

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de ordin cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la mecanismul de inspecție și măsurile de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe și substanțele de origine umană

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 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 de ordin cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la mecanismul de inspecție și măsurile de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe și substanțele de origine umană (în continuare - Regulament), a fost elaborat în conformitate cu acțiunea nr. 53 din Anexa A la Clusterul 2, Capitolul 28 „Protecția Consumatorilor și a Sănătății” din Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 306/2025. Proiectul are drept obiectiv crearea unui cadru uniform și coerent pentru efectuarea inspecțiilor, monitorizarea respectării standardelor de calitate și siguranță, precum și consolidarea competențelor instituționale ale Agenției de Transplant și ale altor entități implicate în activitățile de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport al substanțelor de origine umană, precum și a transplantului de organe. Scopul proiectului este armonizarea cadrului legislativ național cu legislația Uniunii Europene în ceea ce privește mecanismele de inspecție și măsurile de control, precum și formarea și calificarea personalului cu atribuții de inspecție în domeniul transplantului de organe și substanțelor de origine umană, în conformitate cu: Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, referitoare la stabilirea standardelor de calitate și siguranță pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și celulelor umane; Decizia Comisiei din 3 august 2010 de stabilire a orientărilor referitoare la modalitățile de inspecție și măsurile de control, precum și la formarea și calificarea agenților, în domeniul țesuturilor și al celulelor umane prevăzute în Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Cadrul normativ actual privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, reglementat prin Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane și Hotărârea Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant, nu prevede un mecanism clar și uniform de inspecție și control al conformității cu standardele de calitate și siguranță. Principalele lacune identificate sunt: absența unor proceduri operaționale standard pentru inspecții, lipsa criteriilor de competență și independență a inspectorilor, inexistența unui program național bazat pe evaluarea riscurilor, precum și lipsa unui mecanism de informare a Ministerului Sănătății în caz de abateri majore de la standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe și substanțele de origine umană. Adoptarea prezentului Regulament va permite instituirea unui sistem unitar și eficient de inspecții, aliniat cerințelor europene,

consolidând rolul Agenției de Transplant și garantând siguranța, calitatea și transparența în activitățile de transplant.
3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse
3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi
Proiectul de ordin prevede aprobarea Regulamentului cu privire la mecanismul de inspecție și măsurile de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe și substanțele de origine umană, inclusiv: - stabilirea tipurilor de inspecții (de rutină, tematice, la terți, comune, documentare etc.); - definirea cerințelor privind frecvența inspecțiilor, formarea și competențele inspectorilor, principiile de desfășurare a inspecțiilor și obligațiile instituțiilor inspectate; - posibilitatea efectuării inspecțiilor comune internaționale și a inspecțiilor la distanță; - reglementarea aspectelor ce țin de transparență, independență și evitarea conflictelor de interese în activitatea personalului implicat. Proiectul instituie, totodată, obligația unui program periodic de inspecții bazat pe evaluarea riscurilor și a raportării rezultatelor Ministerului Sănătății de către Agenția de Transplant.
3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare
A fost analizată și alternativa delegării competenței de inspecție către alte structuri din sistemul medico-sanitar, opțiune care ar fi condus la fragmentarea responsabilităților și la o lipsă de coerență instituțională. Prin urmare, s-a propus instituirea unui mecanism de inspecții unitar, aflat sub coordonarea Agenției de Transplant, care să asigure eficiența și conformitatea cu standardele europene.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public
Implementarea prezentului Regulament va avea un impact pozitiv asupra sectorului public, prin reglementarea unor mecanisme clare de inspecție, raportare și măsuri corective, ceea ce va conduce la creșterea transparenței, responsabilității instituțiilor medicale și uniformizarea practicilor la nivel național. Totodată prevederile prezentului Regulament vor contribui la îmbunătățirea calității serviciilor medicale, siguranței pacienților și alinierii la standardele europene, sporind încrederea publicului în sistemul de transplant din Republica Moldova.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative
Implementarea proiectului respectiv nu va necesita mijloace financiare suplimentare din bugetul public. Cheltuielile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului vor fi finanțate din contul și în limitele mijloacelor financiare destinate instituțiilor implicate.
4.3. Impactul asupra sectorului privat
Impactul asupra sectorului privat este minim, vizând doar entitățile care desfășoară activități autorizate de prelevare, procesare, transport sau livrare de țesuturi și celule. Aplicarea Regulamentului va spori transparența, calitatea și siguranța activităților, fără a genera costuri suplimentare semnificative, contribuind la creșterea încrederii și compatibilității cu standardele europene.
4.4. Impactul social
Impactul social al proiectului este semnificativ pozitiv, prin creșterea siguranței donatorilor și primitorilor, prevenirea incidentelor adverse și consolidarea încrederii populației în sistemul de transplant. Implementarea mecanismului de inspecție și măsurilor de control va asigura transparență, etică și echitate în utilizarea substanțelor de origine umană, contribuind la protejarea sănătății publice și la respectarea drepturilor pacienților. Pe termen lung, măsurile vor sprijini creșterea disponibilității și calității serviciilor medicale și dezvoltarea unei culturi a responsabilității în domeniul transplantului.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Proiectul nu presupune prelucrarea suplimentară a datelor cu caracter personal, ci consolidarea protecției acestora în procesul de inspecție și control. Autoritatea competentă din Republica Moldova în domeniul transplantului (Agenția de Transplant) va întreprinde toate măsurile necesare pentru a asigura confidențialitatea și securitatea datelor prelucrate, anonimizarea informațiilor donatorilor și primitorilor, precum și respectarea principiilor privind calitatea și securitatea datelor, în conformitate cu reglementările UE și naționale referitoare la protecția datelor cu caracter personal (Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal).

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil în acest context, deoarece proiectul de ordin nu afectează în mod direct sau indirect echitatea de gen sau egalitatea între sexe. Mecanismul de inspecție este orientat exclusiv către îmbunătățirea calității și siguranței organelor, țesuturilor și celulelor umane, fără a introduce diferențe sau discriminări de gen.

4.5. Impactul asupra mediului

Nu este aplicabil, întrucât activitățile reglementate prin proiectul de ordin nu implică niciun impact direct asupra mediului. Implementarea mecanismului de inspecție și măsurilor de control vizează procese medicale și administrative care nu influențează factorii de mediu.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu este aplicabil.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Proiectul de ordin cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de inspecție și măsurile de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe și substanțele de origine umană transpune:

- art. 7 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;

- Decizia Comisiei din 3 august 2010 de stabilire a orientărilor referitoare la modalitățile de inspecție și măsurile de control, precum și la formarea și calificarea agenților, în domeniul țesuturilor și al celulelor umane, prevăzute în Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului [notificată cu numărul C(2010) 5278], publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 213/48 din 13 august 2010, CELEX: 32010D0453.

Aceste reglementări europene stabilesc premisele juridice pentru implementarea mecanismului de inspecție și măsurilor de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe și substanțele de origine umană utilizate în scopuri terapeutice.

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, precizându-se dacă transpunerea este totală, parțială sau selectivă;	c) argumentarea introducerii unor reglementări care nu sunt prevăzute expres în actul juridic al UE și/sau care depășesc cerințele minime stabilite de acesta.
Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004	Prezenta directivă stabilește standardele de calitate și de securitate	Transpus parțial Termenul limită și modalitatea de	-

privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane	pentru țesuturile și celulele umane destinate utilizării la om în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.	transpunere totală prin acțiuni incluse în PNA: Modificarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății. Termen limită: iulie, 2026.	
Decizia Comisiei din 3 august 2010 de stabilire a orientărilor referitoare la modalitățile de inspecție și măsurile de control, precum și la formarea și calificarea agenților, în domeniul țesuturilor și al celulelor umane, prevăzute în Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului	Prezenta decizie stabilește modalitățile de inspecție și măsurile de control, formarea și calificarea inspectorilor, în domeniul țesuturilor și al celulelor umane.	Transpus total	-

Actele juridice ale Uniunii Europene (Directiva 2004/23/CE; Decizia Comisiei din 3 august 2010) sunt transpuse în legislația națională a Republicii Moldova prin următoarele acte normative relevante:

- **Legea nr. 42/2008** privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, care stabilește normele și condițiile pentru desfășurarea activităților de transplant în Republica Moldova;
- **Hotărârea Guvernului nr. 694/2024** cu privire la instituirea Sistemului informațional „Transplant”;
- **Hotărârea Guvernului nr. 56/2025** privind schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane;
- **Ordinul ministrului sănătății nr. 427/2017** cu privire la aprobarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane;
- **Ordinul ministrului sănătății nr. 1052/2024** cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane;
- **Ordinul ministrului sănătății nr. 1095/2024** cu privire la trasabilitatea organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicarea Codului European Unic.

Informații detaliate cu privire la transpunerea exactă a acestor acte se regăsesc în tabelele de concordanță elaborate în cadrul procesului de armonizare a legislației naționale cu acquis-ul comunitar.

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

Lista actelor juridice ale Uniunii Europene pentru care se creează cadrul juridic intern necesar implementării:

- **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, esențială pentru prevenirea transmiterii bolilor și asigurarea unui standard ridicat de siguranță și calitate;

- **Decizia Comisiei din 3 august 2010** de stabilire a orientărilor referitoare la modalitățile de inspecție și măsurile de control, precum și la formarea și calificarea agenților, în domeniul țesuturilor și al celulelor umane, prevăzute în Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

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

Aprobarea proiectului de ordin este necesară pentru consolidarea cadrului normativ și funcțional al mecanismului de inspecție și măsurilor de control în domeniul transplantului, prin alinierea acestuia la standardele și practicile Uniunii Europene. Proiectul stabilește un sistem coerent de inspecție și control, care permite transpunerea cerințelor europene privind calitatea, siguranța și trasabilitatea activităților de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport sau transplant de organe și substanțe de origine umană, desfășurate de instituțiile autorizate. Prin reglementarea clară a procedurilor de evaluare, control și raportare, se asigură monitorizarea continuă a conformității și aplicarea eficientă a măsurilor corective.

Totodată, ordinul contribuie la creșterea transparenței, uniformizarea practicilor de inspecție și evaluare, precum și la fortificarea capacității instituționale a Agenției de Transplant. Prin aceste măsuri, se urmărește asigurarea unui nivel înalt de siguranță a pacientului și alinierea Republicii Moldova la cerințele acquis-ului comunitar în domeniul supravegherii și controlului calității în activitățile de transplant.

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 www.particip.gov.md <https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-procesului-de-elaborare-a-proiectului-de-ordin-cu-privire-la-aprobarea-regulamentului-privind-mecanismul-de-inspectie-si-masurile-de-control-privind-conformitatea-cu-standardele-de-calitate-si-siguranța-pentru-transplantul-de-organe-si-substanțele-de-origine-umana/15406>

Proiectul de ordin urmează să fie supus expertizei de compatibilitate cu legislația UE de către Centrul de Armonizare a Legislației și expertizei juridice de către Ministerul Justiției.

La elaborarea proiectului s-a ținut cont de prevederile metodologice de efectuare a expertizei anticorupție, Anexa nr. 2 la Hotărârea Colegiului Centrului Național Anticorupție nr. 6/2017.

7. Concluziile expertizelor

Informația referitoare la concluziile expertizei de compatibilitate cu legislația UE urmează a fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor/recomandărilor la proiectul de ordin.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Aprobarea prezentului proiect de ordin va genera procesul de elaborare a actelor interne la nivelul Agenției de Transplant.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Ministerul Sănătății și Agenția de Transplant vor oferi suport metodologic-consultativ prestatorilor de servicii medicale autorizați pentru activități de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, asigurând implementarea adecvată a prevederilor stabilite în acest ordin.

Ministru

Emil CEBAN