

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane

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

Autor: Ministerul Sănătății în comun cu Agenția de Transplant.

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

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

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

Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane a fost elaborat în temeiul Capitolului 28 *Protecția consumatorilor și a sănătății publice* din Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană (UE) pe anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 829/2023.

Proiectul va asigura armonizarea cadrului național și transpunerea legislației UE în domeniul schimbului de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, precum și importul/exportul de țesuturi și celule umane, în conformitate cu:

– Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 207 din 6 august 2010 (CELEX: 32010L0053);

– 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 L 275 din 10 octombrie 2012 (CELEX: 32012L0025).

– Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 102 din 7 aprilie 2004 (CELEX: 32004L0023), așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 (CELEX: 32009R0596);

– Directiva (UE) 2015/566 a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 93 din 9 aprilie 2015 (CELEX: 32015L0566).

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 schimbul de organe destinate transplantului, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Agenția de Transplant autorizează schimbul de organe, țesuturi și celule între Republica Moldova și alte state pe baza unor acorduri bilaterale internaționale, asigurându-se că acestea respectă standardele de calitate și siguranță. Băncile de țesuturi sau celule și/sau persoanele juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, sunt autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant.

Legislația Uniunii Europene privind schimbul transfrontalier de organe prevede adoptarea unor norme de proceduri uniforme pentru transmiterea informațiilor referitoare la evaluarea organului și a donatorului, asigurarea trasabilității organelor, precum și raportarea incidentelor și reacțiilor adverse grave cu scopul de a garanta cele mai înalte standarde de calitate și siguranță ale organelor care fac obiectul schimburilor transfrontaliere.

Referitor la importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării la om, Legislația Uniunii Europene prevede că acestea sunt efectuate de centre de țesuturi acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe acordate de autoritățile competente a statelor în acest sens. Totodată legislația UE obligă statele membre și centrele care importă/exportă țesuturi să asigure că acestea respectă standarde în materie de calitate și de siguranță echivalente cu cele prevăzute în Directiva 2004/23/CE și solicită stabilirea de proceduri pentru a verifica echivalența standardelor în materie de calitate și siguranță ale importurilor de țesuturi și de celule prevăzute în Directiva 2015/566/UE.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1 Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Prezentul proiect de act normativ prevede două documente distincte (anexa nr. 1 și nr. 2):

Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, care reglementează schimbul de organe între Republica Moldova și alte state.

Regulamentul stabilește normele de procedură pentru schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, proceduri pentru transmiterea informațiilor referitoare la evaluarea organului și a donatorului, asigurării trasabilității organelor, precum și raportarea incidentelor și reacțiilor adverse grave cu scopul de a garanta cele mai înalte standarde de calitate și siguranță ale organelor umane destinate transplantului.

Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, care stabilește cerințele comune și proceduri de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor umane importate și exportate pentru utilizare la om.

Astfel, prin aplicarea acestor regulamente se urmărește armonizarea legislației naționale cu prevederile Directivelor Europene privind schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, precum și reglementarea importului și exportului de țesuturi și celule umane.

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

Pentru a asigura armonizarea cadrului național și transpunerea legislației UE în domeniul schimbului de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, precum și pentru importul și exportul de țesuturi și celule umane utilizate în scop terapeutic, este esențial să fie elaborate acte normative specifice noi. Acestea trebuie să reglementeze în mod adecvat activitățile de colaborare internațională din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în conformitate cu rigorile Uniunii Europene. Astfel, alte opțiuni alternative nu au fost identificate ca fiind viabile.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, precum și importul/exportul de țesuturi și celule umane aduce multiple avantaje sectorului public. Printre acestea se numără creșterea disponibilității și accesului la tratamente, îmbunătățirea calității serviciilor medicale, beneficiile economice și financiare, progresul cercetării și inovației medicale, îmbunătățirea relațiilor interstatale și consolidarea sistemului de sănătate publică.

Schimbul de organe este un mijloc important de a spori numărul organelor disponibile pentru transplant. Accesul la organele donate prin schimburi internaționale cresc șansele de vindecare a pacienților care sunt în așteptarea tratamentului, să primească organul salvator în timp oportun.

Pe lângă aceste aspecte, schimburile internaționale de organe pot stimula cercetarea în medicina regenerativă și terapia celulară, promovând inovația și progresul științific. De asemenea, colaborarea în domeniul

transplantului poate întări relațiile între țări, consolida capacitățile locale de gestionare a transplanturilor și a terapiei celulare, precum și pot duce la implementarea metodelor noi de tratament, indisponibile până acum în Republica Moldova.

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 în bugetul de stat, Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și din alte surse, conform legislației.

Costul total estimativ al schimbului de organe umane destinate transplantului, importul și exportul de țesuturi și celule umane, se estimează la circa 1.200,0 mii lei anual, care include transportarea organelor din altă țară în Republica Moldova, formarea profesională a personalului medical implicat în domeniul prelevării și transplantului de organe, de țesuturi și celule umane, și dezvoltarea SIT pentru asigurarea trasabilității.

Implementarea noilor reglementări poate aduce economii în costurile de îngrijire medicală și deschide oportunități pentru colaborări internaționale și venituri suplimentare.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, precum și importul/exportul de țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică au și impact direct asupra sectorului privat, stimulând colaborarea internațională și oferind oportunitatea de a adopta bunele practici ale UE. Astfel, prestatorii de servicii medicale privați din Republica Moldova vor putea să își îmbunătățească calitatea serviciilor, aliniindu-se la standardele din Uniunea Europeană.

4.4. Impactul social

Schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul/exportul de țesuturi și celule umane au un impact semnificativ asupra societății. Pe termen scurt, noile reglementări pot crește accesul pentru pacienții aflați pe listele de așteptare, reducând mortalitatea și îmbunătățind calitatea vieții acestora. Pe termen mediu, accesul sporit la transplanturi poate reduce presiunea asupra sistemului de sănătate și costurile tratamentelor pe termen lung pentru bolile cronice. De asemenea, poate crește cererea de personal medical specializat și infrastructură medicală adecvată. Pe termen lung, implementarea eficientă a reglementărilor poate contribui la îmbunătățirea sănătății publice și creșterea speranței de viață, având un impact pozitiv asupra productivității economice și calității vieții populației.

În plus, schimburile de organe, importul/exportul de țesuturi și celule umane pot contribui la reducerea sărăciei prin îmbunătățirea stării generale de sănătate a populației și prin reducerea incapacității de muncă asociate bolilor cronice. Extinderea rețelei de servicii sociale, educaționale și culturale pentru sprijinirea pacienților post-transplant și a familiilor acestora este esențială. Investițiile în infrastructura medicală și colaborarea internațională pot îmbunătăți eficiența rețelei de servicii. Riscurile de discriminare trebuie identificate și abordate, iar politici transparente și etice sunt necesare pentru a asigura accesul echitabil la transplanturi și servicii asociate.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Schimbul de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, precum și importul/exportul de țesuturi și celule umane, implică prelucrarea datelor personale cu caracter special. Pentru a preveni accesul neautorizat, vor fi luate măsuri pentru respectarea reglementărilor naționale și europene privind cerințele față de asigurarea securității 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

Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state transpune:

– art. 3, lit. (b), (c), (g), (n), (o), (s); art. 9, alin (4), art. 18, alin (2), art. 20 – 21 și Anexa (Partea A „Date minime” și Partea B „Date suplimentare” din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 207 din 6 august 2010 (CELEX: 32010L0053);

– 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 L 275 din 10 octombrie 2012 (CELEX: 32012L0025).

Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om transpune:

– art. 2 (1), (2), lit. (b), (c); art. 3, lit. (a), (b) și art. 9 din Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 102 din 7 aprilie 2004 (CELEX: 32004L0023), așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 (CELEX: 32009R0596);

– Directiva (UE) 2015/566 a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 93 din 9 aprilie 2015 (CELEX: 32015L0566).

Noua Legislație UE: REGULAMENTUL (UE) 2024/1938 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 13 iunie 2024 privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umane destinate utilizării la om și de și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE.

Regulamentul se va aplica la 3 ani de la adoptare.

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Directiva EU/CE	a)obiectivele actului juridic al UE:	b) gradul de transpunere a actului juridic al UE -termenul/termenele-limită și modalitatea de transpunere totală a acestuia în legislația națională	c) argumentarea introducerii unor reglementări care nu sunt prevăzute expres în actul juridic al UE
DIRECTIVA 2010/53/UE a PE și a CONSILIULUI din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului	Prezenta directivă stabilește <i>normele vizând asigurarea unor standarde de calitate și de siguranță pentru organele umane destinate transplantului uman, în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane</i>	Transpus total	

<p>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</p>		<p>Transpus total</p>	
<p>DIRECTIVA 2004/23/CE a PE și a CONSILIULUI din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane</p>	<p>Prezenta directivă stabilește standardele de calitate și de securitate pentru țesuturile și celulele umane destinate utilizării la om în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.</p>	<p>Transpus parțial Termenul limită și modalitatea de transpunere totală prin acțiuni incluse în PNA: 1) Ordin privind Sistem funcțional de punere în aplicare a sistemului de trasabilitate și aplicare a codului european unic în cazul substanțelor de origine umane. Termenul limită: 2024; 2) Ordin privind Dezvoltarea mecanismului de inspecție și a măsurilor de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umane, activitățile de la donare până la utilizare la om în vederea asigurării protecției sănătății umane. Termenul limită: 2025; 3) Ordin privind modificarea Standardului de organizare și desfășurare a activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 427 din 06.06.2017</p>	
<p>DIRECTIVA 2015/566/UE a COMISIEI din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate</p>	<p>Prezenta directivă pune în aplicare Directiva 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate</p>	<p>Transpus total</p>	<p>Capitolul III Cerințe și condiții pentru efectuarea importului și exportului de țesuturi și celule umane Secțiunea 2 Condiții pentru efectuarea importului și exportului de țesuturi și celule umane din <i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om</i> reglementează atât importurile cât și exporturile de țesuturi și celule umane.</p>

Actele juridice ale UE (DIRECTIVA 2010/53/UE; DIRECTIVA de punere în aplicare 2012/25/UE; DIRECTIVA 2004/23/CE; DIRECTIVA 2015/566/UE) au constituit anterior obiectul transpunerii parțiale sau selective în actele normative naționale de transpunere relevante, precum:

- Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane;
- Hotărârea Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant;

- Hotărârea Guvernului nr. 1207/2010 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății și a criteriilor de autorizare pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant;
- Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 427/2017.

Informații detaliate se prezintă în tabelele de concordanță.

5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Lista actelor juridice ale UE pentru care se creează cadrul juridic intern necesar în vederea implementării:

- Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului;
- 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;
- Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009;
- Directiva (UE) 2015/566 a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate.

Argumente pentru justificarea necesității aprobării măsurilor incluse în proiectul hotărârii de Guvern în vederea implementării legislației UE:

Implementarea în Republica Moldova a standardelor comune de calitate și siguranță ale UE, pentru prelevarea, transportul și utilizarea organelor, țesuturilor și celulelor umane va facilita schimbul de organe între Republica Moldova și alte state, precum și importul/exportul de țesuturi și celule umane.

Prin urmare, este esențial să existe dispoziții comune, care să garanteze că organele, țesuturile și celulele umane, au nivel comparabil de calitate și de securitate. Instituirea unor astfel de standarde va contribui la asigurarea populației cu privire la faptul că organele, țesuturile și celulele umane obținute în alt stat membru prezintă garanții ca și cele provenind din țara lor.

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 de ordin pe pagina oficială a instituției, www.ms.gov.md, în secțiunea „Transparență decizională”, precum și pe platforma guvernamentală particip.gov.md: (https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/12980).

La data de 06.11.2024 Ministerul Sănătății a plasat proiectul de HG pentru consultare publică pe pagina oficială a instituției, precum și pe platforma guvernamentală particip.gov.md: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-hotararii-guvernului-cu-privire-la-schimbul-de-organe-umane-destinate-transplantului-intre-republica-moldova-si-alte-state-importul-si-exportul-de-tesuturi-si-celule-umane/13475>

Proiectul HG a fost supus avizării de către Ministerul Afacerilor Interne (inclusiv Centrul pentru Combaterea Traficului de Persoane), Ministerul Afacerilor Externe, Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale (inclusiv Agenția Națională Transport Auto), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Ministerul Finanțelor (inclusiv Serviciul Vamal) și expertizei de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene de către Centrul de armonizare a legislației, asigurându-se astfel alinierea cadrului național la cerințele UE.

Proiectul urmează a fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției și Centrului Național Anticorupție.

7. Concluziile expertizelor

Rezultatele avizării și expertizei de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene sunt reflectate în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.

Informația referitoare la concluziile expertizei anticorupție și juridice urmează a fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor/recomandărilor la proiectul de hotărâre.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Aprobarea prezentului proiect va genera modificarea altor acte normative ale Guvernului. În același timp, va genera procesul de elaborare a actelor interne la nivelul Ministerului Sănătății precum și a Agenției de Transplant.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Ministerului Sănătății și Agenția de Transplant vor asigura suportul necesar instituțiilor medico-sanitare publice și private autorizate pentru activități de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, pentru implementarea prevederilor proiectului dat.

Ministru

Ala NEMERENCO