

SINTEZA

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

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Ministerul Finanțelor	nr.07/2-03/133/1933 din 12.12.2024	La pct.4 , cuvintele „bugetul public național” urmează a fi substituite cu textul „bugetul Ministerului Sănătății, Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”. Modificările se propun pentru claritate, dat fiind faptul că bugetul public național cuprinde bugetul de stat, bugetul asigurărilor sociale de stat, fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și bugetele locale.	Se acceptă. Propunerea înaintată a fost luată în considerare cu următoarea modificare: <i>Finanțarea se va 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.</i>
		La Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr.1). La Capitolul III pct.6.4 , cuvintele „taxelor vamale” urmează a fi substituite cu cuvintele „drepturilor de import/export”. Modificarea are drept scop racordarea la prevederile art.5 pct.21) și 22) Cod vamal nr.95/2021.	Se acceptă La Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr.1). La Capitolul III pct.6.4 , cuvintele „taxelor vamale” au fost substituite cu cuvintele „drepturilor de import/export”.
		Pct.7 , urmează a fi adus în concordanță cu art.5 alin.(3) din Legea nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, dat fiind faptul că Agenția de Transplant poate autoriza schimbul de organe (inclusiv a efectua supravegherea acestora) doar în baza acordurilor bilaterale internaționale.	Se acceptă Pct.7 , a fost adus în concordanță cu art.5 alin.(3) din Legea nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane după cum urmează: <i>„7. Agenția de Transplant supraveghează schimbul de organe cu alte state. În acest scop, Agenția de Transplant poate încheia acorduri bilaterale internaționale cu autoritățile competente din alte state. Cheltuielile aferente asigurării logisticii necesare transportării organelor constituie obiectul acordurilor bilaterale internaționale dintre Agenția de Transplant și autoritățile competente din alte state.”</i>

		Totodată, considerăm oportun de a completa Regulamentele (Anexele nr.1 și nr.2 la proiect) cu prevederi ce țin de autoritatea responsabilă și tipurile de cheltuieli aferente asigurării logisticii necesare transportării organelor și celulelor umane din/în altă țară, deoarece nu este clar de către cine și ce fel de tipuri de cheltuieli urmează a fi suportate în procesul de schimb de organe, țesături și celule umane.	Se acceptă Pct. 7 din <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</i> (Anexa nr.1), se modifică cu specificația menționată mai sus. Pct. 39. din <i>Regulament privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om</i> (Anexa nr.2), se modifică după cum urmează: „39. Cheltuielile aferente asigurării logisticii necesare transportării țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării la om, constituie obiectul acordurilor scrise (contractelor încheiate) între centrele importatoare/exportatoare de țesuturi. Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi prezintă copiile ale acordurilor scrise (contractelor) cu furnizorii din alte țări, Agenției de Transplant ca parte a cererii de obținere a autorizației de import și/sau export. ”
Agenția Națională Transport Auto a Ministerului Infrastructurii și Dezvoltării Regionale	nr. 02/1-1-6900 din 08.11.2024	Lipsa obiecțiilor și propunerilor	
Ministerul Infrastructurii și Dezvoltare Regionale	nr.21-6038 din 20.11.2024	Sub aspect de tehnică legislativă, în vederea asigurării predictibilității, coerenței și concretizării normelor juridice propuse, precum și pentru evitarea unor denaturări în aplicabilitatea acestora, potrivit art. 3 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, recomandăm autorului expunerea denumirii <i>Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane</i> , propus spre aprobare în Anexa nr. 2 la proiectul hotărârii, în următoarea redacție: „ <i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om</i> ” or, acesta este destinat anume scopului enunțat.	Se acceptă Expunerea denumirii <i>Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane</i> din Anexa nr. 2 la proiectul hotărârii, în următoarea redacție: „ <i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om</i> ”.
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	nr RG02-005856 din 08.11.2024	Lipsa obiecțiilor și propunerilor	
Ministerul Afacerilor Interne	nr. 38/4534 din 18.11.2024	Lipsa obiecțiilor și propunerilor	

Centrul pentru Combaterea Traficului de Persoane din cadrul Ministerul Afacerilor Interne	nr. 34/18/14-19359 din 15.11.2024	Lipsa obiecțiilor și propunerilor	
Centrul de Armonizare a Legislației (CAL)	nr.31/02-126-13025 din 27.11.2024	<p><i>b) Obiecții privind transpunerea Directivei de punere în aplicare 2012/25/UE</i></p> <p>Cu referire la pct. 3 din proiectul Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state care prevede obligația Agenției de Transplant de a comunica Comisiei Europene datele sale de contact, obligație preluată în conformitate cu norma art. 8 (1) din Directivă, menționăm că rămâne a fi neclară aplicabilitatea normei date, or astfel de acțiuni pot fi realizate doar în calitate de stat membru sau în temeiul drepturilor obținute prin integrarea accelerată în UE până la momentul aderării la UE. Astfel, cu referire la norma națională de transpunere în cauză, se va indica în tabelul de concordanță informația privind temeiul de implementare a acestora sau, în lipsa acestuia, proiectul național va fi completat cu o normă care să prevadă perioade de tranziție, de ex. din data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană sau încheierii unui alt acord în acest sens. Totodată, în contextul obligației de a comunica informațiile date, se va analiza posibilitatea transunerii obligației prevăzute în art. 8 (3) din Directivă și anume cea de a actualiza constatată informațiile privind datele autorității competente.</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Punctul 3 din proiectul Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, se modifică după cum urmează:</p> <p>„3. Interconectarea dintre statele membre și Agenția de Transplant se realizează prin:</p> <p>3.1. comunicarea către Comisia Europeană și alte organizații internaționale a datelor sale de contact, care includ cel puțin următoarele: numărul de telefon, adresa de e-mail și adresa poștală;</p> <p>3.2. actualizarea constantă a informațiilor care figurează pe lista autorităților competente și organismelor delegate desemnate, pusă la dispoziția statelor membre de către Comisia Europeană;</p> <p>3.3. furnizarea la solicitarea Comisiei sau a unui alt stat membru, informații privind evidența centrelor de prelevare și a centrelor de transplant.</p> <p>3.4 furnizarea informațiilor privind cerințele naționale care stau la baza autorizării centrelor de transplant.”</p> <p>În acest context, proiectul HG se completează cu pct. 5 cu următorul conținut: „5. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial, cu excepția pct.3 a Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, care va intra în vigoare la momentul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană sau încheierii unui alt acord în acest sens .”</p>

		<p><i>b) Obiecții privind transpunerea Directivei 2004/23/CE</i> Cu referire la pct. 10 din Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane care, potrivit tabelului de concordanță prezentat, transpune prevederile art. 9 din Directiva 2004/23/CE, menționăm că nu poate fi considerat transpus alin. (3) din art. 9 al Directivei, în măsura în care pct. 5 din proiectul național prevede expres că acesta nu se aplică importurilor/exporturilor de țesuturi sau celule umane care îndeplinesc criteriile de distribuire directă și celor în caz de urgență. Așadar, clauza de armonizare prevăzută pentru Anexa nr. 1 a proiectului urmează a fi revăzută în contextul observației date, prin eliminarea referinței la norma UE dată.</p>	<p>Se acceptă Pentru transpunerea prevederilor art. 9, alin. (3) din Directiva 2004/23/CE pct. 10 din Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, a fost modificat și completat cu pct. 10.4 și 10.5: <i>„10.4 Agenția de Transplant autorizează în mod direct importul sau exportul de țesuturi sau de celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om în următoarele circumstanțe:</i> <i>a) în caz de urgență;</i> <i>b) în vederea transplantării imediate la un primitor cunoscut înainte de realizarea importului/exportului, atât de către centrul importator/exportator de țesuturi, cât și de către centrul furnizor din țara dată”</i> <i>„10.5 exporturile de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om sunt autorizate de Agenția de Transplant. Țesuturile și celulele exportate în alte state trebuie să respecte standardele de calitate și securitate, prevăzute de legislația europeană și națională în domeniu.”</i> Astfel, clauza de armonizare prevăzută pentru Anexa nr. 2 a proiectului rămâne nemodificată. Modificările efectuate sunt prezentate și în tabelul de concordanță cu art. 9, alin. (3) din Directiva 2004/23/CE.</p>
		<p>Reieșind din constatările expertizei de compatibilitate referitoare la transpunerea actelor UE menționate <i>supra</i>, clauza de armonizare pentru proiectul național, urmează a fi modificată după cum urmează. I. Regulamentul cu privire la schimbul de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) <i>„Prezentul Regulament transpune:</i> – art. 3, lit. (b), (c), (g), (n), (o), (s); 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).”</p>	<p>Se acceptă Clauza de armonizare pentru proiectul Regulamentului cu privire la schimbul de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) se modificată după cum urmează: <i>„Prezentul Regulament transpune:</i> – art. 3, lit. (b), (c), (g), (n), (o), (s); 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).”</p>

		<p>II. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2) <i>„Prezentul Regulament transpune:</i> – 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; – 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).”</p>	<p>Se acceptă Clauza de armonizare pentru proiectul pentru proiectul Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2) se modificată după cum urmează: <i>„Prezentul Regulament transpune:</i> – 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; – 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).”</p>
--	--	--	--

		<p><i>b) Observații privind tabelul de concordanță</i> - <i>Tabelul de concordanță cu Directiva 2010/53/UE</i> Cu referire la art. 29 „Măsuri de punere în aplicare” din Directiva 2010/53/UE, care prevede obligația Comisiei de a adopta norme detaliate în vederea punerii în aplicare în mod uniform a prezentei directive, menționăm că corespondentul normei date prevăzut în tabelul de concordanță și anume pct. 5 din Anexa nr. 2 a proiectului național (Obiectivele prezentului Regulament) nu poate fi considerat, or transpunerea normei UE în cauză presupune instituirea obligației nemijlocite a autorității naționale de a adopta norme detaliate privind procedurile legate de activitățile menționate la lit. (a) – (c) din art. 29 din Directiva UE.</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Cu referire la art. 29 „Măsuri de punere în aplicare” din Directiva 2010/53/UE, au fost efectuate modificări în Tabelul de concordanță cu Directiva respectivă prin eliminarea normei pct. 5 din Anexa nr. 2 a proiectului național, dat fiind faptul că prevederea art. 29 este prerogativă a Comisiei UE (Prevederi UE neaplicabile).</p>
		<p>- <i>Tabelul de concordanță cu Directiva 2004/23/CE</i></p> <p>Cu referire la pct. 10 din Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane care, potrivit tabelului de concordanță prezentat, transpune prevederile art. 9 din Directiva 2004/23/CE, menționăm că nu poate fi considerat transpus alin. (4) din art. 9 al Directivei, care prevede obligația Comisiei de a stabili/adopta proceduri de verificare a respectării standardelor de calitate și de securitate, prin pct. 1 din prezentul proiect, care prevede domeniul de aplicare al actului național.</p>	<p>Se acceptă</p> <p>S-au efectuat modificări cu privire la art. 9, alin (4) în Tabelul de concordanță cu Directiva 2004/23/CE, care prevede obligația Comisiei de a stabili/adopta proceduri de verificare a respectării standardelor de calitate și de securitate, constituind „Prevederi UE neaplicabile ”.</p> <p>Astfel, au fost excluse prevederile pct. 1 din proiectul de act normativ național.</p>
Ministerul Afacerilor Externe	nr.DI/3/041.1-12027 din 13.11.2024	<p>Cu referire la clauza de armonizare a Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane, prevăzut la Anexa nr. 2 la proiectul Hotărârii Guvernului examinat, se atrage atenția asupra faptului că, în conformitate cu pct. 35 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația UE, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018, aceasta urmează să indice inclusiv cea mai recentă modificare a actului juridic european care constituie obiect al transpunerii.</p> <p>Astfel, se constată că <i>Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea,</i></p>	<p>Se acceptă</p> <p>În contextul recomandărilor CAL, Clauza de armonizare pentru proiectul Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2) a fost modificată, cu indicarea celei mai recente modificări a actului juridic european.</p> <p>Au fost indicate titlurile Tabelele de concordanță.</p>

		<p><i>conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, care face obiectul transpunerii în proiectul examinat, a fost ultima dată modificată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009.</i></p> <p>Sub aspect redacțional, cu referire la dosarul de însoțire a proiectului și anume tabelele de concordanță, se consideră util a se indica titlurile documentelor.</p>	
Compania Națională de Asigurări în Medicină	nr.01-02/6160 din 19.11.2024	<p>Cu referire la proiectul hotărârii Guvernului: Potrivit pct. 35 din <i>Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene</i>, aprobat prin <i>Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018</i>, clauza de armonizare urmează să indice și cea mai recentă modificare a actului juridic european care constituie obiect al transpunerii. Astfel, considerăm oportun revizuirea acesteia în contextul în care, <i>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</i> (care face obiectul transpunerii în proiectul examinat) a fost ultima dată modificată prin <i>Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009.</i></p>	<p>Se acceptă În contextul recomandărilor CAL, Clauza de armonizare pentru proiectul Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2) a fost modificată, cu indicarea celei mai recente modificări a actului juridic european.</p>
		<p>În contextul prevederilor <i>Directivei 2004/23/CE</i>, care subliniază importanța inspecțiilor regulate și a măsurilor de audit pentru centrele implicate în activitățile de transplant, considerăm necesară completarea proiectului <i>Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</i> (anexa nr. 1 la proiectul hotărârii Guvernului) cu o prevedere care să stabilească efectuarea inspecțiilor periodice bine definite, cel puțin o dată pe an și un proces de audit extern independent pentru centrele implicate, cu transmiterea rezultatelor Ministerului Sănătății și altor autorități competente pentru monitorizarea continuă a calității și siguranței. În ordinea dată, remarcăm că proiectul <i>Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane</i> (anexa nr. 2 la proiectul hotărârii Guvernului) stabilește efectuarea inspecțiilor cel puțin o dată la doi ani fără a integra aceste acțiuni într-un mecanism continuu de îmbunătățire, ceea ce impune necesitatea ajustării acestuia.</p>	<p>Se acceptă Proiectului <i>Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</i>, se completează cu pct. 6.6: „6.6. Agenția de Transplant, organizează inspecții și aplică măsuri de control în centrele de prelevare și centrele de transplant, conform prevederilor din <i>Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.</i> ”</p>

		<p>Conform Capitolului I din proiectul <i>Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</i>, numărul național de identificare al donatorului/primatorului (<i>Cod SIT</i>) este - codul de identificare atribuit unui donator sau unui primitor generat automat de Sistemul Informațional Transplant. Astfel, pentru a asigura o integrare completă și un schimb eficient de informații cu alte state membre ale Uniunii Europene, este necesară completarea proiectului <i>Regulamentului</i> dat, cu prevederi care să stabilească un format standardizat al acestui cod. În conformitate cu cerințele Directivei 2012/25/UE, codurile naționale de identificare ale donatorilor și receptorilor (<i>Cod SIT</i>) trebuie să fie aliniate la standardele EudraCode utilizate în Uniunea Europeană. Această măsură va asigura interoperabilitatea și trasabilitatea transfrontalieră, contribuind astfel la îmbunătățirea cooperării internaționale în domeniul transplantului de organe.</p>	<p>Se acceptă parțial Proiectul hotărârii Guvernului prevede: Ministerul Sănătății va aproba actele normative de punere în aplicare în baza prevederilor <i>Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state și Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om</i>. În acest context, a fost elaborat proiectul ordinului ministrului Sănătății cu privire la <i>trasabilitatea organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicării Codului European Unic</i>, care este la etapa de avizare. Proiectul de ordin prevede: <i>Agenția de Transplant implementează un sistem de identificare unică a donatorului și primitorului (Cod SIT). Acest cod permite identificarea fiecărei donări, fiecărui organ și primitorii asociați, cu respectarea măsurilor stricte de confidențialitate și securitate a datelor, în conformitate cu dispozițiile UE și legislația națională, iar trasabilitatea țesuturilor și celulelor se asigură prin documente și utilizarea Codului European Unic (SEC), de la prelevare până la utilizarea acestora în scop terapeutic la om sau până la distrugerea lor și viceversa. Țesuturile și celulele folosite pentru producerea de medicamente în cadrul terapiilor avansate trebuie să fie trasabile cel puțin până la etapa transmiterii către producător.</i> Cu referire la „... codurile naționale de identificare ale donatorilor și receptorilor (<i>Cod SIT</i>) trebuie să fie aliniate la standardele EudraCode utilizate în Uniunea Europeană” menționăm că, EudraCode se referă la autoritățile competente în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, care nu ține de domeniul transplantului de organe.</p>
		<p>În ordinea dată, recomandăm includerea în textul <i>Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</i> (anexa nr. 1 la proiectul hotărârii Guvernului) și a <i>Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane</i> (anexa nr. 2 la proiectul hotărârii Guvernului) a unor prevederi privind alinierea la legislația națională privind protecția datelor, inclusiv referințe la GDPR, deoarece toate informațiile referitoare la caracterizarea donatorilor și organelor transmise între autoritățile competente trebuie să respecte prevederile <i>Regulamentului (UE) 2016/679 (GDPR)</i> și standardele naționale de protecție a datelor, inclusiv securizarea accesului și stocării informațiilor sensibile.</p>	<p>Se acceptă 1. <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</i> (anexa nr. 1 la proiectul hotărârii Guvernului), se completează cu pct. 17: „17. Agenția de Transplant asigură că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul schimbului de organe umane destinate transplantului, în conformitate cu prevederile naționale prevăzute în <i>Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal</i>.”; 2. <i>Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane</i> (anexa nr. 2 la proiectul hotărârii Guvernului) se completează cu pct. 42: „42. Agenția de Transplant asigură că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul importului și exportului de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, în conformitate cu prevederile</p>

			<i>naționale prevăzute în Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.”</i>
		Ținând cont de <i>Raportul Parlamentului European A7-0223/2012 privind donările voluntare și neremunerate de țesuturi și celule</i> , precum și de <i>Avizul Comisiei pentru Afaceri Juridice destinat Comisiei pentru Mediu, Sănătate Publică și Siguranță Alimentară din 26 aprilie 2012</i> , care subliniază importanța asigurării unui cadru etic și legal clar pentru donare, propunem completarea proiectului <i>Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</i> , cu prevederi care să reglementeze faptul că donarea de organe este voluntară și neremunerată.	Se acceptă <i>Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</i> , deja conține prevederile date, vezi pct. 6.3, secțiunea 1, Capitolul III din Regulament: <i>„pct. 6.3 schimbul de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state se bazează pe principiile universale ale donării de organe, care este un act altruist, voluntar și neremunerat ;”</i>
		Totodată, propunem introducerea unor dispoziții care să interzică comerțul ilegal și orice formă de remunerare pentru donarea de organe. Aceste măsuri sunt esențiale pentru a preveni abuzurile, pentru a respecta principiile de etică medicală și pentru a consolida încrederea publicului în sistemul de transplant. Activitățile legate de transplant trebuie desfășurate strict pe baza principiilor de altruism și voluntariat, în conformitate cu recomandările europene și internaționale.	Se acceptă Totodată, art. 27 și art. 28 din Legea nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, prevede interzicerea obținerii de profituri financiare ca urmare a donării de organe, țesuturi sau celule umane, precum și care, nu pot constitui obiectul unei tranzacții materiale, iar traficul de organe, țesuturi și celule umane constituie infracțiune și se pedepsește în conformitate cu legislația penală.
		Subsidiar, relevăm oportunitatea completării proiectelor Regulamentelor date, cu prevederi privind instituirea un program obligatoriu de instruire pentru toți cei implicați în procesul de transplant, or personalul responsabil de activitățile de prelevare, transplant și schimb transfrontalier de organe trebuie să participe periodic la sesiuni de formare organizate de Agenția de Transplant, în conformitate cu standardele internaționale.	Se acceptă Prevederile date sunt stipulate în art.4 alin (1) lit. j) din Legea nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane și pct.8 subpct. 1) lit. i) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.386/2010, instruirea personalului medical este una din responsabilitățile obligatorii ale Agenției de Transplant.
		Întru asigurarea transparenței, propunem completarea proiectelor regulamentelor cu prevederi privind stabilirea indicatorilor de performanță pentru monitorizarea calității și siguranței procesului, precum și publicarea anuală a rapoartelor de activitate. În acest context, Agenția de Transplant va publica anual un raport de activitate ce va include indicatori cheie de performanță, cum ar fi numărul de organe schimbate, incidentele sau reacțiile adverse grave raportate și măsurile corective implementate.	Se acceptă parțial Agenția de Transplant, anual întocmește Raportul de activitate care este plasat pe pagina web al Agenției de Transplant. Raportul conține următoarele date cu privire la prelevarea de organe de la persoana decedată: 1. <i>Prelevarea multiorgană</i> de la donator cadaveric aflat în moarte cerebrală; 2. Numărul total de <i>donatori potențiali</i> în moarte cerebrală; 3. Numărul total de <i>donatori efectivi</i> în moarte cerebrală. Agenția de Transplant menționează faptul, că schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state se desfășoară în baza unor condiții stabilite de art. 5, alin. (2) din Legea

			<p>nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, transpuse și de prevederile, pct. 6.1 din prezentul Regulament. Astfel, „schimbul de organe umane poate avea loc în cazul lipsei unui primitor compatibil în listele de așteptare naționale pentru un organ, acestea pot fi oferite altui stat. ” Deci, schimbul de organe destinate transplantului nu poate fi un proces planificat pentru care s-ar putea elabora indicatori de performanță. Cît privește raportarea incidentele sau reacțiile adverse grave de ambele părți (țara de origine, țara de destinație), acestea nu pot constitui un indicator de performanță, deoarece raportarea lor, prin esența sa (în sine), este o activitate care are ca scop identificarea unor neconformități și prevenirea apariției acestora pe viitor, și nu poate fi punitivă sau meritorie.</p>
--	--	--	---

Ministru

Ala NEMERENCO