

1. Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX			
- Directiva de punere în aplicare 2012/25/UE a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene <i>L 275, din 10.10.2012, p. 27–32 (CELEX: 32012L0025)</i> .			
2. Titlul proiectului de act normativ național			
Hotărîrea Guvernului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane			
Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)			
3. Gradul general de compatibilitate			
Compatibil			
4. Autoritatea/persoana responsabilă			
Ministerul Sănătății – Buga Diana, șef Direcția politici în domeniul asistenței medicale spitalicești Agenția de Transplant – 1) Grigore Romanciuc, director 2) Tatiana Țîmbalari, șef Direcția transplantologie 3) Ludmila Ciubotaru, șef Serviciul de coordonare și monitorizare a activităților de reproducere umană 4) Liliana Iamandii, jurista			
5. Data întocmirii/actualizării			
30.09.2024			
6. Actul Uniunii Europene	7. Proiectul de act normativ național	8. Gradul de compatibilitate	9. Observații
<i>Articolul 1</i> Domeniul de aplicare Prezenta directivă se aplică schimburilor transfrontaliere de organe umane destinate transplantului în interiorul Uniunii Europene.	- <i>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i> <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i> Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE 1. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (<i>în continuare – Regulament</i>) reglementează: 1.1. schimbul de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state;	Compatibil	

	<p>- LEGE Nr. 42 din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (În continuare Legea nr. 42/2008), Art.4 lit. e) schimbul și transportul de organe, țesuturi și celule la nivel național și internațional;</p> <p>- Legea nr. 42/2008), Art.5, alin. (2) Dacă în listă nu va fi identificat un primitor compatibil, Agenția poate autoriza distribuția organului, țesutului, celulelor unei alte instituții de transplant, recunoscute la nivel național sau internațional, cu care a încheiat acorduri bilaterale.</p> <p>- Legea nr. 42/2008), Art.5, alin. (3) Agenția are dreptul exclusiv de a autoriza, pe baza unor acorduri bilaterale internaționale, schimbul de organe, țesuturi și celule destinate transplantului și întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate și siguranță.</p> <p>- Hotărârea Guvernului Nr. 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant (În continuare HG nr. 386/2010), Cap. II</p> <p>pct.6, alin.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;</p> <p>Cap. II, pct.6 alin. 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;</p> <p>- Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerul Sănătății nr.</p>		
--	--	--	--

	<p>427 din 6.06.2017 (în continuare Standardul 427/2017), Cap. IX</p> <p>40. Procedura de import/export de organe umane pentru transplant</p> <p>În conformitate cu Directiva 2010/45/UE Agenția de Transplant în calitate de autoritate competentă va autoriza, pe baza unor acorduri bilaterale internaționale importul/exportul organelor destinate transplantului și va întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate și siguranță. Acordurile vor fi încheiate doar cu statele unde este asigurată trasabilitatea organelor de la donator la primitor și vice-versa și îndeplinesc cerințele de calitate și siguranță echivalente celor stabilite în Directivă.</p>		
<p><i>Articolul 2</i></p> <p>Obiectul</p> <p>În conformitate cu articolul 29 din Directiva 2010/53/UE, prezenta directivă stabilește:</p> <p>(a) procedurile pentru transmiterea informațiilor referitoare la caracterizarea organului și a donatorului;</p> <p>(b) procedurile pentru transmiterea informațiilor necesare pentru a asigura trasabilitatea organelor;</p> <p>(c) procedurile pentru a asigura notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave.</p>	<p>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane .</p> <p>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</p> <p>Capitolul II</p> <p>Scopul și obiectivele Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</p> <p>4. Scopul acestui Regulament este de a stabili condițiile schimbului de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, conform cerințelor UE.</p> <p>5. Obiectivele prezentului Regulament sunt:</p> <p>5.1 stabilirea normelor de procedură pentru transmiterea informațiilor în cazul schimbului de organe umane între Republica Moldova și alte state;</p> <p>5.2 stabilirea procedurii de transmitere a informațiilor referitoare la caracterizarea organului și a donatorului;</p> <p>5.3 stabilirea procedurii de transmitere a informațiilor necesare pentru a asigura trasabilitatea organelor;</p> <p>5.4 stabilirea procedurii de a asigura notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave.</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>- Legea nr. 42/2008, Cap. II Organizarea activității în domeniul transplantului, Art. 4. Agenția de Transplant</p> <p>alin.1) Agenția este responsabilă de organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național, inclusiv:</p> <p>lit. e) schimbul și transportul de organe, țesuturi și celule la nivel național și internațional;</p> <p>- HG 386/2010, pct. 6, Pentru realizarea misiunii și funcțiilor sale de bază, Agenția are următoarele atribuții:</p> <p>alin. 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;</p> <p>- <i>Standardul 427/2017</i>, Cap. III, pct. 19. Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe precum și notificarea incidentelor și reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor;</p> <p>Cap. IX, pct. 41. Procedura de import/export de țesuturi și/sau celule umane și/sau derivatelor acestora pentru transplant.</p>		
<p><i>Articolul 3</i></p> <p>Definiții</p> <p>În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:</p>	<p>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</p> <p>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</p> <p>Capitolul I</p>		

	DISPOZIȚII GENERALE 3. În sensul prezentului Regulament se utilizează următoarele noțiuni:		
(a) „stat membru de origine” înseamnă statul membru în care organul este prelevat în vederea transplantului;	<i>stat de origine</i> - statul în care este prelevat organul în vederea transplantului;	Compatibil	
(b) „stat membru de destinație” înseamnă statul membru către care organul este trimis în vederea transplantului;	<i>stat de destinație</i> - statul către care este trimis organul în vederea transplantului;	Compatibil	
(c) „număr național de identificare al donatorului/primitorului” înseamnă codul de identificare atribuit unui donator sau unui primitor în conformitate cu sistemul de identificare stabilit la nivel național în temeiul articolului 10 alineatul (2) din Directiva 2010/53/UE;	<i>număr național de identificare al donatorului/primitorului (Cod SIT)</i> - codul de identificare atribuit unui donator sau unui primitor generat automat de Sistemul Informațional Transplant; - Legea nr. 42/2008, Art. 23. Codificarea informației și trasabilitatea	Compatibil	
(d) „specificația organului” înseamnă descrierea anatomică a unui organ, inclusiv: 1. a tipului său (de exemplu, inimă, ficat); 2. după caz, a poziției sale (în partea stângă sau dreaptă) în corp; și 3. dacă este vorba despre un organ întreg sau despre o parte a unui organ, indicând lobul sau segmentul organului în cauză;	<i>specificația organului</i> - descrierea anatomică a unui organ, care include informații despre: - tipul organului (de exemplu, inimă, ficat); - poziția organului în corpul uman (în partea stângă sau dreaptă); - dacă este vorba despre un organ întreg sau despre o parte a unui organ, indicându-se lobul sau segmentul organului respectiv, după caz;	Compatibil	
(e) „organism delegat” înseamnă un organism căruia i-au fost delegate sarcini în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din Directiva 2010/53/UE sau o organizație europeană de schimb de organe căreia i-au fost delegate sarcini în conformitate cu articolul 21 din Directiva 2010/53/UE.	<i>organism delegat</i> - autoritatea competentă din Republica Moldova sau din alt stat, ori o organizație internațională de schimb de organe căreia i-au fost delegate sarcini să încheie acorduri cu organizații internaționale de schimb de organe; - Legea nr. 42/2008, Art. (1) Agenția de Transplant, denumită în continuare Agenție, este o instituție publică cu statut de persoană juridică, subordonată Ministerului Sănătății, care realizează politicile și programele naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane, asigurând pacienților acces egal la serviciile de transplant. Agenția este responsabilă de organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național...	Compatibil	
Articolul 4	- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica	Compatibil	

<p>Norme de procedură comune</p> <p>(1) Statele membre se asigură că informațiile transmise în temeiul prezentei directive între autoritățile competente sau organismele delegate, centrele de prelevare și/sau centrele de transplant:</p> <p>(a) sunt transmise în scris, sub formă electronică sau prin fax;</p> <p>(b) sunt redactate într-o limbă înțeleasă atât de către expeditor, cât și de către destinatar sau, în lipsa acesteia, într-o limbă convenită de comun acord sau, în lipsa acesteia, în limba engleză;</p> <p>(c) sunt transmise în cel mai scurt timp;</p> <p>(d) sunt înregistrate și pot fi puse la dispoziție la cerere;</p> <p>(e) indică data și ora transmiterii;</p> <p>(f) includ datele de contact ale persoanei responsabile de transmitere;</p> <p>(g) conțin următoarea notificare: „Conține date cu caracter personal. A se proteja împotriva divulgării sau a accesului neautorizat”.</p>	<p><i>Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i></p> <p><i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i></p> <p>Capitolul III Organizarea și funcționarea schimbului de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</p> <p>Secțiunea 3 Norme de procedură pentru transmiterea informațiilor în cazul schimbului de organe</p> <p>11. În cazul schimbului de organe între Republica Moldova și alte state, Agenția de Transplant asigură că informațiile transmise între autoritățile competente sau organismele delegate, centrele de prelevare sau centrele de transplant:</p> <p>11.1 sunt transmise în formă scrisă sau electronic în cel mai scurt timp;</p> <p>11.2 sunt redactate într-o limbă înțeleasă atât de către expeditor, cât și de către destinatar sau, într-o limbă convenită de comun acord sau, în lipsa acesteia, în limba engleză;</p> <p>11.3 sunt înregistrate și pot fi puse la dispoziție la cerere;</p> <p>11.4 conțin data și ora transmiterii (aaaa/ll/zz/oo/mm);</p> <p>11.5 includ datele de contact ale persoanei responsabile de transmitere, precum și următoarea notificare: „<i>Conține date cu caracter personal. A se proteja împotriva divulgării sau a accesului neautorizat</i>”;</p> <p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 19.</i> Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe precum și notificarea incidentelor și reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor;</p> <p><i>Cap. IX, pct. 40.</i> Procedura de import/export de organe umane pentru transplant.</p>		
<p>(2) În caz de urgență, informațiile pot fi schimbate verbal, în special în cadrul schimburilor efectuate în temeiul articolelor 5 și 7. Aceste contacte verbale</p>	<p>- <i>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i></p>	<p>Compatibil</p>	

<p>trebuie să fie urmate de o transmitere în scris, în conformitate cu articolele respective.</p>	<p>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Capitolul III Organizarea și funcționarea schimbului de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state Secțiunea 3 Norme de procedură pentru transmiterea informațiilor în cazul schimbului de organe 12. În caz de urgență, procedura privind transmiterea informațiilor referitoare la caracterizarea organului și a donatorului și procedura privind notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave pot fi comunicate verbal, urmând a fi transmise și în formă scrisă în conformitate cu Secțiunea 4 și Secțiunea 6.</p>		
<p>(3) Statele membre de destinație sau de origine se asigură că primirea informațiilor transmise în conformitate cu prezenta directivă îi este confirmată expeditorului, în conformitate cu cerințele prevăzute la alineatul (1).</p>	<p>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Capitolul III Organizarea și funcționarea schimbului de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state Secțiunea 3 Norme de procedură pentru transmiterea informațiilor în cazul schimbului de organe 13. Republica Moldova în calitate de stat de destinație sau stat de origine, prin intermediul Agenției de Transplant, asigură că primirea informațiilor transmise în conformitate cu prezentul Regulament, este confirmată expeditorului, conform cerințelor prevăzute la pct. 11.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(4) Statele membre se asigură că personalul desemnat din cadrul autorităților competente sau al organismelor delegate:</p> <p>(a) este disponibil 24 de ore pe zi și 7 zile pe săptămână pentru situații de urgență;</p> <p>(b) este în măsură să primească și să transmită în cel mai scurt timp informații în conformitate cu prezenta directivă.</p>	<p>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</p> <p>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</p> <p>Capitolul III</p> <p>Organizarea și funcționarea schimbului de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</p> <p>Secțiunea 3</p> <p>Norme de procedură pentru transmiterea informațiilor în cazul schimbului de organe</p> <p>14. Personalul desemnat din cadrul Agenției de Transplant, responsabil de schimbul de informații specificate în prezentul Regulament:</p> <p>14.1 este disponibil 24 de ore pe zi și 7 zile pe săptămână pentru situații de urgență;</p> <p>14.2 este în măsură să primească și să transmită în cel mai scurt timp informațiile prevăzute în prezentul Regulament.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><i>Articolul 5</i></p> <p>Informații referitoare la caracterizarea organului și a donatorului</p> <p>(1) Statele membre se asigură că, în cazul unui schimb de organe prevăzut între state membre, autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine transmite înaintea schimbului informațiile colectate pentru caracterizarea organelor prelevate și a donatorului, astfel cum se specifică la articolul 7 și în anexa la Directiva 2010/53/UE, autorităților competente sau organismelor delegate din statele membre de destinație potențiale.</p>	<p>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</p> <p>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</p> <p>Secțiunea 4</p> <p>Informații referitoare la caracterizarea organului și a donatorului</p> <p>15. Agenția de Transplant transmite autorităților competente sau organismului delegat din alte state de destinație potențiale, în cel mai scurt timp, înainte de efectuarea schimbului transfrontalier de organe umane, informațiile colectate pentru caracterizarea organelor prelevate și a donatorului:</p> <p>15.1 date minime colectate la fiecare donare:</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>15.1.1 denumirea prestatorului de servicii medicale (centru de prelevare) unde are loc prelevarea de organ/organe;</p> <p>15.1.2 date de contact ale centrului de prelevare în care are loc prelevarea, necesare pentru coordonarea, alocarea și trasabilitatea organelor de la donatori la primitori și invers;</p> <p>15.1.3 tipul de donator, data nașterii sau vârsta estimată, sexul, greutatea, înălțimea;</p> <p>15.1.4 grupa sanguină și Rh;</p> <p>15.1.5 data, ora și cauza decesului;</p> <p>15.1.6 date privind existența bolilor transmisibile (în prezent);</p> <p>15.1.7 consumul de droguri de gradul 4 (în antecedente sau în prezent);</p> <p>15.1.8 neoplazii maligne (în antecedente sau în prezent);</p> <p>15.1.9 testele pentru HIV, HCV, HBV;</p> <p>15.1.10 informații de bază pentru a evalua starea de funcționare a organului donat.</p> <p>15.2 date suplimentare, colectate pe baza deciziei echipei medicale, ținând cont de disponibilitatea unor astfel de informații și de circumstanțele specifice cazului:</p> <p>15.2.1 date demografice și antropometrice necesare garantării compatibilității dintre donator/organ și primitor;</p> <p>15.2.2 istoricul medical al donatorului, în special condițiile care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului și care implică riscul de transmitere a unei boli;</p> <p>15.2.3 date fizice și clinice rezultate în urma examenului clinic, care sunt necesare pentru evaluarea și menținerea stării fiziologice a donatorului potențial, precum și orice alte elemente din istoricul medical al donatorului, și care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului sau ar implica riscul de transmitere a unei boli;</p> <p>15.2.4 date de laborator necesare pentru a evalua caracteristicile funcționale ale organelor și pentru a descoperi eventualele boli transmisibile și posibilele contraindicații pentru donarea de organe;</p>		
--	---	--	--

	<p>15.2.5 examinări de imagistică medicală pentru a evalua starea anatomică a organelor destinate transplantului; 15.2.6 tratamentele administrate donatorului, care au relevanță pentru a evalua starea funcțională a organelor și compatibilitatea lor, în special antibioticele administrate, suportul inotropic și transfuzia.</p> <p>- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 19. Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe precum și notificarea incidentelor și reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor; Cap. IX, pct. 40. Procedura de import/export de organe umane pentru transplant.</p>		
<p>(2) Statele membre se asigură că, în cazul în care anumite informații care trebuie transmise în conformitate cu alineatul (1) nu sunt disponibile în momentul transmiterii inițiale și devin disponibile ulterior, ele sunt transmise în timp util pentru a permite luarea deciziilor medicale:</p> <p>(a) de către autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine către autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de destinație; sau</p> <p>(b) direct de către centrul de prelevare către centrul de transplant.</p>	<p>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Secțiunea 4 Informații referitoare la caracterizarea organului și a donatorului 16. În cazul în care în momentul transmiterii inițiale informațiile prevăzute la pct. 15. nu sunt disponibile, dar devin cunoscute ulterior și pentru a permite luarea deciziilor medicale, ele trebuie comunicate în timp util, astfel: 16.1 de către autoritatea competentă sau organismul delegat din statul de origine către autoritatea competentă sau organismul delegat din statele de destinație, sau 16.2 direct de către centrul de prelevare către centrul de transplant.</p>	Compatibil	

<p>(3) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că centrele de prelevare și centrele de transplant transmit autorităților lor competente sau organismelor delegate respective o copie a informațiilor menționate la prezentul articol.</p>	<p>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Secțiunea 4 Informații referitoare la caracterizarea organului și a donatorului 17. Centrul de prelevare și centrul de transplant transmit Agenției de Transplant o copie a informațiilor menționate la pct. 15. a prezentului Regulament.</p>		
<p>Articolul 6 Informații destinate să asigure trasabilitatea organelor (1) Statele membre se asigură că autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine informează autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de destinație cu privire la: (a) specificația organului; (b) numărul național de identificare al donatorului; (c) data prelevării; (d) numele și datele de contact ale centrului de prelevare.</p>	<p>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Secțiunea 5 Informații destinate să asigure trasabilitatea organelor 18. Agenția de Transplant informează autoritatea competentă sau organismul delegat din statul de destinație conform procedurii pentru transmiterea informațiilor necesare pentru a asigura trasabilitatea organului, cu privire la: 18.1 specificația organului destinat schimbului transfrontalier; 18.2 numărul național de identificare al donatorului - codul SIT; 18.3 data și ora prelevării (aaaa/ll/zz/oo/mm); 18.4 denumirea și datele de contact ale centrului de prelevare. - Legea nr. 42/2008 LEGE, Art. 23. Codificarea informației și trasabilitatea - Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 22.1 Trasabilitatea de la donator la primitor și invers a tuturor organelor prelevate,</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>alocate și al căror transplant a fost efectuat, în scopul de a proteja sănătatea donatorilor și a primitorilor.</p> <p>Cap. III, pct. 22.2. Aplicarea unui sistem de identificare a donatorului și a primitorului, care poate identifica fiecare donare și fiecare dintre organele și primitorii asociate acesteia. În ceea ce privește acest sistem, se instituie măsuri privind confidențialitatea și securitatea datelor, în conformitate cu dispozițiile naționale, astfel cum se prevede pct. 25.4. din prezentele cerințe.</p>		
<p>(2) Statele membre se asigură că autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de destinație informează autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine cu privire la:</p> <p>(a) numărul național de identificare al primitorului sau, dacă organul nu a fost transplantat, al utilizării sale finale;</p> <p>(b) data transplantului, după caz;</p> <p>(c) numele și datele de contact ale centrului de transplant.</p>	<p>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</p> <p>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</p> <p>Secțiunea 5</p> <p>Informații destinate să asigure trasabilitatea organelor</p> <p>19. Agenția de Transplant informează autoritatea competentă sau organismul delegat din statul de destinație cu privire la:</p> <p>19.1 numărul național de identificare al primitorului sau, în cazul în care organul nu a fost transplantat, al utilizării sale finale;</p> <p>19.2 data și ora efectuării transplantului (aaaa/ll/zz/oo/mm), după caz;</p> <p>19.3 numele și datele de contact ale centrului de transplant.</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul 7</i></p> <p>Notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave</p> <p>Statele membre se asigură că autoritățile lor competente sau organismele delegate pun în aplicare următoarea procedură:</p> <p>(a) Ori de câte ori autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de destinație este notificat(ă) cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă pe care o suspectează a fi legată de un organ primit de la un alt stat membru, acesta (aceasta) informează imediat autoritatea competentă sau</p>	<p>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</p> <p>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</p> <p>Secțiunea 6</p> <p>Notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave</p> <p>20. În situația primirii unei notificări cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă suspectată a fi legată cu un organ primit de la un alt stat de origine, Agenția de</p>	Compatibil	

<p>organismul delegat din statul membru de origine și transmite în cel mai scurt timp autorității competente sau organismului delegat un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa I, în măsura în care aceste informații sunt disponibile.</p>	<p>Transplant informează imediat, în format verbal, autoritatea competentă sau organismul delegat din statul de origine, urmând să transmită în cel mai scurt timp și un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament, în măsura în care aceste informații sunt disponibile.</p> <p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 19.</i> Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe precum și notificarea incidentelor și reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor; <i>Cap. IX, pct. 40.</i> Procedura de import/export de organe umane pentru transplant.</p>		
<p>(b) Autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine informează imediat autoritățile competente sau organismele delegate din fiecare stat membru de destinație în cauză și transmite fiecăruia (fiecăreia) dintre acestea un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa I, ori de câte ori este notificat(ă) cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă pe care o suspectează a fi legată de un donator ale cărui organe au fost trimise, de asemenea, către alte state membre.</p>	<p>- <i>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i> <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i> Secțiunea 6 Notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave 21. În situația primirii unei notificări cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă pe care o suspectează a fi legată de un donator ale cărui organ au fost trimise către un alt stat de destinație, Agenția de Transplant informează imediat, în format verbal, autoritățile competente sau organismele delegate din fiecare stat de destinație, după caz, și transmite fiecăruia dintre acestea un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament, în măsura în care aceste informații sunt disponibile.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(c) Atunci când devin disponibile informații suplimentare ulterior raportului inițial, ele sunt transmise în cel mai scurt timp.</p>	<p>- <i>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i> <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i></p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>Secțiunea 6 Notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave 22. Atunci când devin disponibile informații suplimentare ulterior raportului inițial prevăzute la pct. 20 și pct. 21, ele se comunică, în cel mai scurt timp, autorității competente/organismului delegat din statul de origine/statul de destinație.</p>		
<p>(d) Autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine transmite autorităților competente sau organismelor delegate din toate statele membre de destinație, de regulă în termen de 3 luni de la data raportului inițial transmis în conformitate cu literele (a) sau (b), un raport final comun care conține informațiile prevăzute în anexa II. Autoritățile competente sau organismele delegate din statele membre de destinație furnizează informațiile relevante în timp util autorității competente sau organismului delegat din statul membru de origine. Raportul final se întocmește după colectarea informațiilor relevante de la toate statele membre implicate.</p>	<p>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Secțiunea 6 Notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave 23. În situația când Republica Moldova este statul de origine, Agenția de Transplant elaborează raportul final comun, după colectarea informațiilor relevante furnizate în timp util de toate statele de destinație. Raportul final comun conține informațiile prevăzute în anexa nr. 2 la prezentul Regulament. 24. Agenția de Transplant în calitate de autoritate competentă a statului de origine, transmite raportul final comun în termen de 3 luni de la data raportului inițial transmis în conformitate cu pct. 20 și pct. 21 la prezentul Regulament.</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul 8</i> Interconectarea dintre statele membre (1) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre detaliile de contact ale autorității competente sau ale organismelor delegate cărora trebuie să le fie transmise informațiile relevante în sensul articolului 5, pe de o parte, și al articolelor 6 și 7, pe de altă parte. Aceste detalii de contact includ cel puțin următoarele date: numele organizației, numărul de telefon, adresa de e-mail, numărul de fax și adresa poștală.</p>	<p>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE 3. Agenția de Transplant în calitate de autoritate competentă a Republicii Moldova pe domeniul transplant (în continuare</p>	Compatibil	

	<p>Agencia de Transplant), comunica Comisiei Europene datele sale de contact, care includ cel puțin următoarele date:</p> <p>3.1 numărul de telefon;</p> <p>3.2 adresa de e-mail;</p> <p>3.3 adresa poștală.</p>		
<p>(2) În cazul în care un stat membru dispune de mai multe autorități competente sau organisme delegate, el se asigură că informațiile primite de către unul (una) dintre acestea în temeiul articolelor 5, 6 sau 7 sunt transmise autorității competente sau organismului delegat corespunzător de la nivel național, în conformitate cu repartizarea competențelor din statul membru respectiv.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p>(3) Comisia pune la dispoziția statelor membre o listă a tuturor autorităților competente și organismelor delegate desemnate de statele membre în conformitate cu alineatul (1). Statele membre actualizează constant informațiile care figurează pe această listă. Comisia poate încredința întocmirea și păstrarea acestei liste către o terță parte.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p>Articolul 9 Transpunerea</p> <p>(1) Statele membre adoptă actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la data de 10 aprilie 2014 cel târziu.</p> <p>Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.</p>	<p>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</p> <p>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</p> <p>LEGE Nr. 42 din 06-03-2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane;</p> <p>- Hotărîrea Guvernului Nr. 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant;</p> <p>- Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerul Sănătății nr. 427 din 6.06.2017;</p>	Compatibil	

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.	- <i>HG nr. 386/2010, pct. alin. 14</i>) colaborează cu instituțiile similare internaționale sau din alte state;	Compatibil	
<p><i>Articolul 10</i></p> <p>Intrarea în vigoare</p> <p>Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i></p>	<p>- <i>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i></p> <p><i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i></p> <p>5. Prezenta hotărîre intră în vigoare la data de „_____”</p>	Compatibil	
<p style="text-align: right;"><i>ANEXA I</i></p> <p>Raport inițial în caz de suspectare a unui incident sau a unei reacții adverse grave</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Statul membru raportor 2. Numărul de identificare al raportului: țară (ISO)/număr național 3. Datele de contact ale raportorului (autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru raportor): numărul de telefon, adresa de e-mail și, dacă este disponibil, numărul de fax 4. Centrul/organismul raportor 5. Datele de contact ale coordonatorului/persoanei de contact (centrul de transplant/de prelevare din statul membru raportor): numărul de telefon, adresa de e-mail și, dacă este disponibil, numărul de fax 6. Data și ora raportului (aaaa/ll/zz/oo/mm) 7. Statul membru de origine 8. Numărul național de identificare al donatorului, comunicat în conformitate cu articolul 6 9. Toate statele membre de destinație (dacă sunt cunoscute) 	<p>- <i>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i></p> <p><i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i></p> <p style="text-align: center;">Anexa nr.1 la Regulament cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</p> <p>Raport inițial în caz de suspectare a unui incident sau a unei reacții adverse grave</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Statul raportor; 2. Numărul de identificare al raportului: țara (ISO: MD pentru Republica Moldova)/număr național; 3. Datele de contact ale raportorului (autoritatea competentă/organismul delegat din statul raportor (Agenția de Transplant în calitate de autoritate competentă, în cazul Republicii Moldova): numărul de telefon, adresa de e-mail; 	Compatibil	

<p>10. Numărul (numerele) național(e) de identificare al(e) primatorului, comunicat(e) în conformitate cu articolul 6</p> <p>11. Data și ora de început a incidentului sau a reacției adverse grave (aaaa/ll/zz/oo/mm)</p> <p>12. Data și ora detectării incidentului sau a reacției adverse grave (aaaa/ll/zz/oo/mm)</p> <p>13. Descrierea incidentului sau a reacției adverse grave</p> <p>14. Măsurile imediate întreprinse/propuse.</p>	<p>4. Centrul raportor (centrul de transplant/centrul de prelevare);</p> <p>5. Datele de contact ale coordonatorului de transplant/persoanei de contact din centrul raportor (centrul de transplant/centrul de prelevare din statul raportor): numărul de telefon, adresa de e-mail;</p> <p>6. Data și ora întocmirii raportului (aaaa/ll/zz/oo/mm);</p> <p>7. Statul de origine unde s-a efectuat prelevarea de organ/organe;</p> <p>8. Numărul național de identificare al donatorului (Cod SIT donator, în cazul Republicii Moldova);</p> <p>9. Toate statele de destinație, dacă sunt cunoscute;</p> <p>10. Numărul (numerele) național(e) de identificare al(e) primatorului/primatorilor (Cod SIT primator/primatori, în cazul Republicii Moldova);</p> <p>11. Data și ora de început a incidentului sau a reacției adverse grave (aaaa/ll/zz/oo/mm);</p> <p>12. Data și ora detectării incidentului sau a reacției adverse grave (aaaa/ll/zz/oo/mm);</p> <p>13. Descrierea incidentului sau a reacției adverse grave;</p> <p>14. Măsurile imediate întreprinse/propuse.</p> <p>- <i>Legea nr. 42/2008, Art. 7.</i> Identificarea, raportarea și investigarea efectelor adverse ale transplantului</p> <p>- <i>HG nr. 386/2010, pct. 6, alin. 11)</i> Înregistrează și analizează toate reacțiile și incidentele adverse grave;</p>		
<p style="text-align: right;"><i>ANEXA II</i></p> <p>Raport final privind incidentele sau reacțiile adverse grave</p> <p>1. Statul membru raportor</p> <p>2. Numărul de identificare al raportului: țară (ISO)/număr național</p> <p>3. Datele de contact ale raportorului: numărul de telefon, adresa de e-mail și, dacă este disponibil, numărul de fax</p> <p>4. Data și ora raportului (aaaa/ll/zz/oo/mm)</p> <p>5. Numărul (numerele) de identificare al(e) raportului (rapoartelor) inițial(e) (anexa I)</p>	<p>- <i>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i></p> <p><i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i></p> <p style="text-align: right;">Anexa nr. 2 la Regulament cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>6. Descrierea cazului 7. Statele membre implicate 8. Rezultatul anchetei și concluzia finală 9. Măsurile preventive și corective luate 10. Concluzia/monitorizarea, dacă este necesar.</p>	<p>Raport final privind incidentele sau reacțiile adverse grave</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Statul raportor; 2. Numărul de identificare al raportului: țara (ISO: MD pentru Republica Moldova) /număr național; 3. Datele de contact ale raportorului (autorității competente/organismului delegat din statul de origine (Agenția de Transplant în calitate de autoritate competentă, în cazul Republicii Moldova)): numărul de telefon, adresa de e-mail; 4. Data și ora raportului (aaaa/ll/zz/oo/mm); 5. Numărul (numerele) de identificare al(e) raportului (rapoartelor) inițial(e) (anexa nr.1); 6. Descrierea cazului; 7. Statele implicate; 8. Rezultatul anchetei și concluzia finală; 9. Măsurile preventive și corective luate; 10. Concluzia/monitorizarea, dacă este necesar. <p>- Legea nr. 42/2008, Art. 7. Identificarea, raportarea și investigarea efectelor adverse ale transplantului</p>		
---	---	--	--