sunt realizate de către coordonatorii de transplant din cadrul Agenției, cu următoarele atribuții:</i> <i>1) este accesibil pentru contactare și este disponibil în regim continuu 24/7, fără întreruperi și zile de odihnă;</i> <i>2) colaborează cu coordonatorul de transplant din cadrul centrului de prelevare la identificarea donatorilor potențiali și preia personal coordonarea cazului din momentul inițierii stabilirii clinice a diagnosticului de moarte cerebrală;</i> <i>3) monitorizează stabilirea diagnosticului de moarte cerebrală de către un consiliu medical în conformitate cu protocolul clinic standardizat „Moartea cerebrală”, aprobat prin ordinul ministrului sănătății;</i> <i>4) coordonează și asigură, în cazuri dificile, în colaborare cu coordonatorul de transplant din cadrul centrului de prelevare, consultul medicilor specialiști pentru efectuarea testelor paraclinice obligatorii privind stabilirea și confirmarea diagnosticului de moarte cerebrală;</i>	6) organizează campaniile de promovare a donării de organe, țesuturi și celule umane în vederea transplantului; 7) prezintă directorului Agenției, spre aprobare, raportul anual de activitate al Agenției. 12². Coordonarea și monitorizarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donator decedat sunt realizate de către coordonatorii de transplant din cadrul Agenției, cu următoarele atribuții: 1) este accesibil pentru contactare și este disponibil în regim continuu 24/7, fără întreruperi și zile de odihnă; 2) colaborează cu coordonatorul de transplant din cadrul centrului de prelevare la identificarea donatorilor potențiali și preia personal coordonarea cazului din momentul inițierii stabilirii clinice a diagnosticului de moarte cerebrală; 3) monitorizează stabilirea diagnosticului de moarte cerebrală de către un consiliu medical în conformitate cu protocolul clinic standardizat „Moartea cerebrală”, aprobat prin ordinul ministrului sănătății; 4) coordonează și asigură, în cazuri dificile, în colaborare cu coordonatorul de transplant din cadrul centrului de prelevare, consultul medicilor specialiști pentru efectuarea testelor paraclinice obligatorii privind stabilirea și confirmarea diagnosticului de moarte cerebrală; 5) se informează permanent referitor la evaluarea eligibilității donatorului decedat accesând SI „Transplant” și/sau comunicând cu
--	---	---

	5) se informează permanent referitor la evaluarea eligibilității donatorului decedat accesând SI „Transplant” și/sau comunicând cu coordonatorul de transplant din cadrul centrului de prelevare; 6) obține informații suplimentare privind istoricul medical și comportamental al donatorului decedat, atunci când este necesar; 7) verifică corectitudinea completării actului de constatare a decesului în baza morții cerebrale a donatorului, a formularului de declarare a donatorului, precum și a altor formulare prevăzute de legislația în vigoare, inclusiv prezența consimțământului medicului legist privind prelevarea de organe și țesuturi umane, după caz; 8) coordonează și asigură, împreună cu coordonatorul de transplant din cadrul centrului de transplant, băncii de țesuturi umane deplasarea medicilor/echipelor medico-chirurgicale de prelevare și/sau transplant de organe și țesuturi către centrul de prelevare, după caz; 9) monitorizează activitățile de prelevare, conservare, ambalare și etichetare a organelor și/sau țesuturilor umane în cadrul centrului de prelevare organizate de coordonatorii de transplant din cadrul centrului de prelevare și centrului de transplant; 10) monitorizează transportul și transplantul de organe și/sau țesuturi umane; 11) participă la gestionarea listelor de așteptare și alocarea organelor pentru transplant, în baza	coordonatorul de transplant din cadrul centrului de prelevare; 6) obține informații suplimentare privind istoricul medical și comportamental al donatorului decedat, atunci când este necesar; 7) verifică corectitudinea completării actului de constatare a decesului în baza morții cerebrale a donatorului, a formularului de declarare a donatorului, precum și a altor formulare prevăzute de legislația în vigoare, inclusiv prezența consimțământului medicului legist privind prelevarea de organe și țesuturi umane, după caz; 8) coordonează și asigură, împreună cu coordonatorul de transplant din cadrul centrului de transplant, băncii de țesuturi umane deplasarea medicilor/echipelor medico-chirurgicale de prelevare și/sau transplant de organe și țesuturi către centrul de prelevare, după caz; 9) monitorizează activitățile de prelevare, conservare, ambalare și etichetare a organelor și/sau țesuturilor umane în cadrul centrului de prelevare organizate de coordonatorii de transplant din cadrul centrului de prelevare și centrului de transplant; 10) monitorizează transportul și transplantul de organe și/sau țesuturi umane; 11) participă la gestionarea listelor de așteptare și alocarea organelor pentru transplant, în baza regulilor aprobate prin ordinul ministrului sănătății;
--	--	--

	<i>regulilor aprobate prin ordinul ministrului sănătății;</i> <i>12) participă la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state;</i> <i>13) participă la înregistrarea și analiza tuturor incidentelor adverse grave și a reacțiilor adverse grave apărute la orice etapă a lanțului de la donare până la transplant;</i> <i>14) închide dosarul donatorului decedat de organe și/sau țesuturi umane, după colectarea și verificarea corectitudinii tuturor actelor și formularelor necesare prevăzute de legislația în vigoare și verificarea dosarului donatorului în Sistemul informațional „Transplant”;</i> <i>15) participă la campaniile de promovare a donării de organe, țesuturi și celule umane în vederea transplantului;</i> <i>16) promovează activitățile de donare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, conform legislației în vigoare;</i> <i>17) participă la programele de instruire, formare a personalului medico-sanitar implicat în activitățile din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane.”</i>	12) participă la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state; 13) participă la înregistrarea și analiza tuturor incidentelor adverse grave și a reacțiilor adverse grave apărute la orice etapă a lanțului de la donare până la transplant; 14) închide dosarul donatorului de organe și/sau țesuturi umane decedat, după colectarea și verificarea corectitudinii tuturor actelor și formularelor necesare prevăzute de legislația în vigoare și verificarea dosarului donatorului în Sistemul informațional „Transplant”; 15) participă la campaniile de promovare a donării de organe, țesuturi și celule umane în vederea transplantului; 16) promovează activitățile de donare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, conform legislației în vigoare; 17) participă la programele de instruire, formare a personalului medico-sanitar implicat în activitățile din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane.”
13. Pe lângă Agenție activează Consiliul consultativ, format din 9 membri, specialiști în domeniu, care nu au calitatea de angajat al Agenției. Componenta nominală și Regulamentul de activitate ale Consiliului consultativ se aprobă prin ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.	<i>NOTĂ:</i> <i>În hotărâre și în anexa nr. 1 cuvintele „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății”, la cazul gramatical corespunzător.</i>	13. Pe lângă Agenție activează Consiliul consultativ, format din 9 membri, specialiști în domeniu, care nu au calitatea de angajat al Agenției. Componenta nominală și Regulamentul de activitate ale Consiliului consultativ se aprobă prin ordinul Ministerului Sănătății.

14. Activitățile de donare și transplant sânt coordonate, în cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate, de către coordonatorul de transplant – o persoană cu experiență clinică și abilități organizatorice, numită prin ordinul conducătorului instituției.	punctul 14. se exclude	
15. Instituțiile medico-sanitare autorizate pentru activitatea de prelevare și transplant vor asigura, la solicitarea Agenției, condițiile privind spațiul și mijloacele de comunicare necesare pentru desfășurarea activității coordonatorilor de transplant, precum și condițiile salarizării lor.	punctul 15. va avea următorul cuprins: „15. <i>Instituțiile medico-sanitare autorizate pentru activitatea de prelevare și/sau transplant vor asigura, condițiile privind spațiul și mijloacele de comunicare necesare pentru desfășurarea activității coordonatorilor de transplant intraspitalicești, precum și condițiile salarizării lor din contul și în limitele mijloacelor aprobate anual în bugetul de stat, din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și din alte surse, conform legislației.</i> ”	15. <i>Instituțiile medico-sanitare autorizate pentru activitatea de prelevare și/sau transplant vor asigura, condițiile privind spațiul și mijloacele de comunicare necesare pentru desfășurarea activității coordonatorilor de transplant intraspitalicești, precum și condițiile salarizării lor din contul și în limitele mijloacelor aprobate anual în bugetul de stat, din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și din alte surse, conform legislației.</i>
16. Coordonatorul de transplant din cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate are următoarele atribuții: 1) este accesibil pentru contractare și este disponibil permanent; 2) identifică, în strânsă colaborare cu personalul secțiilor de anesteziologie/reanimare, neurologie, neurochirurgie etc., potențialii donatori; 3) poartă discuții cu familiile potențialilor donatori în vederea obținerii consimțământului privind prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule umane, în scopul transplantării; 4) verifică corectitudinea completării formularului de declarare a morții cerebrale a	punctul 16. va avea următorul cuprins: „16. <i>Coordonatorul de transplant din cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate ca centru de prelevare și/sau centru de transplant are următoarele atribuții:</i> <i>1) este accesibil pentru contctare contractare și este disponibil în regim continuu 24/7, fără întreruperi și zile de odihnă;</i> <i>2) identifică, în strânsă colaborare cu personalul secțiilor de anesteziologie/reanimare și/sau terapie intensivă, neurologie, neurochirurgie etc., potențialii donatori în comă (GCS 3 puncte) cu areactivitate completă, și raportează către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției;</i>	16. <i>Coordonatorul de transplant din cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate ca centru de prelevare și/sau centru de transplant are următoarele atribuții:</i> <i>1) este accesibil pentru contctare și este disponibil în regim continuu 24/7, fără întreruperi și zile de odihnă;</i> <i>2) identifică, în strânsă colaborare cu personalul secțiilor de anesteziologie/reanimare și/sau terapie intensivă, neurologie, neurochirurgie etc., potențialii donatori în comă (GCS 3 puncte) cu areactivitate completă, și raportează către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției;</i>

donatorului, a formularului de declarare a donatorului, precum și a altor formulare prevăzute de legislația în vigoare; 5) în vederea obținerii autorizației medico-legale, contactează medicul legist pentru prelevare, după caz; 6) prezintă Agenției, anual sau la solicitare, raportul activităților de transplant, desfășurate în instituția medico-sanitară autorizată. 7) participă la instruirile și ședințele organizate de către Agenție	3) verifică corectitudinea stabilirii diagnosticului de moarte cerebrală în conformitate cu protocolul clinic standardizat „Moartea cerebrală”, aprobat prin ordinul ministrului sănătății, după caz; 4) solicită coordonatorului de transplant din cadrul Agenției organizarea, în cazuri dificile, consultul medicilor specialiști pentru efectuarea testelor paraclinice obligatorii privind stabilirea și confirmarea diagnosticului de moarte cerebrală; 5) evaluează eligibilitatea donatorului decedat și monitorizează menținerea funcțiilor vitale; 6) obține informații suplimentare privind istoricul medical și comportamental al donatorului decedat, atunci când este necesar; 7) asigură introducerea documentației donatorului potențial în Sistemul informațional „Transplant” imediat după efectuarea primei evaluări a morții cerebrale; 8) poartă discuții cu rudele potențialilor donatori în vederea obținerii consimțământului privind prelevarea de organe și/sau țesuturi umane în scopul transplantului; 9) asigură corectitudinea completării actului de constatare a decesului în baza morții cerebrale a donatorului, a formularului de declarare a donatorului, precum și a altor formulare prevăzute de legislația în vigoare; 10) în cazurile medico-legale contactează medicul legist în vederea exprimării consimțământului privind prelevarea de organe și țesuturi umane;	3) verifică corectitudinea stabilirii diagnosticului de moarte cerebrală în conformitate cu protocolul clinic standardizat „Moartea cerebrală”, aprobat prin ordinul ministrului sănătății, după caz; 4) solicită coordonatorului de transplant din cadrul Agenției organizarea, în cazuri dificile, consultul medicilor specialiști pentru efectuarea testelor paraclinice obligatorii privind stabilirea și confirmarea diagnosticului de moarte cerebrală; 5) evaluează eligibilitatea donatorului decedat și monitorizează menținerea funcțiilor vitale; 6) obține informații suplimentare privind istoricul medical și comportamental al donatorului decedat, atunci când este necesar; 7) asigură introducerea documentației donatorului potențial în Sistemul informațional „Transplant” imediat după efectuarea primei evaluări a morții cerebrale; 8) poartă discuții cu rudele potențialilor donatori în vederea obținerii consimțământului privind prelevarea de organe și/sau țesuturi umane în scopul transplantului; 9) asigură corectitudinea completării actului de constatare a decesului în baza morții cerebrale a donatorului, a formularului de declarare a donatorului, precum și a altor formulare prevăzute de legislația în vigoare; 10) în cazurile medico-legale contactează medicul legist în vederea exprimării consimțământului privind prelevarea de organe și țesuturi umane;
--	---	---

	11) asigură efectuarea oportună a testelor serologice HLA, accesul medicilor/echipelor medico-chirurgicale de prelevare și/sau transplant din cadrul centrului de transplant, băncii de țesuturi umane în centrul de prelevare; 12) coordonează cu echipele de prelevare toate etapele de prelevare, conservare, ambalare, etichetare și transportare a organelor și/sau țesuturilor umane în cadrul centrului de prelevare; 13) pregătirea preoperatorie de către coordonatorul de transplant din centrul de transplant în colaborare cu echipa medico-chirurgicală pentru efectuarea operațiilor de transplant de organe; 14) verifică rezultatele transplantului de organe umane; 15) raportează incidentele adverse grave și reacțiile adverse grave în conformitate cu reglementările privind efectuarea activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane; 16) prezintă Agenției, anual sau la solicitare, raportul activităților realizate în domeniul transplantului în cadrul instituției medico-sanitare autorizate ca centru de prelevare și/sau centru de transplant; 17) participă la informarea publicului larg și a profesioniștilor despre principiile etice, importanța donării și transplantului de organe, țesuturi și celule umane și despre exprimarea prealabilă a consimțământului pentru donarea de părți ale corpului uman;	11) asigură efectuarea oportună a testelor serologice HLA, accesul medicilor/echipelor medico-chirurgicale de prelevare și/sau transplant din cadrul centrului de transplant, băncii de țesuturi umane în centrul de prelevare; 12) coordonează cu echipele de prelevare toate etapele de prelevare, conservare, ambalare, etichetare și transportare a organelor și/sau țesuturilor umane în cadrul centrului de prelevare; 13) pregătirea preoperatorie de către coordonatorul de transplant din centrul de transplant în colaborare cu echipa medico-chirurgicală pentru efectuarea operațiilor de transplant de organe; 14) verifică rezultatele transplantului de organe umane; 15) raportează incidentele adverse grave și reacțiile adverse grave în conformitate cu reglementările privind efectuarea activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane; 16) prezintă Agenției, anual sau la solicitare, raportul activităților realizate în domeniul transplantului în cadrul instituției medico-sanitare autorizate ca centru de prelevare și/sau centru de transplant; 17) participă la informarea publicului larg și a profesioniștilor despre principiile etice, importanța donării și transplantului de organe, țesuturi și celule umane și despre exprimarea prealabilă a consimțământului pentru donarea de părți ale corpului uman;
--	--	--

	<i>18) participă la programele de instruire, formare a personalului medico-sanitar implicat în activitățile din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane.”</i>	<i>18) participă la programele de instruire, formare a personalului medico-sanitar implicat în activitățile din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane.</i>
	punctul 16 se completează cu punctul 16 ¹ cu următorul cuprins: „16 ¹ . Comunicarea oportună și eficientă în procesul de coordonare a activităților de donare, prelevare și transplant de organe și țesuturi umane se efectuează multidirecțional prin intermediul mijloacelor de comunicare prestabilite: telefonul de gardă, poșta electronică de serviciu și Sistemul informațional „Transplant”.”	16 ¹ . Comunicarea oportună și eficientă în procesul de coordonare a activităților de donare, prelevare și transplant de organe și țesuturi umane se efectuează multidirecțional prin intermediul mijloacelor de comunicare prestabilite: telefonul de gardă, poșta electronică de serviciu și Sistemul informațional „Transplant”.
	Regulamentul se completează cu Capitolul IV¹ Coordonarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane , cu următorul cuprins: „16 ² . Coordonarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donator decedat se realizează în conformitate cu următoarele etape: 1) identificarea potențialilor donatori și deschiderea dosarului donatorului se efectuează de către coordonatorul de transplant din cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate ca centru de prelevare. Informațiile despre potențialul donator sunt comunicate către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției; 2) evaluarea de către coordonatorul de transplant din centrul de prelevare în colaborare cu specialiștii și coordonatorul de transplant din cadrul Agenției a potențialilor donatori în	Capitolul IV¹ Coordonarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane 16 ² . Coordonarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donator decedat se realizează în conformitate cu următoarele etape: 1) identificarea potențialilor donatori și deschiderea dosarului donatorului se efectuează de către coordonatorul de transplant din cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate ca centru de prelevare. Informațiile despre potențialul donator sunt comunicate către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției; 2) evaluarea de către coordonatorul de transplant din centrul de prelevare în colaborare cu specialiștii și coordonatorul de transplant din cadrul Agenției a potențialilor donatori în

	vederea stabilirii diagnosticului de moarte cerebrală; 3) stabilirea diagnosticului de moarte cerebrală în conformitate cu protocolul clinic standardizat „Moartea cerebrală”, aprobat prin ordinul ministrului sănătății; 4) contactarea de către coordonatorul de transplant din centrul de prelevare a medicului legist în cazurile medico-legale, în vederea exprimării consimțământului privind prelevarea de organe și/sau țesuturi umane și comunicarea informațiilor către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției; 5) discuția coordonatorului de transplant din centrul de prelevare cu rudele potențialilor donatori în vederea obținerii consimțământului privind prelevarea de organe și/sau țesuturi umane în scopul transplantului și comunicarea rezultatelor discuțiilor către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției; 6) coordonatorii de transplant din centrul de prelevare și centrul de transplant organizează deplasarea medicilor/echipelor medico-chirurgicale de prelevare și/sau transplant pentru prelevarea de organe umane. Procesul este monitorizat de către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției; 7) coordonatorii de transplant din centrul de prelevare și centru de transplant în colaborare cu coordonatorul de transplant din cadrul Agenției, organizează transportarea organelor prelevate către centrul de transplant;	vederea stabilirii diagnosticului de moarte cerebrală; 3) stabilirea diagnosticului de moarte cerebrală în conformitate cu protocolul clinic standardizat „Moartea cerebrală”, aprobat prin ordinul ministrului sănătății; 4) contactarea de către coordonatorul de transplant din centrul de prelevare a medicului legist în cazurile medico-legale, în vederea exprimării consimțământului privind prelevarea de organe și/sau țesuturi umane și comunicarea informațiilor către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției; 5) discuția coordonatorului de transplant din centrul de prelevare cu rudele potențialilor donatori în vederea obținerii consimțământului privind prelevarea de organe și/sau țesuturi umane în scopul transplantului și comunicarea rezultatelor discuțiilor către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției; 6) coordonatorii de transplant din centrul de prelevare și centrul de transplant organizează deplasarea medicilor/echipelor medico-chirurgicale de prelevare și/sau transplant pentru prelevarea de organe umane. Procesul este monitorizat de către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției; 7) coordonatorii de transplant din centrul de prelevare și centru de transplant în colaborare cu coordonatorul de transplant din cadrul Agenției, organizează transportarea organelor prelevate către centrul de transplant;
--	---	---

	8) coordonatorul de transplant din centrul de transplant în colaborare cu echipa medico-chirurgicală asigură pregătirea preoperatorie pentru transplantul de organe sub monitorizarea coordonatorului de transplant din cadrul Agenției; 9) prezentarea informației către Agenție în decurs de 48 de ore după efectuarea sau neefectuarea intervențiilor chirurgicale, de către coordonatorii de transplant din centrul de prelevare și centrul de transplant, echipa medico-chirurgicală de transplant de organe; 10) verificarea și închiderea dosarului donatorului decedat de organe și/sau țesuturi umane este efectuată de către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției. 16³. Organizarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donator decedat sunt monitorizate de coordonatorul de transplant din cadrul Agenției. ”	8) coordonatorul de transplant din centrul de transplant în colaborare cu echipa medico-chirurgicală asigură pregătirea preoperatorie pentru transplantul de organe sub monitorizarea coordonatorului de transplant din cadrul Agenției; 9) prezentarea informației către Agenție în decurs de 48 de ore după efectuarea sau neefectuarea intervențiilor chirurgicale, de către coordonatorii de transplant din centrul de prelevare și centrul de transplant, echipa medico-chirurgicală de transplant de organe; 10) verificarea și închiderea dosarului donatorului de organe și/sau țesuturi umane decedat, este efectuată de către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției. 16³. Organizarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donator decedat sunt monitorizate de coordonatorul de transplant din cadrul Agenției.
Capitolul V		
Resursele financiare ale Agenției		
17. Finanțarea Agenției se efectuează din bugetul de stat, inclusiv din veniturile colectate.		.
18. Agenția va asigura gestionarea resurselor financiare în mod transparent și în conformitate cu principiile bunei guvernări.		
Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 386/2010	Anexa nr. 2 va avea următorul cuprins:	Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 386/2010
STRUCTURA Agenției de Transplant	STRUCTURA Agenției de Transplant	STRUCTURA Agenției de Transplant

Conducerea Agenției Director Vicedirector Direcția transplantologie Direcția sisteme informaționale și logistică Secția Registrul Național Renal Serviciul de coordonare și monitorizare a activităților de reproducere umană Serviciul economico-financiar Serviciul juridic Centrul de formare profesională a personalului medical din domeniul transplantului (cu statut de direcție)	<i>„Director Vicedirector Direcția transplantologie Serviciul registru Serviciul de monitorizare a activităților de reproducere asistată medical Serviciul de inspecții Serviciul economico-financiar Serviciul juridic Centrul de formare profesională a personalului medical din domeniul transplantului”</i>	Director Vicedirector Direcția transplantologie Serviciul registru Serviciul de monitorizare a activităților de reproducere asistată medical Serviciul de inspecții Serviciul economico-financiar Serviciul juridic Centrul de formare profesională a personalului medical din domeniul transplantului
--	---	--



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

19.11.2025 Nr. 13/3617

CERERE **privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat** **a proiectelor de acte ale Guvernului**

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Proiectul Hotărârii Guvernului pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Sănătății
3.	Justificarea depunerii cererii	Crearea rețelei naționale de coordonare în domeniul transplantului are ca scop majorarea numărului de donatori aflați în moarte cerebrală și acoperirii necesităților în transplant pentru primitorii de organe din listele de așteptare.
4.	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului (<i>PNA, PND, PNR, alte documente de planificare sectoriale</i>)	Proiectul Hotărârii Guvernului este elaborat în vederea executării acțiunii 55, Capitolului 28, anexa A la Clusterul 2, <i>Protecția consumatorilor și a sănătății</i> din Programul național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.306/2025.
5.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	Cancelaria de Stat Ministerul Finanțelor Ministerul Afacerilor Interne (inclusiv Centrul pentru Combaterea Traficului de Persoane) Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale Centrul de Armonizare a Legislației Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Compania Națională de Asigurări în Medicină Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal
6.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	Se solicită examinarea proiectului în termen de 10 zile.
7.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Diana Buga, șef Direcția politici în domeniul asistenței medicale spitalicești diana.buga@ms.gov.md , Tel. 022268851
8.	Anexe	1) Proiectul Hotărârii Guvernului 2) Nota de fundamentare 3) Tabel comparativ
9.	Data și ora depunerii cererii	
10.	Ministru Emil CEBAN	