

Tabel de concordanță privind transpunerea
 Directivei 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);

1. Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX

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): art. 3, lit. (b), (c), (g), (n), (o), (s); art. 9, alin (4), art. 18, alin (2), art. 20 – 21 și Anexa (Partea A „Date minime” și Partea B „Date suplimentare”

2. Titlul proiectului de act normativ național

Hotărîrea Guvernului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de tesuturi și celule umane.

Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)

Compatibil

4. Autoritatea/persoana responsabilă

Ministerul Sănătății – Buga Diana, șef Direcția politici în domeniul asistenței medicale spitalicești
 Agenția de Transplant – 1) Grigore Romanciuc, director
 2) Tatiana Țîmbalari, șef Direcția transplantologie
 3) Ludmila Ciubotaru, șef Serviciul de coordonare și monitorizare a activităților de reproducere umană
 4) Liliana Iamandii, jurista

Agencia de Transplant – 1) Grigore Romanciuc, director

- 2) Tatiana Țîmbalari, șef Direcția transplantologie
- 3) Ludmila Ciubotaru, șef Serviciul de coordonare și monitorizare a activităților de reproducere umană
- 4) Liliana Iamandii, jurista

30.08.24

6. Actul Uniunii Europene	7. Proiectul de act normativ național	8. Gradul de	9. Observații
---------------------------	---------------------------------------	--------------	---------------

		compatibilitate	
CAPITOLUL I OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII <i>Articolul 1</i> Obiect Prezenta directivă stabilește normele vizând asigurarea unor standarde de calitate și de siguranță pentru organele umane (denumite în continuare „organe”) destinate transplantului uman, în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.	- <i>LEGE Nr. 42 din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (În continuare <i>Legea nr. 42/2008</i>)</i> Art.4, 1), g) asigurarea implementării standardelor de calitate și siguranță cu privire la organe, țesuturi și celule; Art.6, alin. (1) Controlul activității din domeniul transplantului se stabilește de către Agenția și se menține printr-un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de	Compatibil	

	donare, prelevare, conservare, testare, stocare și distribuție pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor folosite pentru transplant. Măsurile de control și modalitățile de inspecție se aprobă de către Agenția. Art.6, alin. (2) În scopul garantării calității și siguranței organelor, țesuturilor și celulelor care urmează a fi prelevate și transplantate, Agenția este în drept să organizeze inspecție și să pună în aplicare măsuri de control adecvate privitor la: ... - Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerul Sănătății nr. 427 din 6.06.2017 (în continuare Standardul 427/2017), Cap. III Asigurarea standardelor de calitate și siguranță pentru organele și țesuturile umane destinate transplantului.		
<i>Articolul 2</i> Domeniu de aplicare (1) Prezenta directivă se aplică donării, testării, evaluării, prelevării, conservării, transportului și transplantului de organe destinate transplantului.	- Legea nr. 42/2008, Preambul, Art.1 În scopul asigurării protecției drepturilor donatorilor și beneficiarilor de organe, țesuturi și celule umane, facilitării transplantului de organe, țesuturi și celule, contribuirii la salvarea vieții omenești sau la ameliorarea considerabilă a calității ei, precum și în scopul prevenirii comercializării părților corpului uman, în corespundere cu Directiva nr. 2004/23/EU din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și celulelor umane și cu Directiva nr. 2010/53/EU din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, în temeiul art.36 din Constituția Republicii Moldova. - Standardul 427/2017, Cap. III	Compatibil	
(2) În cazul în care astfel de organe sunt utilizate în scopul cercetării, prezenta directivă nu se aplică decât dacă acestea sunt destinate transplantului uman.	- Legea nr. 42/2008, Art.1 Prezenta lege stabilește cadrul juridic de reglementare a transplantului pentru toate organele	Compatibil	

<i>Articolul 3</i> Definiții În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții: (a) „autorizare” înseamnă autorizare, acreditare, desemnare, acordare a unei licențe sau înregistrare, în funcție de conceptele utilizate și practicile din fiecare stat membru;	- Standardul 427/2017, Cap. I, 1. Noțiuni generale și definiții folosite în text: a) „autorizare”- procedura prin care Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant permite desfășurarea activităților de donare și/sau transplant de organe;	Compatibil	
(b) „autoritate competentă” înseamnă orice autoritate, organism, organizație și/sau instituție responsabile de punerea în aplicare a cerințelor prezentei directive;	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE 2. În sensul prezentului Regulament se utilizează următoarele noțiuni: <i>autoritate competentă</i> - orice autoritate, organism, organizație și/sau instituție responsabile de coordonarea, supravegherea, autorizarea și inspecția activității din domeniul transplantului, precum și implementarea actelor normative privind activitatea din domeniul transplantului. Autoritatea competentă pe domeniul transplantului în Republicii Moldova este Agenția de Transplant (în continuare Agenția de Transplant);	Compatibil	
(c) „distrugere” înseamnă destinația finală a unui organ în cazul în care nu este utilizat pentru transplant;	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE	Compatibil	

	<i>distrugere</i> - destinația finală a unui organ în cazul în care nu este utilizat pentru transplant; - Standardul 427/2017, Cap. I <i>distrugere</i> - destinația finală a unui organ și/sau țesuturilor și/sau celulelor în cazul în care nu este utilizat pentru transplant;		
(d) „donator” înseamnă o persoană care donează unul sau mai multe organe, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieții persoanei în cauză sau după decesul acesteia;	- Legea nr. 42/2008, Art.2 donator – subiectul în viață sau decedat de la care se prelevă organe, țesuturi și/sau celule în scop terapeutic - Standardul 427/2017, Cap. I donator - persoana care donează unul sau mai multe organe, țesuturi și/sau celule pentru utilizare terapeutică, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieții persoanei în cauză sau după decesul acesteia;	Compatibil	
(e) „donare” înseamnă faptul de a dona organe destinate transplantului;	- Standardul 427/2017, Cap. I donare - faptul de a dona organe și/sau țesuturi și/sau celule umane destinate transplantului;	Compatibil	
(f) „evaluarea donatorului” înseamnă colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile donatorului, necesare pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe, pentru a efectua o evaluare adecvată a riscurilor, pentru a reduce la minimum riscurile pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor;	- Standardul 427/2017, Cap. I evaluarea donatorului - colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile donatorului, pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe și/sau țesuturi și/sau celule, pentru a efectua o evaluare adecvată a riscurilor, pentru a reduce la minimum riscurile pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor și/sau țesuturi și/sau celule;	Compatibil	
(g) „organizație europeană de schimb de organe” înseamnă o organizație non-profit, publică sau privată, consacrată schimbului național și transfrontalier de organe, ale cărei țări membre sunt în majoritate state membre;	- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE	Compatibil	

	<i>organizație europeană de schimb de organe</i> - o organizație non-profit, publică sau privată, consacrată schimbului național și transfrontalier de organe, ale cărei țări membre sunt în majoritate state membre UE;		
(h) „organ” înseamnă o parte diferențiată a corpului uman, formată din diferite țesuturi, care își menține structura, vascularizarea și capacitatea de a-și îndeplini funcțiile fiziologice, având un nivel semnificativ de autonomie. Constituie organ în înțelesul arătat și o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în același scop ca și organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură și vascularizare;	- Legea nr. 42/2008, Art. 2 organ – o parte vitală diferențiată a corpului uman, formată din diferite țesuturi care îi menține structura, vascularizarea și dezvoltă funcțiile fiziologice cu un important nivel de autonomie; - Standardul 427/2017, Cap. I organ - o parte vitală diferențiată a corpului uman, formată din diferite țesuturi care îi mențin structura, vascularizarea și dezvoltă funcțiile fiziologice cu un important nivel de autonomie. În înțelesul indicat, constituie organ și o parte a unui organ dacă este destinată utilizării în corpul uman în același scop ca și organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură și vascularizare;	Compatibil	
(i) „evaluarea organului” înseamnă colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, pentru a efectua o evaluare adecvată a riscurilor, pentru a reduce la minimum riscurile pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor;	Standardul 427/2017, Cap. I evaluarea organului - colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, a reduce la minimum riscurile pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor;	Compatibil	
(j) „prelevare” înseamnă un proces prin care organele donate devin disponibile;	Standardul 427/2017, Cap. I prelevare - procedeu prin care organele, țesuturile sau celulele donate devin utile pentru transplant;	Compatibil	
(k) „centru de prelevare” înseamnă o unitate sanitară, o echipă sau un departament din cadrul unui spital, o persoană sau oricare alt organism care realizează sau coordonează prelevarea de organe și este autorizat pentru această activitate de autoritatea competentă în conformitate cu cadrul de reglementare din statul membru respectiv;	Standardul 427/2017, Cap. I centru de prelevare - instituție medico-sanitară, o echipă sau un serviciu din cadrul unui spital sau oricare altă instituție care este autorizată de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant să efectueze prelevarea de organe umane, țesuturi sau celule de origine umană;	Compatibil	
(l) „conservare” înseamnă utilizarea unor agenți chimici, modificarea condițiilor de mediu sau alte mijloace folosite pentru a împiedica sau pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor, de la prelevare la transplant;	Standardul 427/2017, Cap. I conservare - înseamnă utilizarea unor agenți chimici, modificarea condițiilor de mediu sau alte mijloace folosite pe parcursul etapei de procesare pentru a împiedica sau pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a	Compatibil	

	organelor și/sau țesuturilor și/sau celulelor umane, de la prelevare și până la transplant;		
(m) „primitor” înseamnă o persoană care beneficiază de un transplant al unui organ;	Standardul 427/2017, Cap. I primitor - persoana care beneficiază de transplantul de organe și/sau de țesuturi, și/sau de celule umane;	Compatibil	
n) „incident advers grav” înseamnă orice incident nedorit și neașteptat intervenit în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant, care ar putea determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții sau care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care poate provoca sau prelungi spitalizarea sau morbiditatea;	- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE <i>incident advers grav</i> - orice incident nedorit și neașteptat intervenit în orice etapă a lanțului, de la donare până la transplant, care ar putea determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții sau care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care poate provoca sau prelungi spitalizarea sau morbiditatea; - Standardul 427/2017, Cap. I incident advers sever - orice eveniment inoportun legat de procurarea, controlul, procesarea, conservarea și distribuția de țesuturi și celule umane, susceptibil de a transmite o boală contagioasă, de a provoca decesul sau condiții amenințătoare pentru viață, de a produce o invaliditate sau o incapacitate la primitori ori de a provoca sau a prelungi o spitalizare ori o morbiditate;	Compatibil	
(o) „reacție adversă gravă” înseamnă o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant, care este fatală, pune în pericol viața sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungește spitalizarea sau morbiditatea;	- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE	Compatibil	

	<i>reacție adversă gravă</i> - o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului, de la donare până la transplant, care este fatală, pune în pericol viața sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungește spitalizarea sau morbiditatea; - Standardul 427/2017, Cap. I <i>reacție adversă gravă</i> - înseamnă o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donator sau la primitor, legată de orice etapă a lanțului, de la donare până la transplant, care este fatală, pune în pericol viața sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungește spitalizarea sau morbiditatea;		
(p) „proceduri operaționale” înseamnă instrucțiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele și metodele care trebuie utilizate și rezultatul final preconizat;	- Standardul 427/2017, Cap. I <i>proceduri standard de operare</i> - instrucțiuni scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele și metodele ce trebuie utilizate și produsul final preconizat;	Compatibil	
(q) „transplant” înseamnă procesul prin care se urmărește restaurarea anumitor funcții ale corpului uman prin transferul unui organ de la un donator către un primitor;	- Standardul 427/2017, Cap. I <i>transplant</i> - activitate medicală cu scop de reconstituire a funcției organismului uman prin transfer echivalent de organe, țesuturi și celule de la un donator la un recipient. Transplantul poate fi de la o persoană la alta (alogenic) sau de la sine la sine (autolog);	Compatibil	
(r) „centru de transplant” înseamnă o unitate sanitară, o echipă sau un departament din cadrul unui spital sau oricare alt organism care realizează transplantul de organe și este autorizat pentru această activitate de autoritatea competentă în conformitate cu cadrul de reglementare din statul membru respectiv;	- Standardul 427/2017, Cap. I <i>centru de transplant</i> - instituție medico - sanitară, o echipă sau un departament din cadrul unui spital sau oricare altă instituție care realizează transplantul de organe, țesuturi sau celule umane și este autorizată pentru această activitate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant;	Compatibil	
(s) „trasabilitate” înseamnă capacitatea de a localiza și identifica organul în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea: — de a identifica donatorul și centrul de prelevare; — de a identifica primitorul (primitorii) și centrul (centrele) de transplant; precum și	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)	Compatibil	

— de a localiza și a identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu organul respectiv.	Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE <i>trasabilitatea organelor</i> - capacitatea de a localiza și identifica organul în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea de a: - identifica donatorul și centrul de prelevare; - identifica primitorul (primitorii) și centrul (centrele) de transplant; - localiza și a identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu organul respectiv. - Standardul 427/2017, Cap. I <i>trasabilitatea organelor</i> - capacitatea de a localiza și identifica organul în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea: a) de a identifica donatorul și centrul de prelevare; b) de a identifica primitorul (primitorii) și centrul (centrele) de transplant; c) de a localiza și a identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu organul respectiv;		
CAPITOLUL II CALITATEA ȘI SIGURANȚA ORGANELOR <i>Articolul 4</i> Cadru privind calitatea și siguranța (1) Statele membre garantează instituirea unui cadru privind calitatea și siguranța pentru a acoperi toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, cu respectarea normelor prevăzute în prezenta directivă.	- Legea nr. 42/2008, Art.6. Controlul calității (1) Agenția stabilește și menține un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, conservare, testare, stocare și distribuție pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor folosite pentru transplant. Măsurile de control și modalitățile de inspecție se aprobă de Agenție. (2) În scopul garantării calității și siguranței organelor, țesuturilor și celulelor care urmează a fi prelevate și transplantate, Agenția este în drept să organizeze inspecții și să pună în aplicare măsuri de control adecvate privitor la: a. activitatea băncilor de țesuturi, incluzând procedurile și activitățile efectuate în acestea în conformitate cu prezenta lege; b. documente sau la alte înregistrări ce se fac în conformitate cu prezenta lege; c. cazurile de reacții și efecte adverse grave.	Compatibil	

	- Hotărârea Guvernului Nr. HG 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant (în continuare HG nr. 386/2010) Cap. III, pct. 8, lit. f) Asigurarea implementării standardelor de calitate și de protecție cu privire la organe, țesuturi și celule umane; - Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 19.3.1. Cadru privind calitatea și siguranța organelor umane; a) Agenție de Transplant va institui un cadru privind calitatea și siguranța pentru a acoperi toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, cu respectarea normelor prevăzute în prezentele cerințe.		
(2) Cadrul privind calitatea și siguranța prevede adoptarea și punerea în aplicare a unor proceduri operaționale pentru: (a) verificarea identității donatorului; (b) verificarea informațiilor privind consimțământul donatorului sau al familiei donatorului, autorizarea sau absența oricăror obiecții, în conformitate cu normele naționale care se aplică la locul în care se efectuează donarea și prelevarea; (c) verificarea evaluării complete a organului și a donatorului în conformitate cu articolul 7 și cu anexa; (d) prelevarea, conservarea, ambalarea și etichetarea organelor, în conformitate cu articolele 5, 6 și 8; (e) transportul organelor în conformitate cu articolul 8; (f) asigurarea trasabilității, în conformitate cu articolul 10, garantând respectarea normelor de drept al Uniunii și de drept național cu privire la protecția datelor cu caracter personal și la confidențialitate; (g) raportarea exactă, rapidă și verificabilă a incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1); (h) gestionarea incidentelor și reacțiilor adverse grave în conformitate cu articolul 11 alineatul (2).	- Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 19.3.2 Cadrul privind calitatea și siguranța organelor umane prevede adoptarea și punerea în aplicare a unor proceduri standard de operare pentru: a) verificarea identității donatorului potențial; b) verificarea informațiilor privind consimțământul donatorului sau al familiei donatorului, autorizarea sau absența oricăror obiecții, în conformitate cu Legea Nr. 42 din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane legislația în vigoare; c) verificarea evaluării complete a organului și a donatorului în conformitate cu pct. 20 și pct. 26 din prezentele cerințe; d) prelevarea, conservarea, ambalarea și etichetarea organelor, în conformitate cu punctele 19.2. și 19.4; e) transportul organelor în conformitate cu punctul 21; f) asigurarea trasabilității, în conformitate cu punctul 22, garantând respectarea normelor de drept național cu privire la protecția datelor cu caracter personal și la confidențialitate; g) raportarea exactă, rapidă și verificabilă a incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu punctul 23 subpunctul 23.1.; h) gestionarea incidentelor și reacțiilor adverse grave în conformitate cu punctul 23 subpunctul 23.1.; Procedurile standard de operare prevăzute la literele (f), (g) și (h) precizează, responsabilitățile care revin centrelor de prelevare, și centrelor de transplant.	Compatibil	

Procedurile operaționale prevăzute la literele (f), (g) și (h) precizează, printre altele, responsabilitățile care revin centrelor de prelevare, organizațiilor europene de schimb de organe și centrelor de transplant.			
(3) În plus, cadrul privind calitatea și siguranța garantează că personalul medical implicat în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, este calificat sau instruit corespunzător și competent, și instituie programe de instruire specifice adresate acestui personal.	- Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 19.3.3. Cadrul privind calitatea și siguranța organelor umane garantează că personalul medical implicat în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, este calificat sau instruit corespunzător și competent, și instituie programe de instruire specifice adresate acestui personal..	Compatibil	
<i>Articolul 5</i> Centre de prelevare (1) Statele membre se asigură că prelevarea se realizează în centre de prelevare sau este efectuată de centre de prelevare care respectă normele stabilite în prezenta directivă.	- Legea nr. 42/2008, Art. 8 Orice activitate de transplant va fi desfășurată la cel mai înalt nivel profesional și conform standardelor etice; Art.9 (1), (2), (3), (4); (1) Prelevarea și conservarea de organe pentru transplant se efectuează exclusiv în instituții medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției. Prelevarea și conservarea de țesuturi și de celule pentru transplant se efectuează în instituții medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției. (2) Dreptul de a preleva organe, țesuturi și celule pentru transplant îl au doar medicii autorizați de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției în procesul de autorizare a instituției medico-sanitare. (3) Transplantul de organe este permis numai în instituții medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției, fiind efectuat de către profesioniști care intră sub incidența unor jurisdicții ce asigură cerințele de calitate și siguranță. Transplantul de țesuturi și de celule este permis numai în instituții medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției. (4) Instituțiile medico-sanitare autorizate să efectueze prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule sînt obligate să prezinte rapoarte despre activitatea în cauză în modul stabilit de Ministerul Sănătății. - Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 19.3.4. Centre de prelevare (instituții medico-sanitare autorizate): a) Agenție de Transplant va asigura ca prelevarea să se realizeze în centre de prelevare care respectă normele stabilite în prezentele cerințe tehnice.	Compatibil	

(2) Statele membre furnizează, la solicitarea Comisiei sau a unui alt stat membru, informații privind criteriile naționale de autorizare a centrelor de prelevare.	- Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 19.3.4. Centre de prelevare (<i>instituții</i> medico-sanitare autorizate): b) Centrele de prelevare vor stabili prin ordin intern persoanele responsabile de prelevare și modul de organizare a prelevării în instituție, răspunderea și raporturile ierarhice.	Compatibil	
<i>Articolul 6</i> Prelevarea de organe (1) Statele membre se asigură că activitățile medicale din cadrul centrelor de prelevare, precum selecția și evaluarea donatorului, sunt realizate cu avizul și sub îndrumarea unui medic, în înțelesul Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale (1).	- Legea nr. 42/2008, Art.9 (1) Prelevarea și conservarea de organe pentru transplant se efectuează exclusiv în instituții medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției. Prelevarea și conservarea de țesuturi și de celule pentru transplant se efectuează în instituții medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției. - Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 19.4. Prelevarea de organe: subpct. 19.4.1. Activitățile medicale din cadrul centrelor de prelevare, precum selecția și evaluarea donatorului, sunt realizate cu avizul și sub îndrumarea coordonatorului de transplant.	Compatibil	
(2) Statele membre se asigură că prelevarea are loc în săli de operație care sunt concepute, construite, menținute și folosite în conformitate cu standardele corespunzătoare și cu cele mai bune practici medicale pentru a garanta calitatea și siguranța organelor prelevate.	- Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 19.4.2. Prelevarea are loc în localuri special amenajate care sunt concepute, construite, menținute și gestionate într-un mod care să corespundă cu cerințele prevăzute în prezentele cerințe tehnice în conformitate cu cele mai bune practici medicale.	Compatibil	
(3) Statele membre se asigură că materialul și echipamentele folosite pentru prelevare sunt utilizate în conformitate cu legislația, standardele și orientările relevante ale Uniunii, cele internaționale și cele naționale referitoare la sterilizare și la dispozitivele medicale.	- Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 19.4.3. Localurile respective sunt conforme cu standardele aplicabile în mod normal pentru sălile de operații, inclusiv: a) acces limitat; b) personalul poartă costume adecvate pentru operațiile sterile, și anume mănuși sterile, bonete și măști pentru față. - Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 19.4.4. Materialul și echipamentele de prelevare sunt gestionate în conformitate cu reglementările, standardele și orientările relevante naționale și internaționale referitoare la sterilizare și la dispozitivele medicale. Pentru prelevare se utilizează instrumente și dispozitive sterile.	Compatibil	
<i>Articolul 7</i>	- Legea nr. 42/2008 , Art. 21 (1) Toți donatorii selectați pentru prelevare vor trece în mod obligatoriu controlul	Compatibil	

Evaluarea organului și a donatorului (1) Statele membre se asigură că se realizează o evaluare înainte de transplant a tuturor donatorilor și a tuturor organelor prelevate de la aceștia, prin colectarea informațiilor prezentate în anexă. Informațiile menționate în partea A din anexă cuprind o serie de date minime care trebuie colectate la fiecare donare. Informațiile menționate în partea B din anexă cuprind o serie de date suplimentare care trebuie colectate pe baza deciziei echipei medicale, ținând seama de disponibilitatea unor astfel de informații și de circumstanțele specifice cazului.	clinic și de laborator, care să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau risc pentru primitor. - Legea nr. 42/2008, Art. 2, alin (2) Prelevarea de organe, țesuturi și celule se permite doar în cazul în care donatorii au trecut examenul medical și au fost testați la prezența bolilor transmisibile, în conformitate cu standardele internaționale în domeniu. - Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 20. Evaluarea organului și a donatorului pct. 20.1. Evaluarea obligatorie înainte de transplant a tuturor donatorilor și a tuturor organelor prelevate de la aceștia, prin colectarea informațiilor prezentate în pct. 26 din prezentele Cerințe. Informațiile menționate în pct. 26 partea A cuprind o serie de date minime care trebuie colectate la fiecare donare. Informațiile menționate în pct. 26 partea B cuprind o serie de date suplimentare care trebuie colectate pe baza deciziei echipei medicale, ținând seama de disponibilitatea unor astfel de informații și de circumstanțele specifice cazului.		
(2) Prin derogare de la alineatul (1), dacă, într-un anumit caz, în urma unei analize riscuri-beneficii, inclusiv a unor situații de urgență care pun viața în pericol, beneficiile estimate pentru primitor depășesc riscurile pe care le implică existența unor date incomplete, un organ poate fi luat în considerare pentru transplant, chiar dacă nu sunt disponibile toate datele minime specificate în partea A din anexă.	- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 20.2. Prin derogare de la pct. 20.1., dacă, într-un anumit caz, în urma unei analize riscuri-beneficii, inclusiv a unor situații de urgență care pun viața în pericol, beneficiile estimate pentru primitor depășesc riscurile pe care le implică existența unor date incomplete, un organ poate fi luat în considerare pentru transplant, chiar dacă nu sunt disponibile toate datele minime specificate în pct. 26 partea A.	Compatibil	
(3) Pentru a respecta cerințele de calitate și siguranță stabilite în prezenta directivă, echipa medicală întreprinde măsuri pentru a obține toate informațiile necesare de la donatorii vii și, în acest scop, le oferă informațiile de care au nevoie pentru a înțelege consecințele donării. În cazul donărilor provenite de la persoane decedate, ori de câte ori este posibil și adecvat, echipa medicală întreprinde măsuri pentru a obține aceste informații de la familia donatorului decedat sau de la alte persoane. Echipa medicală depune, de asemenea, eforturi pentru a atrage atenția tuturor părților cărora li se solicită informații cu privire la importanța transmiterii rapide a acestor informații.	- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 20.3. Pentru a respecta cerințele de calitate și siguranță, echipa medicală întreprinde măsuri pentru a obține toate informațiile necesare de la donatorii vii și, în acest scop, le oferă informațiile de care au nevoie pentru a înțelege consecințele donării. În cazul donărilor provenite de la persoane decedate, ori de câte ori este posibil și adecvat, echipa medicală întreprinde măsuri pentru a obține aceste informații de la familia donatorului decedat sau de la alte persoane. Echipa medicală depune, de asemenea, eforturi pentru a atrage atenția tuturor părților cărora li se solicită	Compatibil	

	informații cu privire la importanța transmiterii rapide a acestor informații.		
(4) Testele necesare pentru evaluarea organului și a donatorului sunt efectuate de laboratoare care dispun de personal calificat sau instruit corespunzător și competent și de echipamente și materiale adecvate.	- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 20.4. Testele necesare pentru evaluarea organului și a donatorului sânt efectuate de laboratoare care dispun de personal calificat sau instruit corespunzător și competent și de echipamente și materiale adecvate.	Compatibil	
(5) Statele membre se asigură că organizațiile, centrele și laboratoarele implicate în evaluarea organului și a donatorului aplică proceduri corespunzătoare pentru a permite ca informațiile din evaluarea organului și a donatorului să ajungă la centrul de transplant în timp util.	- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 20.5. Organizațiile, centrele și laboratoarele implicate în evaluarea organului și a donatorului aplică proceduri corespunzătoare pentru a permite ca informațiile din evaluarea organului și a donatorului să ajungă la centrul de transplant în timp util.	Compatibil	
(6) În cazul în care au loc schimburi de organe între statele membre, respectivele state membre se asigură că informațiile din evaluarea organului și a donatorului, astfel cum sunt prezentate în anexă, sunt transmise statului membru cu care are loc schimbul de organe, cu respectarea procedurilor stabilite de Comisie în temeiul articolului 29.	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Secțiunea 4 Informații referitoare la caracterizarea organului și a donatorului 15. Agenția de Transplant transmite autorităților competente sau organismului delegat din alte state de destinație potențiale, în cel mai scurt timp, înainte de efectuarea schimbului de organe umane, informațiile colectate pentru caracterizarea organelor prelevate și a donatorului: - Legea nr. 42/2008, Art. 5, alin. (3) Agenția are dreptul exclusiv de a autoriza, 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.	Compatibil	
Articolul 8 Transportul organelor (1) Statele membre se asigură că următoarele cerințe sunt îndeplinite:	- Legea nr. 42/2008, Art. 22, alin. (1), (2), (3) - HG nr. 386/2010 Cap. III, pct. 8, d) schimbul și transportul, la nivel național și internațional, de organe, țesuturi și celule umane;	Compatibil	

	- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 21. Transportul organelor: subpct. 21.1. Agenție de Transplant va asigura ca următoarele cerințe să fie îndeplinite:		
(a) organizațiile, centrele sau societățile implicate în transportul de organe aplică proceduri corespunzătoare pentru a asigura integritatea organelor pe durata transportului, precum și un timp de transport adecvat; (b) recipientele folosite pentru transportul organelor poartă etichete cu următoarele informații: (i) identificarea centrului de prelevare și a entității în care a avut loc prelevarea, inclusiv adresele și numerele de telefon ale acestora; (ii) identificarea centrului de transplant de destinație, inclusiv adresa și numărul de telefon ale acestuia; (iii) precizarea că ambalajul conține un organ, indicându-se tipul de organ, și, dacă este cazul, localizarea acestuia pe stânga sau pe dreapta, precum și mențiunea „FRAGIL”; (iv) condiții de transport recomandate, inclusiv instrucțiuni privind păstrarea recipientului la o temperatură și într-o poziție corespunzătoare;	- Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 21.1.2. Recipientele folosite pentru transportul organelor poartă etichete cu următoarele informații: a) identificarea centrului de prelevare și a entității în care a avut loc prelevarea, inclusiv adresele și numerele de telefon ale acestora; b) identificarea centrului de transplant de destinație, inclusiv adresa și numărul de telefon ale acestuia; c) precizarea că ambalajul conține un organ, indicându-se tipul de organ, și, dacă este cazul, localizarea acestuia pe stânga sau pe dreapta, precum și mențiunea „FRAGIL”; d) condiții de transport recomandate, inclusiv instrucțiuni privind păstrarea recipientului la o temperatură și într-o poziție corespunzătoare;	Compatibil	
(c) organele transportate sunt însoțite de un raport privind evaluarea organului și a donatorului.	- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 21.1.2. lit. e) Organele transportate sunt însoțite de un raport privind evaluarea organului și a donatorului.	Compatibil	
(2) Cerințele prevăzute la alineatul (1) litera (b) nu sunt obligatorii atunci când transportul are loc în cadrul aceleiași unități.	- Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 21.1.3. Cerințele prevăzute în alineatul 21.1.2. nu sunt obligatorii atunci când transportul are loc în cadrul aceleiași instituții.	Compatibil	
<i>Articolul 9</i> Centre de transplant (1) Statele membre se asigură că transplantul se realizează în centre de transplant sau este efectuat de centre de transplant care respectă normele stabilite în prezenta directivă.	- Legea nr. 42/2008, Art. 9, alin. (3), - Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 21.2. Centre de transplant (instituții medico-sanitare) subpct. 21.2.1. Activitățile medicale din cadrul centrelor de transplant sânt realizate cu avizul și sub îndrumarea medicului responsabil pentru activitățile de transplant..	Compatibil	
(2) Autoritatea competentă precizează în autorizația emisă activitățile pe care centrul de transplant în cauză le poate desfășura.	- Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 21.2.2. Agenția de Transplant precizează în autorizația emisă activitățile pe care centrul de transplant în cauză le poate desfășura.	Compatibil	

(3) Înainte de realizarea transplantului, centrele de transplant verifică: (a) evaluarea completă a organului și a donatorului, redactată în conformitate cu articolul 7 și cu anexa; (b) respectarea condițiilor de conservare și de transport pentru organele transportate.	- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 21.2.3. Înainte de realizarea transplantului, centrele de transplant verifică: a) evaluarea completă a organului și a donatorului, redactată în conformitate cu pct. 20 și pct. 26 din prezentele cerințe; b) respectarea condițiilor de conservare și de transport pentru organele transportate.	Compatibil	
(4) Statele membre furnizează, la solicitarea Comisiei sau a unui alt stat membru, informații privind cerințele naționale care stau la baza autorizării centrelor de transplant.	- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Cap. I Dispoziții generale 3. Interconectarea dintre statele membre și Agenția de Transplant se realizează prin: 3.4 furnizarea informațiilor privind cerințele naționale care stau la baza autorizării centrelor de transplant.	Compatibil	
<i>Articolul 10</i> Trasabilitate (1) Statele membre garantează trasabilitatea de la donator la primitor și invers a tuturor organelor prelevate, alocate și al căror transplant a fost efectuat pe teritoriul lor, în scopul de a proteja sănătatea donatorilor și a primitorilor.	- Legea nr. 42/2008, Art. 23, alin. (1), (2), (3), (4), (5), (6), (7) - Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 22. Trasabilitate pct. 22.1. Trasabilitatea de la donator la primitor și invers a tuturor organelor prelevate, alocate și al căror transplant a fost efectuat, în scopul de a proteja sănătatea donatorilor și a primitorilor.	Compatibil	
(2) Statele membre asigură aplicarea unui sistem de identificare a donatorului și a primitorului, care poate identifica fiecare donare și fiecare dintre organele și primitorii asociate acesteia. În ceea ce privește acest sistem, statele membre garantează instituirea unor măsuri privind confidențialitatea și securitatea datelor, în conformitate cu dispozițiile Uniunii și cu cele naționale, astfel cum se prevede la articolul 16.	- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 22.2. Aplicarea unui sistem de identificare a donatorului și a primitorului, care poate identifica fiecare donare și fiecare dintre organele și primitorii asociate acesteia. În ceea ce privește acest sistem, se instituie măsuri privind confidențialitatea și securitatea datelor, în conformitate cu dispozițiile naționale, astfel cum se prevede pct. 25.4. din prezentele cerințe.	Compatibil	
(3) Statele membre se asigură că: (a) autoritatea competentă sau celelalte organisme implicate în etapele lanțului, de la donare la transplant	- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 22.3. Se asigură că: subpct. 22.3.1. Agenție de Transplant sau celelalte instituții implicate în etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, păstrează datele necesare asigurării trasabilității	Compatibil	

sau distrugere, păstrează datele necesare asigurării trasabilității în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, precum și informațiile din evaluarea organului și a donatorului, precizate în anexă, în conformitate cu cadrul privind calitatea și siguranța; (b) datele necesare pentru trasabilitatea completă sunt păstrate timp de cel puțin 30 de ani după donare. Astfel de date pot fi stocate în format electronic.	în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, precum și informațiile din evaluarea organului și a donatorului, precizate în pct. 26. din prezentele cerințe, în conformitate cu cadrul privind calitatea și siguranța; subpct. 22.3.2. Datele necesare pentru trasabilitatea completă sunt păstrate timp de cel puțin 30 de ani după donare. Astfel de date pot fi stocate în format electronic.		
(4) În cazul în care au loc schimburi de organe între statele membre, respectivele state membre transmit informațiile necesare pentru a asigura trasabilitatea organelor, cu respectarea procedurilor stabilite de Comisie în temeiul articolului 29.	- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 22.2. În cazul în care are loc un schimb de organe între state, respectivele state transmit informațiile necesare pentru asigura trasabilitatea organelor.	Compatibil	
<i>Articolul 11</i> Sistem de raportare și gestionarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave (1) Statele membre asigură existența unui sistem de raportare, investigare, înregistrare și transmitere a informațiilor relevante și necesare privind incidentele adverse grave care ar putea influența calitatea și siguranța organelor și care ar putea fi generate de testarea, evaluarea, prelevarea, conservarea și transportul organelor, precum și privind orice reacții adverse grave observate în cursul transplantului sau după acesta, care ar putea avea legătură cu aceste activități.	- Legea nr. 42/2008, Art. 7, alin. (1) Agenția stabilește un sistem de identificare, raportare și investigare a efectelor adverse grave ale transplantului. Informația despre cazurile de efecte adverse va fi adusă la cunoștința tuturor medicilor specialiști implicați în transplant, precum și a instituțiilor de transplant. alin. (2) Persoanele și instituțiile autorizate în domeniul transplantului sînt obligate să raporteze imediat Agenției despre cazurile de identificare a efectelor adverse ale transplantului. - HG nr. 386/2010 Cap. III, pct. 6, alin. 11) înregistrează și analizează toate reacțiile și incidentele adverse grave; - Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 23. Sistem de raportare și gestionare a incidentelor și a reacțiilor adverse grave: pct. 23.1. Sistem de raportare, investigare, înregistrare și transmitere a informațiilor relevante și necesare privind incidentele adverse grave care ar putea influența calitatea și siguranța organelor și care ar putea fi generate de testarea, evaluarea, prelevarea, conservarea și transportul organelor, precum și privind orice reacții adverse grave observate în cursul transplantului sau după acesta, care ar putea avea legătură cu aceste activități.	Compatibil	

(2) Statele membre garantează instituirea unei proceduri operaționale pentru gestionarea incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu cadrul privind calitatea și siguranța.	- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 23.2. Procedurile standard de operare pentru gestionarea incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu cadrul privind calitatea și siguranța.	Compatibil	
(3) În special și în ceea ce privește alineatele (1) și (2), statele membre garantează instituirea unor proceduri operaționale pentru raportarea în timp util: (a) către autoritatea competentă și centrul de prelevare sau centrul de transplant în cauză a oricăror incidente și reacții adverse grave; (b) către autoritatea competentă a măsurilor de gestionare luate în cazul unor incidente și reacții adverse grave.	- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 23.3. În special și în ceea ce privește subpunctele 23.1. și 23.2., se asigură instituirea unor proceduri standard de operare pentru raportarea în timp util către: subpct. 23.3.1. Agenție de Transplant și centrul de prelevare sau centrul de transplant în cauză a oricăror incidente și reacții adverse grave; subpct. 23.3.2. Agenția de Transplant a măsurilor de gestionare luate în cazul unor incidente și reacții adverse grave.	Compatibil	
4) În cazul în care are loc un schimb de organe între statele membre, respectivele state membre asigură raportarea incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu procedurile stabilite de Comisie în temeiul articolului 29.	- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Secțiunea 6 Notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave 20. În situația primirii unei notificări cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă suspectată a fi legată cu un organ primit de la un alt stat de origine, Agenția de Transplant informează imediat, în format verbal, autoritatea competentă sau organismul delegat din statul de origine, urmând să transmită în cel mai scurt timp și un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament, în măsura în care aceste informații sunt disponibile. 21. În situația primirii unei notificări cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă pe care o suspectează a fi legată de un donator ale cărui organ/organe au fost trimise către un alt stat/state de destinație, Agenția de Transplant informează imediat, în format verbal, autoritățile competente sau organismele delegate din fiecare stat de	Compatibil	

	destinație, după caz, și transmite fiecăruia dintre acestea un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament, în măsura în care aceste informații sunt disponibile.		
(5) Statele membre asigură interconectarea dintre sistemul de raportare menționat la alineatul (1) din prezentul articol și sistemul de notificare instituit în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Directiva 2004/23/CE.	- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 2.9.8. Persoana responsabilă din banca de țesuturi și/sau celule va completa cu informațiile relevante și le va trimite Agenției de Transplant, anexa nr. 2 partea A și anexa nr. 3 partea A.	Compatibil	
<i>Articolul 12</i> Personalul medical Statele membre se asigură că personalul medical direct implicat în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugerea organelor, este calificat sau instruit corespunzător și competent pentru îndeplinirea atribuțiilor și că i se oferă instruire profesională în domeniu, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (3).	- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 24. Personalul medical pct. 24.1. Personalul medical direct implicat în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugerea organelor, este calificat sau instruit corespunzător și competent pentru îndeplinirea atribuțiilor sale. pct. 24.2. Instruirea profesională în domeniu, se efectuează cum prevede aliniatul 19.3.3.	Compatibil	
CAPITOLUL III PROTECȚIA DONATORULUI ȘI A PRIMITORULUI SELECTAREA ȘI EVALUAREA DONATORILOR <i>Articolul 13</i> Principiile care reglementează donarea de organe (1) Statele membre se asigură că donarea de organe de la donatori decedați și de la donatori vii este voluntară și neremunerată.	- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 25. Protecția donatorului și a primitorului, selectarea și evaluarea donatorilor pct. 25.1. Principiile care reglementează donarea de organe: pct. 25.1.1. Donarea de organe de la donatori decedați și de la donatori vii este voluntară și neremunerată.	Compatibil	
(2) Principiul ne remunerării nu împiedică donatorii în viață să primească o compensație, cu condiția ca aceasta să se limiteze strict la acoperirea cheltuielilor și a pierderii veniturilor cauzate de donare. Statele membre stabilesc condițiile în care se pot acorda astfel de compensații, astfel încât acestea să nu reprezinte stimulente financiare sau beneficii de orice fel pentru un donator potențial.	- Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 25.1.2. Principiul neremunerării nu împiedică donatorii în viață să primească o compensație, cu condiția ca aceasta să se limiteze strict la acoperirea cheltuielilor și a pierderii veniturilor cauzate de donare. Aceste compensații, nu pot să reprezinte stimulente financiare sau beneficii de orice fel pentru un donator potențial.	Compatibil	
(3) Statele membre interzic acțiunile de mediatizare cu privire la nevoia sau la disponibilitatea de organe atunci când prin acțiunile respective se urmărește să se ofere	- Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 25.1.3. Este interzisă mediatizarea cu privire la nevoia sau la disponibilitatea de organe atunci când prin acțiunile	Compatibil	

sau să se obțină un câștig financiar sau un avantaj comparabil.	respective se urmărește să se ofere sau să se obțină un câștig financiar sau un avantaj comparabil.		
(4) Statele membre se asigură că prelevarea de organe nu urmărește obținerea unor profituri.	- Legea nr. 42/2008, Capitolul VIII Interzicerea obținerii de profituri Art. 27 Interzicerea obținerii de profituri financiare alin. (1) Se interzice obținerea de profituri financiare ca urmare a donării de organe, țesuturi sau celule umane. alin. (2) Donatorii pot primi o indemnizație care se limitează strict la acoperirea cheltuielilor și a inconvenientelor, și anume: a) recompensarea donatorilor în viață în legătură cu pierderea veniturilor și cu alte cheltuieli justificate, cauzate de donare sau de examinările medicale aferente; b) achitarea cheltuielilor justificate pentru serviciile medicale legale sau serviciile tehnice aferente donării. Donatorii de organe în viață beneficiază de o poliță de asigurare obligatorie de asistență medicală pe viață, finanțată din bugetul de stat. alin. (2¹) Instituția medico-sanitară asigură transportul donatorului decedat de la care sau prelevat organe destinate transplantului. alin. (3) Donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule nu pot constitui obiectul unei tranzacții materiale. alin. (4) Se interzice popularizarea necesității transplantului de organe, țesuturi și/sau celule în scopul de a propune sau a obține profituri financiare sau avantaje corespunzătoare. - Legea nr. 42/2008, Capitolul VIII, Art. 28. Interzicerea traficului de organe, țesuturi și celule umane alin. (1) Se interzice traficul de organe, țesuturi și celule umane, precum și obținerea unor profituri financiare sau avantaje de la traficul corpului uman și părților lui. alin. (2) Traficul de organe, țesuturi și celule umane constituie infracțiune și se pedepsește în conformitate cu legislația penală.	Compatibil	
<i>Articolul 14</i> Cerințe privind consimțământul Prelevarea de organe se efectuează numai după îndeplinirea tuturor cerințelor privind consimțământul	- Legea nr. 42/2008, Capitolul VIII, Art. 13 alin. (1) Prelevarea este posibilă în cazul în care există consimțământul persoanei respective de dinainte de deces, exprimat în conformitate cu legea.	Compatibil	

sau autorizarea sau a cerințelor privind absența oricăror obiecții, în vigoare în statul membru respectiv.	alin. (2) Prelevarea nu se poate efectua sub nici o formă dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat opțiunea împotriva donării printr-un act de refuz, întocmit în formă olografă sau în altă formă legală. - Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 25.2. Cerințe privind consimțământul: subpct. 25.2.1. Prelevarea de organe se efectuează numai după îndeplinirea următoarelor cerințe: a) consimțământul de pe donator decedat conform art. 13 din Legea 42- XVI din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane; b) acordul informat pentru donarea de organe, de la un donator viu conform Hotărârii de Guvern nr. 1207 din 27 decembrie 2010 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății.		
<i>Articolul 15</i> Aspecte privind calitatea și siguranța donărilor de la persoane în viață (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a asigura cel mai înalt nivel de protecție posibil pentru donatorii vii în vederea garantării pe deplin a calității și siguranței organelor destinate transplantului.	- Hotărârea Guvernului Nr. 1207/2010 din 27.12.2010 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății și a criteriilor de autorizare pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant (în continuare HG nr. 1207/2010) - Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 25.3. Aspecte privind calitatea și siguranța donărilor de organe de la persoane în viață: subpct. 25.3.1. Sunt întreprinse toate măsurile necesare pentru a asigura cel mai înalt nivel de protecție posibil pentru donatorii vii în vederea garantării pe deplin a calității și siguranței organelor destinate transplantului.	Compatibil	
(2) Statele membre se asigură că donatorii vii sunt selectați în funcție de sănătatea lor și de istoricul medical, de către profesioniști calificați sau instruiți corespunzător și competenți în domeniu. Astfel de evaluări ar putea duce la excluderea persoanelor în cazul cărora donarea ar putea prezenta riscuri inacceptabile pentru starea de sănătate a acestora.	- Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 25.3.2. Donatorii vii sunt selectați în funcție de sănătatea lor și de istoricul medical, de către profesioniști calificați sau instruiți corespunzător și competenți în domeniu. Astfel de evaluări ar putea duce la excluderea persoanelor în cazul cărora donarea ar putea prezenta riscuri inacceptabile pentru starea de sănătate a acestora..	Compatibil	
(3) Statele membre se asigură că se păstrează un registru sau o evidență a donatorilor vii, în conformitate cu dispozițiile Uniunii și cu cele naționale privind protecția	- Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 25.3.3. Evidența donatorilor vii se păstrează, în conformitate cu dispozițiile	Compatibil	

datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică.	naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică.		
(4) Statele membre depun eforturi în vederea monitorizării donatorilor vii și instituie un sistem, în conformitate cu dispozițiile naționale, pentru a identifica, raporta și gestiona orice eveniment care ar putea fi legat de calitatea și siguranța organului donat și, prin urmare, de siguranța primitorului, precum și orice reacție adversă gravă care ar putea apărea în urma donării.	- Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 25.3.4. Monitorizarea donatorilor vii în conformitate cu dispozițiile naționale, pentru a identifica, raporta și gestiona orice eveniment care ar putea fi legat de calitatea și siguranța organului donat și, prin urmare, de siguranța primitorului, precum și orice reacție adversă gravă care ar putea apărea în urma donării.	Compatibil	
Articolul 16 Protecția datelor cu caracter personal, confidențialitate și securitatea prelucrării Statele membre se asigură că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul tuturor activităților de donare și transplant de organe, în conformitate cu dispozițiile Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, și anume Directiva 95/46/CE, în special articolul 8 alineatul (3), articolele 16 și 17 și articolul 28 alineatul (2) din directiva respectivă. În conformitate cu Directiva 95/46/CE, statele membre iau toate măsurile necesare pentru a asigura:	- Legea nr. 42/2008, Capitolul VII Codificarea informației și trasabilitatea asigurarea dreptului donatorilor și recipienților la informare; - Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 25.4. Confidențialitate și protecția datelor cu caracter personal: subpct. 25.4.1. Drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul tuturor activităților de donare și transplant de organe în conformitate cu Legea nr. 133 din 08.07.2011 privind protecția datelor cu caracter personal.	Compatibil	
(a) confidențialitatea și securitatea datelor prelucrate, în conformitate cu articolele 16 și 17 din Directiva 95/46/CE. Orice accesare neautorizată a datelor sau a sistemelor, care face posibilă identificarea donatorilor sau a primitorilor se sancționează în conformitate cu articolul 23 din prezenta directivă;	- Legea nr. 42/2008, Capitolul VII, Art. 25 Confidențialitatea informației alin. (1) Toate datele cu caracter personal, inclusiv cele genetice, referitoare la persoana de la care au fost prelevate organe, țesuturi sau celule și datele cu caracter personal referitoare la primitor, colectate în urma activității stipulate de prezenta lege, sînt confidențiale.	Compatibil	
(b) anonimatul datelor donatorilor și primitorilor, prelucrate în cadrul prezentei directive, cu excepția cazurilor permise de articolul 8 alineatele (2) și (3) din Directiva 95/46/CE și a dispozițiilor naționale de punere în aplicare a acestei directive. Orice utilizare a sistemelor sau a datelor care face posibilă identificarea donatorilor sau primitorilor în vederea urmăririi donatorilor sau	- Legea nr. 42/2008, Capitolul VII, Art. 25 Confidențialitatea informației alin. (2) Aceste date pot fi colectate, prelucrate și comunicate doar în conformitate cu reglementările cu privire la confidențialitatea informației ce țin de secretul medical și la protecția datelor cu caracter personal.	Compatibil	

primitorilor pentru alte scopuri decât în cazurile permise de articolul 8 alineatele (2) și (3) din Directiva 95/46/CE, inclusiv în scopuri medicale, și de dispozițiile naționale de punere în aplicare a acestei directive, se sancționează în conformitate cu articolul 23 din prezenta directivă;	alin. (2) Se permite colectarea, prelucrarea și comunicarea informațiilor medicale despre donatori sau primitori în scopuri medicale și în scopul asigurării trasabilității.		
c) respectarea principiilor privind calitatea datelor prevăzute la articolul 6 din Directiva 95/46/CE.	- Legea nr. 42/2008, Capitolul VII, Art. 26 Cazuri speciale de comunicare a informației Informația despre donator poate fi comunicată primitorului, iar cea despre primitor – donatorului, dacă ambele părți sînt de acord.	Compatibil	
CAPITOLUL IV OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE ȘI SCHIMBUL DE INFORMAȚII <i>Articolul 17</i> Desemnarea și atribuțiile autorităților competente (1) Statele membre desemnează una sau mai multe autorități competente. Statele membre pot delega sau pot permite unei autorități competente să delege o parte sau toate sarcinile care i-au fost încredințate în conformitate cu prezenta directivă unei alte entități considerate corespunzătoare în conformitate cu dispozițiile naționale. Un astfel de organism poate, de asemenea, asista autoritatea competentă în îndeplinirea atribuțiilor sale.	- Legea nr. 42/2008, Capitolul VII, Art. 4, alin. (1) Agenția de Transplant, denumită în continuare Agenție, este o instituție publică cu statut de persoană juridică, subordonată Ministerului Sănătății, care realizează politicile și programele naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane, asigurând pacienților acces egal la serviciile de transplant. Agenția este responsabilă de organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național,	Compatibil	
(2) Autoritatea competentă ia, cu precădere, următoarele măsuri: (a) instituie și actualizează permanent un cadru privind calitatea și siguranța, în conformitate cu articolul 4; (b) se asigură că centrele de prelevare și centrele de transplant sunt controlate sau auditate periodic pentru a garanta respectarea cerințelor din prezenta directivă; (c) acordă, suspendă sau retrage, după caz, autorizațiile pentru centrele de prelevare sau pentru centrele de transplant sau interzice acestora să își desfășoare activitățile în cazul în care măsurile de control	- HG nr. 1207/2010; - Legea nr. 42/2008, Capitolul II, Art. 4 Agenția de Transplant alin. (1) agenția de Transplant, denumită în continuare Agenție, este o instituție publică cu statut de persoană juridică, subordonată Ministerului Sănătății, care realizează politicile și programele naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane, asigurând pacienților acces egal la serviciile de transplant. Agenția este responsabilă de organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național, inclusiv: a) donarea, prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule;	Compatibil	

demonstrează că centrele respective nu respectă cerințele din prezenta directivă; (d) instituie un sistem de raportare și de gestionare a incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu articolul 11 alineatele (1) și (2); (e) formulează ghiduri adecvate pentru instituțiile sanitare, profesioniști și alte părți implicate în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, care pot include ghiduri privind colectarea de informații relevante din perioada post-transplant pentru a evalua calitatea și siguranța organelor transplantate; (f) participă, ori de câte ori este posibil, la rețeaua de autorități competente menționată la articolul 19 și coordonează la nivel național contribuția la activitățile rețelei; (g) supraveghează schimbul de organe cu celelalte state membre și cu țările terțe, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1); (h) se asigură că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul tuturor activităților de transplant de organe, în conformitate cu dispozițiile Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directiva 95/46/CE.	b) întocmirea și ținerea listelor de așteptare ale primitorilor; c) întocmirea și ținerea Registrului donatorilor de organe; d) distribuția organelor, țesuturilor sau celulelor; e) schimbul și transportul de organe, țesuturi și celule la nivel național și internațional; f) selectarea instituțiilor și echipelor de transplant; g) asigurarea implementării standardelor de calitate și siguranță cu privire la organe, țesuturi și celule; h) asigurarea trasabilității tuturor organelor, țesuturilor și celulelor; i) monitorizarea procedurilor de transplant; j) instruirea personalului medical și informarea publicului larg în probleme de transplant. - Legea nr. 42/2008, Capitolul II, Art. 9 - Standardul 427/2017, Cap. IV, pct. 27.3 În situația în care, ulterior obținerii autorizării, autoritățile competente constată că instituția medico-sanitară, banca de țesuturi și/sau celule și persoana juridică nu respectă prevederile legale în vigoare și/sau nu mai îndeplinește condițiile inițiale în baza cărora a fost autorizată, Agenția de Transplant propune Ministerului Sănătății, în scris, suspendarea sau revocarea autorizării acesteia, până la îndeplinirea condițiilor de autorizare necesare pentru desfășurarea activităților donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe, țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic.		
<i>Articolul 18</i> Registre și rapoarte privind centrele de prelevare și centrele de transplant (1) Statele membre se asigură că autoritatea competentă: (a) păstrează un registru al activităților centrelor de prelevare și ale centrelor de transplant, inclusiv numărul total al donatorilor vii și decedați, tipurile și numărul de organe prelevate și transplantate sau distruse, în conformitate cu dispozițiile Uniunii și cu cele naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică;	- Legea nr. 42/2008, Capitolul VII, Art. 23, alin.7 Agenția instituie și ține un registru al băncilor de țesuturi și persoanelor juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, accesibil publicului, în care sînt precizate activitățile pentru care au fost autorizate băncile de țesuturi sau persoanele juridice respective.	Compatibil	

(b) elaborează și pune la dispoziția publicului un raport anual privind activitățile menționate la litera (a);			
(c) instituie și menține o evidență actualizată a centrelor de prelevare și a centrelor de transplant.			
(2) Statele membre furnizează, la solicitarea Comisiei sau a unui alt stat membru, informații privind evidența centrelor de prelevare și a centrelor de transplant.	- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE 3. Interconectarea dintre statele membre și Agenția de Transplant se realizează prin: 3.3. furnizarea la solicitarea Comisiei sau a unui alt stat membru, informații privind evidența centrelor de prelevare și a centrelor de transplant. - HG nr. 386/2010 Cap. III, pct. 6, alin. 14) colaborează cu instituțiile similare internaționale sau din alte state;	Compatibil	
<i>Articolul 19</i> Schimbul de informații (1) Comisia instituie o rețea a autorităților competente pentru schimbul de informații referitoare la experiența dobândită cu privire la punerea în aplicare a prezentei directive.	- HG nr. 386/2010, pct. 5, Funcțiile de bază ale Agenției sînt următoarele: alin. 13) Inițiază, desfășoară sau participă la campaniile de promovare a donării de organe, țesuturi și celule umane în vederea transplantului, în colaborare cu instituțiile publice, organizațiile neguvernamentale, structurile internaționale sau persoanele fizice; alin. 14) colaborează cu instituțiile similare internaționale sau din alte state;	Compatibil	
(2) Atunci când este cazul, se pot asocia acestei rețele experți în domeniul transplantului de organe, reprezentanți ai organizațiilor europene de schimb de organe, precum și autorități de supraveghere pentru protecția datelor și alte părți relevante.	- HG nr. 386/2010, pct. 7 alin. 3) să participe, în calitate de membru, în uniunile, asociațiile și societățile internaționale de transplant.	Compatibil	

	8. Activitatea de supraveghere a schimburilor de organe cu alte state poate fi delegată autorității competente sau organizațiilor europene de schimb de organe cu care se efectuează schimbul de organe de către Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant.		
(3) Schimbul de organe menționat la alineatul (1) este permis numai în cazul în care: (a) se poate stabili trasabilitatea de la donator la primitor și invers; (b) respectă cerințe în materie de calitate și siguranță echivalente cu cele prevăzute în prezenta directivă.	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Capitolul III Organizarea și funcționarea schimbului transfrontalier de organe destinate transplantului Secțiunea 1 Schimbul de organe cu alte state 9. Schimbul de organe cu alte state este permis numai în cazul în care: 9.1 se poate stabili trasabilitatea organului de la donator la primitor și invers; 9.2 se respectă cerințele în materie de calitate și siguranță echivalente cu cele prevăzute în legislația europeană și națională în domeniu.	Compatibil	
<i>Articolul 21</i> Organizații europene de schimb de organe Statele membre pot încheia sau pot permite unei autorități competente să încheie acorduri cu organizații europene de schimb de organe, cu condiția ca aceste organizații să asigure respectarea cerințelor prevăzute în prezenta directivă, delegându-le acestor organizații, printre altele, următoarele: (a) realizarea activităților prevăzute de cadrul privind calitatea și siguranța; (b) atribuții specifice legate de schimbul de organe între state membre și între acestea și țări terțe.	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) Capitolul III Organizarea și funcționarea schimbului transfrontalier de organe destinate transplantului Secțiunea 2 Organizații europene de schimb de organe 10. Ministerul Sănătății poate încheia sau poate permite Agenției de Transplant să încheie acorduri cu organizații europene de schimb de organe, cu condiția ca aceste	Compatibil	

	organizații corespund cerințelor prevăzute în legislația europeană și națională din domeniu, delegându-le acestor organizații, următoarele: 10.1 realizarea activităților legate de controlul privind calitatea și siguranța; 10.2 atribuții specifice legate de schimbul de organe între Republica Moldova și alte state. - Legea nr. 42/2008, Capitolul II, Art. 5, alin. (3) Agenția are dreptul exclusiv de a autoriza, 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.		
CAPITOLUL VI DISPOZIȚII GENERALE <i>Articolul 22</i> Rapoarte privind prezenta directivă (1) Statele membre raportează Comisiei până la 27 august 2013 și, ulterior, la fiecare trei ani, cu privire la activitățile întreprinse în legătură cu dispozițiile prezentei directive și cu privire la experiența dobândită în urma punerii sale în aplicare.		Prevederi UE neaplicabile	
2) Până la 27 august 2014 și, ulterior, la fiecare trei ani, Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social și Comitetului Regiunilor un raport privind punerea în aplicare a prezentei directive.		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 23</i> Sancțiuni Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor de drept intern adoptate în temeiul prezentei directive și întreprind toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a sancțiunilor. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și descurajante. Statele membre comunică aceste dispoziții Comisiei până la 27 august	- Legea nr. 42/2008, Capitolul III, Art. 9³. Suspendarea ordinului privind autorizarea instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule alin. (1) Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției de Transplant, suspendă ordinul privind autorizarea dacă unitatea nu corespunde criteriilor de autorizare stabilite de prezenta lege. Suspendarea ordinului privind autorizarea se	Compatibil	

2012 și informează de îndată Comisia cu privire la orice modificare ulterioară a acestora.	efectuează doar pentru activitățile care nu întrunesc criteriile de autorizare. alin. (2) Suspendarea ordinului privind autorizarea se efectuează în baza raportului de inspecție întocmit de evaluatori. alin. (3) Suspendarea ordinului privind autorizarea este precedată de transmiterea unui avertisment în formă scrisă către conducerea unității, în care sînt indicate criteriile de autorizare pe care aceasta nu le întrunește. Din momentul transmiterii avertismentului, unitatea este obligată, în termen de 20 de zile lucrătoare, să înlătore neconformitățile, iar în cazul neînlăturării acestora, ordinul privind autorizarea se suspendă. alin. (4) Suspendarea ordinului privind autorizarea se efectuează cu adresarea ulterioară a autorității emitente în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător. alin. (5) După înlăturarea neconformităților care au stat la baza suspendării ordinului privind autorizarea, conducătorul unității poate cere revocarea suspendării acestuia. alin. (6) Suspendarea ordinului privind autorizarea poate fi revocată în termen de cel mult 15 zile lucrătoare din momentul recepționării cererii, în baza raportului de inspecție prin care se confirmă că unitatea corespunde criteriilor de autorizare.		
<i>Articolul 24</i> Adaptarea anexei Comisia poate adopta acte delegate în conformitate cu articolul 25 și sub rezerva condițiilor stabilite la articolele 26, 27 și 28 cu scopul de: (a) a completa sau a modifica datele minime specificate în partea A din anexă numai în cazuri excepționale		Prevederi UE neaplicabile	

justificate de un risc grav pentru sănătatea umană, considerat ca atare pe baza progreselor științifice; (b) a completa sau a modifica datele suplimentare specificate în partea B din anexă în vederea adaptării acesteia la progresele științifice și la activitatea desfășurată la nivel internațional în domeniul calității și siguranței organelor destinate transplantului.			
<i>Articolul 25</i> Exercitarea delegării (1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 24 este conferită Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 27 august 2010. Comisia prezintă un raport privind competențele delegate cu cel mult șase luni înainte de sfârșitul perioadei de cinci ani. Delegarea competențelor se prelungește automat pentru perioade cu durată identică, cu excepția cazurilor în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă în conformitate cu articolul 26.		Prevederi UE neaplicabile	
2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 26 și 27.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) În cazul apariției unui nou risc grav pentru sănătatea umană, atunci când motive de maximă urgență o impun, procedura prevăzută la articolul 28 se aplică actelor delegate adoptate în conformitate cu articolul 24 litera (a).		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 26</i> Revocarea delegării (1) Delegarea de competențe menționată la articolul 24 poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe informează celălalt legislator și Comisia în timp util înaintea adoptării deciziei finale, indicând		Prevederi UE neaplicabile	

competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și posibilele motive ale acesteia.			
(3) Decizia de revocare duce la încetarea delegării competențelor specificate în respectiva decizie. Decizia produce efecte imediat sau de la o dată ulterioară, menționată în decizie. Aceasta nu afectează valabilitatea actelor delegate care sunt deja în vigoare. Decizia se publică în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> .		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 27</i> Obiecții la actele delegate (1) Parlamentul European sau Consiliul se poate opune unui act delegat în termen de două luni de la data notificării. La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, acest termen se prelungește cu două luni.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) În cazul în care, la expirarea acestui termen, nici Parlamentul European, nici Consiliul nu s-a opus actului delegat, acesta se publică în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> și intră în vigoare la data menționată în cuprinsul său. Actul delegat poate fi publicat în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> și intră în vigoare înainte de expirarea perioadei respective dacă atât Parlamentul European, cât și Consiliul, au informat Comisia cu privire la intenția lor de a nu ridica obiecții.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) În cazul în care Parlamentul European sau Consiliul se opune actului delegat, acesta nu intră în vigoare. Instituția care formulează obiecțiuni își expune motivele care au stat la baza acestora.		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 28</i> Procedura de urgență (1) Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat adoptat în temeiul prezentului articol transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a recurs la procedura de urgență.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Parlamentul European sau Consiliul se poate opune actului delegat adoptat în temeiul prezentului articol, în		Prevederi UE neaplicabile	

conformitate cu procedura menționată la articolul 27 alineatul (1). Într-un astfel de caz, actul nu se mai aplică. Instituția care se opune unui astfel de act delegat își expune motivele.			
<i>Articolul 29</i> Măsuri de punere în aplicare În cazul în care are loc un schimb de organe între statele membre, Comisia adoptă norme detaliate în vederea punerii în aplicare în mod uniform a prezentei directive, în conformitate cu procedura menționată la articolul 30 alineatul (2) în ceea ce privește: (a) procedurile privind transmiterea informațiilor referitoare la evaluarea organului și a donatorului, precizate în anexă, în conformitate cu articolul 7 alineatul (6); (b) procedurile privind transmiterea informațiilor necesare pentru a garanta trasabilitatea organelor, în conformitate cu articolul 10 alineatul (4); (c) procedurile privind raportarea incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu articolul 11 alineatul (4)		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 30</i> Comitetul (1) Comisia este asistată de Comitetul pentru transplantul de organe, denumit în continuare „comitetul”.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din decizia menționată anterior. Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 31</i> Transpunere (1) Statele membre asigură punerea în aplicare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 27 august 2012. Acestea informează de îndată Comisia cu privire la actele respective. Atunci când statele membre adoptă măsurile respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor	- <i>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i> <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i> Dispoziții finale	Compatibil	

oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.	25. Agenția de Transplant în comun cu prestatorii de servicii medicale autorizați implicate (centrele de prelevare, centrele de transplant) vor asigura implementarea prevederilor prezentului Regulament. - LEGE Nr. 42 din 06-03-2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane; - Hotărârea Guvernului Nr. HG 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant; - Hotărârea Guvernului Nr. 1207/2010 din 27.12.2010 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății și a criteriilor de autorizare pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant; - Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerul Sănătății nr. 427 din 6.06.2017.		
(2) Prezenta directivă nu împiedică statele membre să mențină sau să introducă norme mai stricte, în măsura în care acestea sunt în conformitate cu dispozițiile Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Statele membre comunică Comisiei textele dispozițiilor de drept intern adoptate în domeniul reglementat de prezenta directivă.		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL VII DISPOZIȚII FINALE Articolul 32 Intrare în vigoare Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.	- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1) 5. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de „_____”		
Articolul 33 Destinatari Prezenta directivă se adresează statelor membre.		Prevederi UE neaplicabile	

<i>ANEXĂ</i> EVALUAREA ORGANULUI ȘI A DONATORULUI PARTEA A Date minime Date minime: informații cuprinse în evaluarea organului și a donatorului care trebuie colectate pentru fiecare donare, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) al doilea paragraf și fără a aduce atingere articolului 7 alineatul (2). Date minime Entitatea unde a avut loc prelevarea și alte date generale Tipul de donator Grupa sanguină Sex Cauza decesului Data decesului Data nașterii sau vârsta estimată Greutate Înălțime Consumul de droguri de gradul 4 (în antecedente sau în prezent) Neoplazia malignă (în antecedente sau în prezent) Alte boli transmisibile (în prezent) Testele pentru HIV, HCV, HBV Informații de bază pentru a evalua starea de funcționare a organului donat	- <i>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i> <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i> Capitolul III Secțiunea 4 Informații referitoare la caracterizarea organului și a donatorului 15. Agenția de Transplant transmite autorităților competente sau organismului delegat din alte state de destinație potențiale, în cel mai scurt timp, înainte de efectuarea schimbului transfrontalier de organe umane, informațiile colectate pentru caracterizarea organelor prelevate și a donatorului: 15.1 date minime colectate la fiecare donare: 15.1.1 denumirea prestatorului de servicii medicale (centru de prelevare) unde are loc prelevarea de organ/organe; 15.1.2 date de contact ale centrului de prelevare în care are loc prelevarea, necesare pentru coordonarea, alocarea și trasabilitatea organelor de la donatori la primitori și invers; 15.1.3 tipul de donator, data nașterii sau vârsta estimată, sexul, greutatea, înălțimea; 15.1.4 grupa sanguină și Rh; 15.1.5 data, ora și cauza decesului; 15.1.6 date privind existența bolilor transmisibile (în prezent); 15.1.7 consumul de droguri de gradul 4 (în antecedente sau în prezent); 15.1.8 neoplazii maligne (în antecedente sau în prezent); 15.1.9 testele pentru HIV, HCV, HBV; 15.1.10 informații de bază pentru a evalua starea de funcționare a organului donat.	Compatibil	
---	---	-------------------	--

	- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 26. Evaluarea organului și a donatorului A. Date minime 1. Entitatea unde a avut loc prelevarea și alte date generale 2. Tipul de donator 3. Grupa sanguină 4. Sex 5. Cauza decesului 6. Data decesului 7. Data nașterii sau vârsta estimată 8. Greutate 9. Înălțime 10. Consumul de droguri de gradul 4 (în antecedente sau în prezent) 11. Neoplazia malignă (în antecedente sau în prezent) 12. Alte boli transmisibile (în prezent) 13. Testele pentru HIV, HCV, HBV, Sifilis 14. Informații de bază pentru a evalua starea de funcționare a organului donat.		
PARTEA B Date suplimentare Date suplimentare: informații cuprinse în evaluarea organului și a donatorului care trebuie colectate în plus față de datele minime specificate în partea A, pe baza deciziei echipei medicale, ținând seama de disponibilitatea unor astfel de informații și de circumstanțele specifice cazului, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) al doilea paragraf. Date suplimentare <i>Date generale</i> Date de contact ale centrului de prelevare și ale entității în care a avut loc prelevarea, necesare pentru coordonarea,	Capitolul III Secțiunea 4 Informații referitoare la caracterizarea organului și a donatorului 15.2 date suplimentare, colectate pe baza deciziei echipei medicale, ținând seama de disponibilitatea unor astfel de informații și de circumstanțele specifice cazului: 15.2.1 date demografice și antropometrice necesare garantării compatibilității dintre donator/organ și primitor; 15.2.2 istoricul medical al donatorului, în special condițiile care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului și care implică riscul de transmitere a unei boli; 15.2.3 date fizice și clinice rezultate în urma examenului clinic, care sunt necesare pentru evaluarea și menținerea stării fiziologice a donatorului potențial, precum și orice alte elemente din istoricul medical al donatorului, și care	Compatibil	

alocarea și trasabilitatea organelor de la donatori la primitori și invers. <i>Date privind donatorul</i> Date demografice și antropometrice necesare garantării compatibilității dintre donator/organ și primitor. <i>Istoricul medical al donatorului</i> Istoricul medical al donatorului, în special condițiile care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului și care implică riscul de transmitere a unei boli. <i>Date fizice s.l. clinice</i> Date rezultate în urma examenului clinic, care sunt necesare pentru a evalua menținerea stării fiziologice a donatorului potențial, precum și orice constatare cu privire la condiții care nu au fost descoperite în timpul examinării istoricului medical al donatorului și care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului sau ar putea implica riscul de transmitere a unei boli. <i>Date de laborator</i> Date necesare pentru a evalua caracteristicile funcționale ale organelor și pentru a descoperi eventualele boli transmisibile și posibilele contraindicații pentru donarea de organe. <i>Imagistică medicală</i> Explorări cu ajutorul imagisticii medicale pentru a evalua starea anatomică a organelor destinate transplantului. <i>Terapie</i>	ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului sau ar implica riscul de transmitere a unei boli; 15.2.4 date de laborator necesare pentru a evalua caracteristicile funcționale ale organelor și pentru a descoperi eventualele boli transmisibile și posibilele contraindicații pentru donarea de organe; 15.2.5 examinări de imagistică medicală pentru a evalua starea anatomică a organelor destinate transplantului; 15.2.6 tratamentele administrate donatorului, care au relevanță pentru a evalua starea funcțională a organelor și compatibilitatea lor, în special antibioticele administrate, suportul inotropic și transfuzia. - Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 26. Evaluarea organului și a donatorului B. Date suplimentare 1. Date generale: 1) Date de contact ale centrului de prelevare și ale entității în care a avut loc prelevarea, necesare pentru coordonarea, alocarea și trasabilitatea organelor de la donatori la primitori și invers; 2) Date privind donatorul; 3) Date demografice și antropometrice necesare garantării compatibilității dintre donator/organ și primitor. 2. Istoricul medical al donatorului: 1) Istoricul medical al donatorului, în special condițiile care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului și care implică riscul de transmitere a unei boli. 3. Date fizice și clinice: 1) Date rezultate în urma examenului clinic, care sunt necesare pentru a evalua menținerea stării fiziologice a donatorului potențial, precum și orice constatare cu privire la condiții care nu au fost descoperite în timpul examinării istoricului medical al donatorului și care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului sau ar putea implica riscul de transmitere a unei boli. 4. Date de laborator:		
---	---	--	--

Tratamente administrate donatorului și care sunt relevante pentru a evalua starea funcțională a organelor și compatibilitatea în vederea donării de organe, în special folosirea antibioticelor, a suportului inotrop și a transfuziei.	1) Date necesare pentru a evalua caracteristicile funcționale ale organelor și pentru a descoperi eventualele boli transmisibile și posibilele contraindicații pentru donarea de organe. 5. Date despre imagistică medicală: 1) Explorării cu ajutorul imagisticii medicale pentru a evalua starea anatomică a organelor destinate transplantului. 6. Terapie: 1) Tratamente administrate donatorului și care sunt relevante pentru a evalua starea funcțională a organelor și compatibilitatea în vederea donării de organe, în special folosirea antibioticelor, a suportului inotrop și a transfuziei.		
--	--	--	--