

**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

**HOTĂRÎRE** nr. \_\_\_\_\_

din \_\_\_\_\_ 2008  
Chişinău

**cu privire la instituirea Agenţiei de Transplant**

În scopul executării prevederilor Legii nr. 42-XVI din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 81, art. 273), Guvernul

**HOTĂRĂŞTE:**

1. Se instituie, începînd cu 1 decembrie 2008, Agenţia de Transplant, instituţie publică, subordonată Ministerului Sănătăţii.
2. Se aprobă:  
Regulamentul Agenţiei de Transplant, conform anexei nr.1;  
Structura Agenţiei de Transplant, conform anexei nr.2.
3. Se stabileşte efectivul-limită al Agenţiei de Transplant în număr de 15,5 unităţi.
4. Întreţinerea Agenţiei de Transplant se va efectua din contul mijloacelor bugetului de stat destinate ocrotirii sănătăţii
5. Ministerul Sănătăţii în termen de 15 zile va numi Directorul Agenţiei de Transplant şi va aproba statele de funcţii.

**Prim-ministru**

**ZINAIDA GRECEANÎ**

Contrasemnează:

Viceprim-ministru

Victor STEPANIUC

Ministrul sănătăţii

Larisa CATRINICI

Ministrul finanţelor

Mariana DURLEŞTEANU

## **REGULAMENTUL** **privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant**

### **Capitolul I**

#### **Dispoziții generale**

1. Prezentul Regulament reglementează organizarea și funcționarea Agenției de Transplant (în continuare - Agenția).

2. Agenția este o instituție publică, subordonată Ministerului Sănătății, care realizează și promovează politica statului în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane.

3. Agenția este persoana juridică cu toate drepturile și obligațiile acordate de legislația în vigoare, dispune de ștampilă cu Stema de stat și se deserveste prin sistemul trezorerial.

4. Agenția preia atribuțiile Comisiei Naționale de Coordonare în Transplantologie, precum și informațiile deținute de aceasta privind activitatea de transplant de țesuturi și organe din Republica Moldova.

### **Capitolul II.**

#### **Scopul și atribuțiile Agenției**

5. Scopul Agenției constă în organizarea și supravegherea pe întreg teritoriul Republicii Moldova a activităților de transplant de organe, țesuturi și celule umane în conformitate cu legislația în vigoare și profilaxia traficului ilicit de organe, țesuturi și celule umane.

6. Sarcinile Agenției sunt următoarele:

1) organizarea și coordonarea activităților de prelevare, transportare și alocare de grefoane pentru transplantul de organe pe teritoriul Republicii Moldova;

2) organizarea și coordonarea activităților de prelevare, preparare, conservare, validare, alocare, stocare și transport pentru transplantul de țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică pe teritoriul Republicii Moldova;

3) evaluarea și monitorizarea implementării prevederilor actelor normative, în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice, aprobate de Ministerul Sănătății;

4) colaborarea cu instituțiile și organisme internaționale similare;

7. Pentru realizarea scopului și sarcinilor sale, Agenția are următoarele atribuții:

1) promovează activitățile de donare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, conform legislației în vigoare, directivelor și recomandărilor Uniunii Europene;

2) întocmește și ține Registrul Național de Transplant, prin care se asigură monitorizarea continuă a activității de transplant, precum și alocarea grefoanelor umane după regulile stabilite;

3) elaborează și propune spre aprobare Ministerului Sănătății activitățile în cadrul programelor naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane;

4) propune Ministerului Sănătății proiecte de acte normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice;

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, specialiști medicali, care pot preleva organe, țesuturi și celule umane și supraveghează activitatea lor;

6) propune spre autorizare Ministerului Sănătății băncile de țesuturi umane și/sau de celule, în care se desfășoară activitatea de preparare, conservare, validare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane pentru utilizare terapeutică și supraveghează activitatea lor în acest domeniu;

7) coordonează fiecare acțiune de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane;

8) colaborează cu instituțiile competente în domeniul securității sanitaro-epidemiologice a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică, pentru asigurarea securității sanitare a prelevării, preparării, conservării, distribuției, transportului și transplantării organelor, țesuturilor și celulelor umane, conform legii;

9) inițiază, desfășoară sau participă la campanii de promovare a donării în vederea transplantului, în colaborare cu instituții publice, organizații neguvernamentale, structuri internaționale sau persoane fizice;

10) colaborează cu instituțiile similare internaționale;

11) autorizează schimbul și transportarea de organe, țesuturi și celule, la nivel național și internațional pentru utilizare terapeutică, în conformitate cu directivele și recomandările Consiliului Europei și legislația în vigoare, ține evidența acestora și raportează lunar Ministerului Sănătății aceste date;

12) contribuie la realizarea unor norme de calitate în cadrul activității de transplant, colectează și analizează cele mai noi date în domeniu, pentru monitorizarea riscurilor cu influență directă asupra calității activității de transplant;

13) participă în elaborarea programelor de formare profesională pentru personalul medico-sanitar implicat în activitățile de prelevare, preparare, conservare, validare, alocare și transport pentru transplantul de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică;

14) furnizează informații de interes public cu privire la toate problemele care apar în domeniul activității de transplant;

15) furnizează informații științifice, precum și suport organizator- metodic privind legislația națională și internațională în domeniu;

16) instituie un sistem unic de codificare privind principalele caracteristici și proprietăți ale țesuturilor și ale celulelor.

### **Capitolul III. Drepturile și Obligațiile Agenției**

8. Agenția este în drept de a:

1) solicita informații legate de activitatea de transplant instituțiilor medico-sanitare sau medicii autorizați de către Ministerul Sănătății pentru activități de transplant;

2) înainta propuneri Ministerului Sănătății în scopul perfecționării actelor normative cu privire la transplantul de organe, țesuturi și celule umane;

3) participa în calitate de membru în uniunile, asociațiile și societățile internaționale de transplant;

4) autoriza schimbul și transportul de organe, țesutului, celulelor umane la nivel național sau internațional cu respectarea standardelor de calitate și siguranță necesare.

9. Agenția este obligată să:

1) organizeze și supravegheze activitățile de transplant la nivel național, după cum urmează:

a) donarea și prelevarea de organe, țesuturi și celule;

b) întocmirea și păstrarea Registrului Național de Transplant, inclusiv listele de așteptare ale recipientilor;

c) repartizarea organelor, țesuturilor sau celulelor, conform listelor de așteptare, în baza regulilor aprobate prin ordinul ministrului sănătății;

d) schimbul și transportarea de organe, țesuturi și celule, la nivel național și internațional;

e) selectarea și prezentarea spre autorizare Ministerului Sănătății a instituțiilor și echipelor de transplant;

f) asigurarea implementării standardelor de calitate și protecție cu privire la organe, țesuturi și celule;

g) trasabilitatea tuturor organelor, țesuturilor și celulelor;

h) monitorizarea și verificarea rezultatelor procedurilor de transplant;

i) instruirea lucrătorilor medicali și informarea publicului larg în probleme de transplant;

j) întocmirea și ținerea Registrului donatorilor de organe.

2) stabilească un sistem de identificare, raportare și investigare a cazurilor adverse serioase ce țin de activitatea de transplant.

3) stabilească și să mențină un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, conservare, păstrare, testare, stocare și distribuire.

4) examineze și soluționeze, în limitele competențelor sale, litigiile și reclamațiile referitoare la transplantul de organe.

5) organizeze inspecții și să pună în aplicare măsuri de control cel puțin o dată la 6 luni, iar în cazul depistării unor încălcări ale legislației în vigoare să sesizeze organele de drept competente.

6) elaboreze planuri de activitate și să le prezinte Ministerului Sănătății pentru aprobare.

#### **Capitolul IV.**

#### **Organizarea activității Agenției**

10. Agenția este structurată pe direcții și servicii.

11. Statele de funcții și organigrama Agenției se aprobă de către Ministerul Sănătății.

12. Activitatea Agenției este condusă de către director, numit și destituit din funcție prin ordinul Ministrului Sănătății.

13. Directorul Agenției îndeplinește următoarele atribuții principale:

1) asigură realizarea de către Agenție a atribuțiilor stabilite de regulament;  
2) reprezintă Agenția în relațiile cu instituțiile de stat, precum și cu persoane fizice sau juridice din Republica Moldova sau de peste hotare, după caz;  
3) propune spre aprobare Ministerului Sănătății statele de funcții și organigrama și/sau la necesitate modificările respective;

4) angajează personalul Agenției în conformitate cu organigrama aprobată și legislația în vigoare;

5) aprobă regulamentul de ordine interioară și normele privind disciplina tehnologică și administrativă;

6) aprobă sarcinile și responsabilitățile angajaților, fișele postului acestora;

7) emite decizii și instrucțiuni în exercitarea atribuțiilor care îi revin;

8) îndeplinește funcția de ordonator secundar de credite pentru sumele primite de la bugetul de stat, în condițiile legii;

9) prezintă Ministrului Sănătății spre informare raportul anual de activitate al Agenției;

10) semnează autorizația privind schimbul și transportarea de organe, țesuturi și celule, la nivel național și internațional pentru utilizare terapeutică, ține evidența acestora și raportează lunar Ministerului Sănătății;

11) asigură realizarea sistemului de calitate, securitate sanitară și trasabilitate a grefoanelor în conformitate cu directivele și recomandările Consiliului Europei în domeniu;

12) răspunde de organizarea sistemului de păstrare a datelor necesare asigurării trasabilității cel puțin 30 de ani la nivelul Agenției.

14. Pe lângă Agenție activează Consiliul consultativ, constituit din 9 persoane, specialiști în domeniu, ce nu au calitatea de angajat al Agenției. Componenta nominală și regulamentul de activitate a Consiliului consultativ se aprobă prin ordinul Ministrului Sănătății.

15. Activitățile de transplant sunt coordonate în cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate de către coordonatorul de transplant, o persoană cu experiență clinică și abilități organizatorice, numită prin ordinul Ministrului Sănătății, la propunerea Agenției.

16. Instituțiile medico-sanitare, autorizate pentru activitate de prelevare și transplant vor asigura, la solicitarea Agenției, condițiile privind spațiul și mijloacele de comunicare necesare desfășurării activității coordonatorilor de transplant.

17. Coordonatorul de transplant, din cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate, are următoarele atribuții:

- 1) este accesibil pentru contactare și disponibil permanent;
- 2) identifică potențialii donatori aflați în moarte cerebrală, în strânsă legătură cu personalul secțiilor de anesteziologie/reanimare, neurologie, neurochirurgie etc.;
- 3) poartă discuții cu familiile potențialilor donatori în vederea obținerii acordului privind prelevarea de organe și/sau țesuturi, celule, în scopul transplantării;
- 4) verifică completarea corectă a formularului de declarare a morții cerebrale a donatorului, a formularului de declarare a donatorului, precum și a tuturor altor formulare prevăzute de legislația în vigoare;
- 5) contactează medicul legist în vederea obținerii autorizației medico-legale pentru prelevare, după caz;
- 6) prezintă anual, sau la solicitare, raportul activității de transplant desfășurată în instituția medico-sanitară autorizată.

## **Capitolul V.**

### **Resursele financiare ale Agenției**

18. Activitatea Agenției este finanțată de bugetul de stat. Agenția elaborează anual devizul de venituri și cheltuieli, aprobat de Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare.

19. Agenția poate beneficia de donații și sponsorizări și va realiza un sistem transparent de utilizare a acestor mijloace în condițiile legislației în vigoare.

## **Structura Agenției de Transplant**

1. Director
2. Vicedirector
3. Direcția Transplantologie
4. Direcția Registru Național de Transplant
5. Serviciul Operativ-administrativ
6. Serviciul Economico-financiar