



FEDERAȚIA SINDICALĂ „SĂNĂTATEA” DIN MOLDOVA  
TRADE UNION FEDERATION „SĂNĂTATEA” from MOLDOVA  
ФЕДЕРАЦИЯ ПРОФСОЮЗОВ „СЭНЭТАТЯ” Молдовы

Afiliată la INTERNAȚIONALA SERVICIILOR PUBLICE  
CONSILIUL REPUBLICAN

Președinte: AUREL POPOVICI  
Vicepreședinte: IGOR ZUBCU

str. 31 August, 129  
MD2012, CHIȘINĂU  
REPUBLICA MOLDOVA  
tel. (373 2) 23 72 45; 23 71 96;  
Fax (373 2) 23 73 13; 23 74 87  
E-MAIL office@sindsan.md  
www.sindsan.md

Dnei Ruxanda Glavan,  
ministrul sănătății  
al Republicii Moldova

nr. 03-01/646 din 20.10.2015  
la nr. 01-1/2197 din 29.09.2015

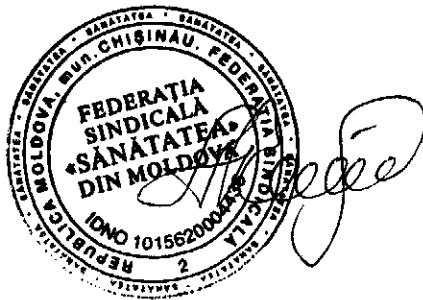
### AVIZ-MOTIVAȚIE

la proiectul hotărârii Guvernului „Privind modificarea și completarea Hotărârii  
Guvernului nr. 386 din 14 mai 2010 cu privire la instituirea Agenției de  
Transplant”

Federația Sindicală „Sănătatea” din Moldova a examinat proiectul hotărârii Guvernului „Privind modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 386 din 14 mai 2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant”.

Federația Sindicală „Sănătatea” din Moldova susține integral și avizează pozitiv proiectul prezentat spre avizare.

Președinte



Aurel Popovici

Ex. Igor Zubcu  
22 23 72 15  
078197777

*Scutnic I. Zubcu  
de pe proiect si avizare*  
*[Signature]* 08.10.15



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA**

str. Vasile Alecsandri 2, MD-2009, mun. Chișinău  
Tel. +373 22 729 907, +373 22 268 818; Fax. +373 22 738 781; e-mail: [office@ms.gov.md](mailto:office@ms.gov.md)  
[www.ms.gov.md](http://www.ms.gov.md)

*29.09.15* nr. *01-1/2194*  
La nr. din

**Ministerul Finanțelor**

**Ministerul Muncii, Protecției  
Sociale și Familiei**

**Ministerul Afacerilor Interne**

**Federația Sindicală „Sănătatea”  
din Moldova**

În scopul executării prevederilor Legii nr. 42 – XVI din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, Ministerul Sănătății a elaborat proiectul Hotărârii Guvernului „Privind modificarea și completarea ~~Hotărârii Guvernului nr. 385 din 14 noiembrie 2010~~ cu privire la instituirea Agenției de Transplant”.

Reieșind din cele menționate, Ministerul Sănătății solicită respectuos examinarea și avizarea proiectului menționat, în termenele stabilite de legislație.

Anexă: Proiectul hotărârii Guvernului (3 file).

Nota de argumentare (5 file).

Ministru

*[Signature]*

Ruxanda GLAVAN

Ex. Rodica Scutelnic  
Tel. 022268871

*Aviz pozitiv*  
*20.10.15*  
*I. Zubcu*

FEDERAȚIA SINDICALĂ „SĂNĂTATEA” DIN MOLDOVA
INTRARE NR. <i>941</i>
<i>05.10</i> 20 <i>15</i>

## GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

**Hotărîre nr.  
privind modificarea și completarea  
Hotărîrii Guvernului nr.386 din 14 mai 2010  
„Cu privire la instituirea Agenției de Transplant”**

În scopul executării prevederilor Legii nr. 42 – XVI din 06 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:**

Se aprobă modificările și completările ce se operează în Hotărîrea Guvernului nr.386 din 14 mai 2010 „Cu privire la instituirea Agenției de Transplant” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova 2010, nr. 78-80, art. 457 ) după cum urmează:

I. În Hotărîre:

1. La punctul 3 numărul „15,5” se substituie cu numărul 19,5”.
2. Punctul 4 se expune în redacție nouă și va avea următorul cuprins:  
„ 4. Finanțarea Agenției de Transplant se va efectua din contul și în limitele alocațiilor aprobate anual în bugetul public național, precum și din alte surse, conform legislației în vigoare.”

II. La anexa nr. 1 la Hotărîrea Guvernului nr.386 din 14 mai 2010:

1. Punctul 5 se completează cu subpunctul 4) care va avea următorul cuprins:  
„4) monitorizarea și controlul trasabilității reproducerii umane asistate medical.”
2. La punctul 6, subpunctele 2), 4), 5), 6),7), 8), 9), 15) se expun în redacție nouă și vor avea următorul cuprins:  
„ 2) deține și administrează sistemul informațional „Transplant”, Registrul Național Renal, asigură trasabilitatea continuă a tuturor activităților de transplant și elaborarea rapoartelor statistice în domeniu”;  
„ 4) prezintă propuneri Ministerului Sănătății în scopul perfecționării actelor normative, privind reglementarea tuturor activităților de transplant de organe, țesuturi și celule umane”;

„ 5) propune spre autorizare Ministerului Sănătății instituțiile medico-sanitare în care se pot desfășura activități de prelevare și/sau de transplant de organe, țesuturi sau celule umane, medici care pot preleva și transplanta organe, țesuturi și celule umane, băncile de țesuturi și/sau de celule și a altor persoane juridice, care desfășoară activități de prelevare, prelucrare, testare, conservare, stocare, transport și livrare de țesuturi sau celule umane”;

„ 6) întocmește și ține Lista instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi umane și/sau de celule și a altor persoane juridice autorizate și supraveghează activitatea lor în acest domeniu”;

„ 7) prezintă propuneri Ministerului Sănătății, privind retragerea/suspendarea activității instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi umane și/sau de celule și a altor persoane juridice, care desfășoară activități de prelevare, prelucrare, testare, conservare, stocare, transport și livrare de țesuturi sau celule, care nu corespund cerințelor unice stabilite”;

„ 8) instituie un sistem unic de codificare, ce furnizează informații despre donator și primitor cu privire la principalele caracteristici și proprietăți ale organelor, țesuturilor și celulelor acestora”;

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

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

3. La punctul 8, subpunctul 1), alineatul a) după cuvântul „donarea” cuvântul „și” se exclude, iar după cuvântul „prelevarea” se adaugă cuvintele „și transplantul”;

4. La punctul 8, subpunctul 1), alineatul b) se expune în redacție nouă și va avea următorul cuprins:

„ b) întocmirea și gestionarea listelor unice de așteptare ale primitorilor de organe.”;

5. La punctul 8, subpunctul 1), alineatul c) cuvintele „țesuturilor sau celulelor umane” se exclud;

6. La punctul 8, subpunctul 1), aliniatul i) după cuvântul „medicali” se adaugă cuvintele „în cadrul Centrului de formare profesională a personalului medical din domeniul transplantului”

7. Punctul 8 se completează cu subpunctul 7) cu următorul cuprins:

„7) să efectueze monitorizarea și controlul trasabilității reproducerii umane asistate medical.”;

8. La punctul 11, subpunctul 10) cuvântul „lunar” se substituie cu cuvântul „anual”;

9. La punctul 16, subpunctul 3) cuvântul „acordului” se substituie cu cuvântul „consimțământului”;

III. La anexa nr.2 la Hotărîrea Guvernului nr.386 din 14 mai 2010:

1. Punctul 3 se expune în redacție nouă și va avea următorul cuprins:

„3. Direcția monitorizare și control a activităților de reproducere umană”;

2. Punctul 4 se expune în redacție nouă și va avea următorul cuprins:

„4. Direcția sisteme informaționale și logistică  
4.1 Secția Registru Național Renal”;

3. Se completează cu punctul 6 cu următorul cuprins:

„6. Serviciul juridic.”

4. Se completează cu punctul 7 cu următorul cuprins:

„7. Centrul de formare profesională a personalului medical din domeniul transplantului”

**Prim-ministru**

**Valeriu STRELEȚ**

Contrasemnează:

Ministrul Sănătății

Ruxanda Glavan

Ministrul Justiției

Vladimir Cebotari

Ministrul Finanțelor

Anatol Arapu

**Nota de argumentare**  
**la proiectul Hotărîrii Guvernului pentru modificarea și completarea**  
**Hotărîrii Guvernului nr.386 din 14 mai 2010**  
**„Cu privire la instituirea Agenției de Transplant”**

**Necesitatea elaborării proiectului**

La 12 iunie 2014 prin Legea nr. 103 (MO nr. 185 – 199 din 18 iunie 2014, art. 438), Parlamentul Republicii Moldova a aprobat modificările și completările în Legea privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane nr. 42 din 06 martie 2008 (MO din 25.04.2008, nr: 81, art. 273). Aceasta dictează introducerea unor modificări și completări în Hotărîrea Guvernului nr. 386 din 14 mai 2010 „Cu privire la instituirea Agenției de Transplant” și în Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant.

**Principalele prevederi și elemente noi ale proiectului**

Prin punctul 13 al Articolului unic al Legii nr. 103 din 12 iunie 2014 a fost modificat aliniatul (1) al art. 29 al Legii nr. 42 din 06 martie 2008 și s-a stabilit, că activitățile Agenției sunt finanțate din bugetul de stat și din alte surse conform legislației. Această modificare a Legii nr. 42 din 06 martie 2008 permite expunerea punctului 4 din Hotărîrea Guvernului nr.386 în redacție nouă cu cuprinsul indicat în proiectul anexat.

Noile prevederi ale Legii nr. 42 aprobate prin Legea nr. 103 din 12 iunie 2014 privind:

- lărgirea obiectului reglementării, cuprins de legea dată (art.1);
- schimbul de organe la nivel internațional (art.5);
- posibilitatea implicării în activitățile de transplant a instituțiilor medico – sanitare private (art.9);
- constituirea și funcționarea băncilor de țesuturi și celule umane, inclusiv celule STEM și reproductive;
- necesitatea perfectării și asigurarea funcționării sistemului informațional privind crearea Registrului Național Renal, cât și despre activitățile de transplant și cele reproductive, (art.23), - impun concretizarea obligațiilor și drepturilor Ministerului Sănătății, Agenției de Transplant în domeniu și ca urmare, Ministerul Sănătății propune modificarea și completarea subpunctelor 2, 4 – 9, 15 ale punctului 6; punctelor: 8, 9, 11, 16 și 17 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant așa cum este indicat în proiectul anexat.

De asemenea, se propune modificarea structurii organizaționale și efectivului - limită a Agenției de Transplant, respectiv se propune modificarea conținutului anexei nr.2 la Hotărârea Guvernului nr. 386 din 14 mai 2010 și conținutului punctului 3 al acestei Hotărâri. Modificarea structurii organizaționale a Agenției se impune ca rezultat al practicii activității ei de patru ani și noilor sarcini ce-i revin.

Astfel, prevederile art. 23 al Legii nr. 42 modificat prin Legea nr. 103 la 12 iunie 2014 stabilesc, că Agenția este obligată să creeze, să întrețină logistic și să administreze un sistem informațional, ce va asigura cetățenilor Republicii Moldova garantarea realizării prevederilor art. 34, art. 36 din Constituția Moldovei, inclusiv:

- dreptul la protecția datelor cu caracter personal;
- dreptul la informație;
- dreptul la o trasabilitate reală a activităților de transplant și repartizarea nepărtinitoare a organelor, țesuturilor și celulelor prelevate pentru transplantare;
- dreptul de a fi inclus în lista de așteptare pentru transplant și alte drepturi garantate de legislația în vigoare a Moldovei.

Pentru asigurarea bunei funcționări a Registrului Național Renal este necesar de a lărgi structura Direcției sisteme informaționale și logistică cu două funcții. În competența Registrului Național Renal, creat în cadrul Direcției sisteme informaționale și logistică, va fi instituirea unei strânse colaborări a centrelor/secțiilor de dializă cu centrele de transplant renal, asigurând monitorizarea eficientă a pacienților luați la tratament prin dializă, pacienților înscriși în Lista de așteptare pentru transplant renal cât și celor transplantați. Registrul Național Renal va permite monitorizarea distribuției teritoriale și utilizării metodelor de tratament substitutiv renal, monitorizarea bolnavilor noi incluși în program de tratament cu dializă, monitorizarea tratamentului de substituție a funcției renale la copii.

Transplantul de rinichi este cost-eficient. În cazul bunei desfășurări a activităților de transplant renal cu efectuarea a 20 de intervenții pe an, bugetul statului va economisi circa 1 mil. de lei după primul an de transplant. La efectuarea a 50 de transplanturi renale, economia din bugetul statului va constitui aproximativ 2,5 mil. lei pe an. În același timp Registrul Național Renal va permite evaluarea necesităților în tratament substitutiv prin hemodializă și respectiv prin dializă peritoneală. Registrul Național Renal va analiza prestația furnizorilor de servicii de dializă și va permite analiza calității serviciilor de dializă la fiecare furnizor în parte. Pentru îndeplinirea atribuțiilor sale este

necesar crearea unui soft, care să fie integrat în sistemul informațional automatizat „Transplant”.

De asemenea, în Republica Moldova, ca și în toată lumea, iau amploare activitățile de reproducere umană și respectiv sunt necesare monitorizarea și controlul eficient al acestora, ce urmează să fie exercitate de Agenția de Transplant, pentru ce se cere crearea în componența ei a unei subdiviziuni respective. Subdiviziunea creată - Direcția monitorizare și control a activităților de reproducere umană, parte componentă a Agenției de Transplant, pentru asigurarea funcționalității acesteia este necesar adăuga de două funcții. Astfel, în competența subdiviziunii create va intra monitorizarea și controlul trasabilității reproducerii umane asistate medical. Acest fapt presupune proceduri de autorizare, inspecție, monitorizare continuă a instituțiilor medicale în vederea activităților de reproducere umană asistată medical. Direcția nou creată va fi responsabilă de elaborarea propunerilor de politici în domeniul reproducerii umane asistate medical în Republica Moldova în concordanță cu Directivele Uniunii Europene în domeniu. Direcția va selecta și prezenta spre autorizare instituțiile medico-sanitare pentru activități de reproducere umană asistate medical, va asigura implementarea standardelor de calitate și de protecție cu privire la metodele de tratament utilizate în reproducerea umană asistată medical, va stabili un sistem de identificare, raportare și investigare a cazurilor adverse serioase, care țin de activitatea de reproducere, cât și va institui un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, conservare, păstrare, testare, stocare și distribuire a celulelor reproductive. Pentru monitorizarea eficientă a activităților de reproducere umană pe întreg teritoriul Republicii Moldova va fi necesar crearea unui soft în cadrul sistemului informațional automatizat „Transplant”.

Astfel, cele expuse mai sus și cerințele actuale ale dezvoltării medicinei contemporane, prin asigurarea drepturilor fundamentale ale cetățenilor Republicii Moldova la viață și protecția sănătății, dictează reorganizarea structurii Agenției de Transplant, conform noilor cerințe ale Legii nr. 42 în redacția Legii nr. 103 din 12 iunie 2014 și instituirea în cadrul acesteia, în limita resurselor alocate de Guvern, a Direcției monitorizare și control a activităților de reproducere umană în conformitate cu Directiva 2004/23/CE, a Direcției sisteme informaționale și logistică cu Secția Registru Național Renal inclusă în cadrul acestei direcții, a Serviciului juridic, ceea ce poate fi realizat prin alocarea de mijloace financiare pentru suplinirea cu cel puțin a patru unități de personal în cadrul Agenției de Transplant.

În ceea ce privește instituirea „Centrului de formare profesională a personalului medical din domeniul transplantului” (în continuare Centru), nu se



presupune alocarea unor surse financiare suplimentare pentru activitatea lui, deoarece în cadrul Centrului vor fi implicați salariații Agenției de Transplant.

Instituirea Centrului, ca a o subdiviziune al Agenției de Transplant, se impune prin realizarea unui sistem de formare profesională specializată pentru creșterea nivelului de competență și îmbunătățirea adaptabilității personalului medical din domeniul transplantologiei, fiind una din obligațiunile primordiale ale Agenției de Transplant.

În acest context, apelând la modernizarea procesului actual de instruire, prin abordare interdisciplinară și tehnici de instruire combinate și la prerogativa Agenției de Transplant în procesul de instruire a personalului medical și formarea publicului larg în probleme de transplant, Centrul va avea următoarele direcții de instruire: prestarea serviciilor de instruire a personalului medical calificat, în vederea stabilirii diagnosticului insuficiențelor organice ireversibile; depistării precoce a pacienților cu insuficiența organică cronică; studii de caz din practica națională și internațională; implicarea nejustificată a organelor de drept în activitatea instituțiilor medicale autorizate pentru activități în domeniul transplantului. Consultații în domeniul legal necesar desfășurării calitative a activităților de transplant; asistența medicală specializată, care include etapele legate de prelevare și transplant; dezvoltarea sistemului informațional; protecția datelor cu caracter personal ș.a., contra plată în bază de contract pentru instituții, organizații, persoane juridice și fizice.

Scopul instituirii Centrului este organizarea instruirilor personalului medical implicat în activități de transplant, participarea activă în formarea competențelor profesionale și asigurarea formării continue a medicilor cât și a asistentelor medicale. În această ordine de idei se încadrează și recomandările experților Consiliului Europei, implicați în proiectul „TWINNING” în vederea consolidării Agenției de Transplant și a armonizării legislative în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană. Scopul acestui proiect este de a dezvolta sistemul de transplant din Republica Moldova și de a consolida Agenția de Transplant prin îmbunătățirea cadrului instituțional și legal, asigurarea standardelor de calitate și creșterea cunoștințelor, abilităților și practicilor, dar și a eticii resurselor umane. În acest context experții au pus accentul pe transferul cunoștințelor și a celor mai bune practici din țările Uniunii Europene către profesioniștii din Republica Moldova, care se poate efectua cu ajutorul Agenției de Transplant ca autoritate competentă la nivel național. Activitatea Centrului va fi finanțată în conformitate cu Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant.

### **Fundamentarea economico – financiară**

Implementarea modificărilor propuse va necesita cheltuieli bugetare suplimentare.

Astfel, întru introducerea a patru unități de personal suplimentare, costul implementării proiectului va constitui 303,8 mii lei anual.

### **Participanții la elaborarea proiectului**

La elaborarea proiectului a participat grupul de lucru al Ministerului Sănătății, de comun cu Agenția de Transplant, membrii Comisiei de specialitate ai Ministerului Sănătății în domeniu, ș.a.

### **Rezultatul scontat**

Adoptarea proiectului în cauză va permite îmbunătățirea reglementărilor juridice a relațiilor sociale din domeniile transplantului de organe, țesuturi sau celule umane cât și a reproducerii umane asistate medical. În domeniul reproducerii umane asistate medical aspectele juridice și sociale vor fi supuse mecanismelor de ajustare la standardele Uniunii Europene în domeniu și ca urmare a includerii Republicii Moldova în circuitul de valori existent a UE. Crearea Registrului Național Renal va îmbunătăți substanțial relațiile în domeniul dializei și transplantului renal, va ajuta la stabilirea reglementărilor juridice și sociale în domeniul public, public-privat și privat ce ține de activitatea de dializă. Ca rezultat, implementarea reglementărilor sus-numite vor duce la îmbunătățirea activităților în domeniul controlului de stat a activităților în transplant de organe, țesuturi sau celule cât și a reproducerii umane asistate medical.

Ministru



Ruxanda GLAVAN