



*Proiect
UE*

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din 2025

Chișinău

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

În temeiul articolului 4, alin. (2) din Legea nr.42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 81, art. 273), cu modificările ulterioare, Guvernul

HOTĂRĂȘTE:

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

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

1.2. în anexa nr. 1:

1.2.1. la punctul 5:

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

1.2.1.2. subpunctul 2) va avea următorul cuprins:

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

1.2.1.3. subpunctul 4) va avea următorul cuprins:

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

1.2.2. punctul 6:

1.2.2.1. subpunctul 2) va avea următorul cuprins:

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

1.2.2.2. subpunctul 5) va avea următorul cuprins:

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

1.2.2.3. subpunctul 6) va avea următorul cuprins:

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

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

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

1.2.2.5. subpunctul 9) va avea următorul cuprins:

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

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

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

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

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

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

1.2.2.10. subpunctul 15) va avea următorul cuprins:

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

1.2.2.11. subpunctul 16) va avea următorul cuprins:

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

1.2.2.12. subpunctul 17) va avea următorul cuprins:

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

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

1.2.3. la punctul 7:

1.2.3.1. subpunctul 1) va avea următorul cuprins:

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

1.2.4. la punctul 8:

1.2.4.1. în subpunctul 1):

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

1.2.4.1.2. litera d) va avea următorul cuprins:

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

1.2.4.1.3. litera e) va avea următorul cuprins:

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

1.2.4.2. subpunctul 2) va avea următorul cuprins:

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

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

1.2.4.4. subpunctul 7) va avea următorul cuprins:

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

1.2.5. la punctul 11:

1.2.5.1. subpunctul 5) va avea următorul cuprins:

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

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

1.2.5.3. subpunctul 10) va avea următorul cuprins:

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

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

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

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

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

„12¹. Vicedirectorul Agenției îndeplinește următoarele atribuții principale:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2.7. punctul 14. se exclude;

1.2.8. punctul 15. va avea următorul cuprins:

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

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

1.2.9. punctul 16. va avea următorul cuprins:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14) verifică rezultatele transplantului de organe umane;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3. anexa nr. 2 va avea următorul cuprins:

STRUCTURA Agenției de Transplant

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

Prim-ministru

ALEXANDRU MUNTEANU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

EMIL CEBAN