

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

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

Autor: Ministerul Sănătății în colaborare cu Agenția de Transplant.

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

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

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

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

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

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

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

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

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

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

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

Alte opțiuni alternative nu au fost identificate.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

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

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

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

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

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

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

4.3. Impactul asupra sectorului privat

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

4.4. Impactul social

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

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

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

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

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

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil

4.5. Impactul asupra mediului

Nu este aplicabil

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu este aplicabil

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

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

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

Ministrul sănătății

Emil CEBAN