



RAPORTUL DE MISIUNE PRIVIND EVALUAREA NIVELULUI DE IMPLEMENTARE A LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

1. Referințe la contractul Twinning

Rezultatul obligatoriu nr. 1

Legislația Republicii Moldova cu privire la transplantul de organe, țesuturi și celule umane corespunde standardelor și normelor Uniunii Europene și internaționale

A 1.1.1 Evaluarea nivelului de implementare a legislației în vigoare

Experții Statului Membru	Emilie BESEGAI, Dr. Victor Zota
Resursele umane ale administrației beneficiare	Reprezentanții Agenției de Transplant, Ministerului Sănătății, spitalelor autorizate
Rezultate	Elaborarea unui raport de evaluare a legislației în vigoare, ce include recomandări de îmbunătățire
Valoare de referință	O bună înțelegere a cadrului legal în vigoare de către toți partenerii Proiectului
Perioada planificată	Luna 2
Durata totală planificată a activității	5 zile lucrătoare
Timp scurs de la începutul activității	0 zile lucrătoare
Numărul misiunii	1
Durata misiunii curente	5 zile lucrătoare
Misiune	de la: 24/02/2014 până la: 28/02/2014

Prezentare generală:

Activitatea de transplant de țesuturi (oase, cornee) în Republica Moldova a fost inițiată în anii '60 ai secolului trecut. Începând cu anul 1982, după efectuarea primului transplant de organe, și până la începutul anilor 2000, transplanturile erau realizate în conformitate cu prevederile Ordinului Ministerului Sănătății al URSS nr. 153 din 22 februarie 1982 privind „Dreptul de prelevare și conservare a rinichilor pentru transplant”, iar ulterior conform prevederilor Legii nr. 473-XIV din 25.06.1999 privind transplantul de organe și țesuturi umane.

În anul 2002, Republica Moldova s-a confruntat cu o situație care a șocat profund întreaga societate și comunitatea internațională, atunci când investigațiile mass media au scos la iveală o rețea de traficanți de organe umane care își desfășurau activitatea în cadrul instituțiilor medico-sanitare.



Din acel moment, autoritățile au decis să suspende activitatea de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane și să permită relansarea acestora doar după adoptarea unui cadru legal, medical și etic strict.

De atunci, Parlamentul și Guvernul Republicii Moldova au adoptat o serie de prevederi pentru a supraveghea donarea de elemente și produse ale corpului uman și pentru a reglementa această activitate în vederea elaborării standardelor de calitate și securitate pentru protecția donatorilor și recipienților de transplant.

În prezent, relansarea intensă a acestei activități constituie o prioritate pentru Guvern, în special pentru Ministerul Sănătății, pentru a le permite utilizatorilor de servicii medicale din Republica Moldova să beneficieze de acest tratament inovator și eficient.

În 2013:

- au fost efectuate 10 transplanturi renale și 3 transplanturi hepatice;
- 450 de pacienți aflați la dializă;
- au fost înregistrați pe lista de așteptare 39 de pacienți (26 pentru transplant renal și 13 pentru transplant hepatic).

La începutul anului 2014, a fost realizat un transplant renal de la un donator decedat și un transplant hepatic de la un donator în viață.

În prezent, există 4 centre autorizate pentru prelevare de organe și 8 centre autorizate pentru prelevare de țesuturi. De asemenea, 1 centru este autorizat pentru transplant de organe și 8 centre sunt autorizate pentru transplant de țesuturi.

O singură bancă este autorizată pentru conservarea, prelucrarea și distribuirea de țesuturi (os, cap femural, valve, cornee, piele, placentă...).

În ceea ce privește activitatea de prelevare și transplant alogen de celule stem hematopoietice, aceasta nu a fost autorizată încă în Republica Moldova. Cu toate acestea, există 2 centre (unul public și unul privat), nefiind realizat însă niciun transplant autolog.

După această scurtă prezentare generală, Capitolul I al prezentului raport va fi dedicat studiului cadrului legal în vigoare și comparării acestuia cu prevederile directivelor Uniunii Europene. Capitolul II va prezenta problemele existente și modalitățile posibile de remediere, pentru a permite o implementare deplină și eficientă a standardelor europene.



I – Cadrul legal ce reglementează activitatea de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule; implementarea principiilor majore derivate din legislația europeană

Directiva 2004/23/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, prelevarea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și celulelor umane (+ Directivele Comisiei 2006/17/EC și 2006/86/EC) și Directiva 2010/45/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului prevăd că pentru a reduce riscurile și a maximiza beneficiile transplanturilor, Statele membre trebuie să implementeze un cadru eficient privind calitatea și siguranța.

Aceste directive instituie norme vizând asigurarea unor standarde de calitate și de siguranță pentru organele, țesuturile și celulele de origine umană destinate transplantului uman, în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane (art. 1).

Cadrul respectiv ar trebui să fie pus în aplicare și să fie menținut de-a lungul întregului lanț, de la donare la control, evaluare, prelevare, transport și până la transplant (art.2).

În plus, directivele subliniază că raportul risc-beneficiu și evaluarea potențialilor donatori reprezintă elemente importante ale transplantului de organe, în acest context fiind fundamental rolul clinicianului.

.....

Parlamentul Republicii Moldova a ratificat în primul rând Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane în ceea ce privește aplicațiile biologiei și ale medicinei și Protocolul adițional la Convenție referitor la interzicerea clonării ființelor (Legea nr. 1256-XV din 19 iulie 2002), precum și Protocolul adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina vizând transplantul de organe și țesuturi de origine umană (Legea nr. 261 din 6 decembrie 2007).

Actul juridic de bază al cadrului legal privind prelevarea și transplantul de organe în Republica Moldova este Legea nr. 42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

Obiectul de reglementare al legii în cauză include „toate organele, țesuturile și celulele umane, **cu excepția** organelor reproductive, țesuturilor, celulelor și organelor embrionare sau fetale, sângelui și derivatelor din sânge”.

→ Prezenta lege se află în prezent în redacția Parlamentului Republicii Moldova, în special în vederea modificării obiectului de reglementare pentru a include și celulele stem hematopoietice din cordonul ombilical, măduva osoasă și sângele periferic.

În ceea ce privește Ordinul Ministerului Sănătății nr. 234 din 24 martie 2011 privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de țesuturi, organe și celule de origine umană, au fost aprobate **cerințele tehnice** pentru întreaga activitate (donare,



prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuire, codificare și trasabilitate, notificarea incidentelor și reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor).

„Statele membre garantează instituirea unui cadru privind calitatea și siguranța pentru a acoperi toate etapele lanțului, de la donare la transplant (...) Cadrul privind calitatea și siguranța prevede adoptarea și punerea în aplicare a unor proceduri operaționale (...)» **Directiva 2010/45/EU + Directiva 2004/23/EC => pus în aplicare în prezent**

Actele juridice menționate mai sus constituie cadrul legal și normativ pentru transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană în Republica Moldova.

Principiile de bază prevăzute de Legea nr. 42-XVI din 6 martie 2008 sunt:

- **„protecția demnității și identității ființei umane și garantarea fiecărei persoane, fără discriminare, a respectării integrității și altor drepturi și libertăți fundamentale în cazul transplantului de organe, țesuturi și celule”;**
- **„beneficiul terapeutic** al recipientului prin oportunitatea transplantului de organe, țesuturi și celule de la un donator în viață sau decedat exclusiv în cazul dacă nu există metode terapeutice cu eficiență comparabilă”;
- **„respectarea standardelor și obligațiilor profesionale**, în orice intervenții în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule”;
- **„trasabilitatea**, prin garantarea identificării organelor, țesuturilor și celulelor destinate transplantului, în procesul prelevării, stocării și distribuției, de la donator la recipient și viceversa”;
- **„apărarea drepturilor și libertăților persoanei și prevenirea comercializării părților corpului uman”;**
- **„accesul echitabil al pacienților la serviciile de transplant”.**

Donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană **nu pot fi subiectul unei tranzacții materiale. Se interzice obținerea de profituri financiare ca urmare a donării de organe, țesuturi sau celule umane, precum și popularizarea necesității de transplant.**

„Altruismul constituie un factor important în donarea de organe. Pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, programele de transplant de organe ar trebui să se bazeze pe principiile donării voluntare și neremunerate” – **Directiva 2010/45/UE – alin. 19 => aplicat în cadrul legal**

„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 sau să se obțină un câștig financiar sau un avantaj comparabil” – **Directiva 2010/45/EU – articolul 13 + Directiva 2004/23/EU – articolul 12 => aplicat în cadrul legal**

Cu toate acestea, donatorii în viață pot beneficia de o compensație, care se va limita strict la acoperirea cheltuielilor și inconvenientelor (pierderea veniturilor, cheltuielile pentru servicii medicale...).



„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”
Directiva 2010/45/UE – articolul 13 => aplicat în cadrul legal

Conform normelor internaționale privind legalitatea legii penale, legislatorul moldovean a prevăzut că **traficul** de organe, țesuturi și celule umane **constituie infracțiune și se pedepsește în conformitate cu legislația penală.**

→ **Articolul 158 „Traficul de organe, țesuturi și celule umane” din Codul Penal al Republicii Moldova, în redacția Legii nr. 270 din 7 noiembrie 2013**

Legea nr. 42-XVI din 6 martie 2008 instituie **Agencia de Transplant**, în calitate de instituție publică, subordonată Ministerului Sănătății și finanțată de către stat, responsabilă de organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național (art.4).

Consiliul Consultativ de pe lângă Agenția de Transplant exercită conform regulamentului, atribuții de prezentare a avizului științific proiectelor de acte normative cu caracter tehnic elaborate de Agenția de Transplant, de elaborare a propunerilor privind criteriile de alocare, activitățile de transplant noi, de elaborare a ghidurilor și protocoalelor și a ghidurilor privind aspectele etice.

→ **Hotărârea de Guvern nr. 386 din 14 mai 2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 725 din 1 noiembrie 2010 cu privire la aprobarea Regulamentului Consiliului Consultativ de pe lângă Agenția de Transplant**

Legea prevede **autorizarea activităților** și stipulează că toate instituțiile medico-sanitare ce desfășoară activități de prelevare, transplant sau conservare de organe, țesuturi și celule trebuie să fie autorizate conform **criteriilor** aprobate de Guvern, și anume de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției de Transplant. Aceste instituții sunt obligate să prezinte rapoarte de activitate (art. 9).

„Orice activitate de transplant va fi desfășurată la cel mai înalt nivel profesional și conform standardelor etice” (articolul 8).

→ **Ordinul Ministerului Sănătății nr. 234 din 24 martie 2011 privind organizarea și desfășurarea activităților de prelevare și transplant de țesuturi, organe și celule de origine umană**

„Statele membre se asigură că prelevarea și transplantul se realizează în sau este efectuat de instituții care respectă normele stabilite în prezenta directivă”. **Directiva 2010/45/EU - Articolele 5 și 9 => aplicat în cadrul legal**

„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” **Directiva 2010/45/EU – articolele 5 și 6 => aplicat în cadrul legal**

„Înainte de realizarea transplantului, centrele de transplant verifică evaluarea completă a organului și a donatorului, redactată în conformitate cu articolul 7 și cu anexa și respectarea condițiilor de conservare și de transport pentru organele transportate” **Directiva 2010/45/EU – articolul 9 => aplicat în cadrul legal**



Legislatorul a prevăzut întocmirea unei **liste naționale de așteptare a pacienților** pentru transplant, precum și o procedură de **repartiție a organelor** conform regulilor aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății.

→ Ordinul nr. 234 din 24 martie 2011- „Reguli de întocmire a listei de așteptare/ Reguli comune de repartiție a organelor”, Ordinul nr. 493 din 16 iunie 2011 privind întocmirea Listelor de așteptare pentru transplant renal, hepatic și cardiac, Ordinul nr. 118 din 8 februarie 2013 cu privire la lansarea Sistemului Informațional Automatizat TRANSPLANT

• **Donatorii decedați** vor fi supuși procedurilor de prelevare doar în cazul în care decesul a fost stabilit și confirmat conform criteriilor stabilite de Ministerul Sănătății (art. 11):

- „după un stop cardiorespirator, iresuscitabil și ireversibil, la o persoană cu temperatura normală sau aproape normală, decesul se confirmă la un interval de minimum 5 minute după efectuarea tuturor măsurilor de reanimare, pe parcursul cărora toate testele demonstrează fără dubii că nu există circulație sangvină spre creier și organele vitale; Și
- „la persoana cu schimbări ireversibile în centrele vitale ale creierului, decesul se confirmă prin teste (criterii) specifice, aprobate de Ministerul Sănătății, în timp ce funcția cardiorespiratorie este menținută artificial”.

→ Protocoalele clinice standardizate ale Ministerului Sănătății „Menținerea potențialului donator aflat în moarte cerebrală” și „Moartea cerebrală”

„Certificarea sau confirmarea decesului în conformitate cu prevederile naționale înainte de prelevarea de organe de la persoanele decedate și alocarea organelor pe baza unor criterii transparente, nediscriminatorii și științifice” **Directiva 2010/45/EU – alin. 20 => aplicat în cadrul legal**

Definiția și diagnosticul de moarte cerebrală sunt, în prezent, în curs de revizuire.

Pentru a evita orice suspiciuni, medicii care confirmă decesul unui potențial donator **vor fi alții** decât medicii care participă direct la prelevarea unui oarecare organ, țesut sau celulă, și decât medicii care participă la procedurile ulterioare de transplant sau sunt responsabili de îngrijirea unui potențial recipient (art. 12).

În ceea ce privește modalitățile de exprimare a consimțământului pentru donare, legislatorul moldovean a optat pentru **consimțământul** confirmat și în principiu, prelevarea nu se poate efectua sub nici o formă dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat opțiunea împotriva donării.

Articolul 13 al Legii stipulează că „(1) Prelevarea este posibilă în cazul în care există consimțământul persoanei respective de dinainte de deces. (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. (3) În cazul în care consimțământul lipsește, donarea este posibilă dacă nu a fost exprimat refuz în scris pentru donare din partea a cel puțin unui membru major al familiei, a altor rude de gradul I sau a reprezentantului legal al decedatului. (4) Donarea este posibilă fără consimțământul rudelor apropiate sau al reprezentantului legal dacă nici una din rudele apropiate sau reprezentantul legal, după declararea legală a decesului, nu s-a adresat



pentru a-și exprima opțiunea cu privire la donare, iar date despre rudele apropiate sau reprezentantul legal al persoanei decedate lipsesc. (5) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la cadavru în cazurile medico-legale se va face cu consimțământul medicului legist, cu condiția că nu va compromite rezultatele autopsiei medico-legale”.

„Prelevarea de organe se efectuează numai după îndeplinirea tuturor cerințelor privind consimțământul sau autorizarea sau a cerințelor privind absența oricăror obiecții, în vigoare în statul membru respectiv” Directiva 2010/45/EU– articolul 14 => aplicat în cadrul legal

Pentru a asigura respectul și demnitatea pentru corpul uman, medicii care au efectuat prelevarea de organe, țesuturi și celule de la o persoană decedată vor asigura **restaurarea cadavrului și a fizionomiei sale**.

- În ceea ce privește prelevarea de la **donatori în viață**, Legea nr. 42-XVI din 6 martie 2008 instituie principiul subsidiarității. De fapt, asemenea prelevări sunt permise doar în cazul în care lipsesc organe, țesuturi sau celule compatibile de la un cadavru (art. 15) și doar de la persoane în viață, având capacitate de exercițiu deplină, doar în cazul existenței consimțământului scris, liber, prealabil și expres al acestora și cu autorizarea Comisiei independente de avizare.

„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.

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.

Statele membre se asigură că se păstrează un registru sau o evidență a donatorilor vii (...) și depun eforturi în vederea monitorizării donatorilor vii (...)” Directiva 2010/45/EU- articolul 15 => pus în aplicare în prezent

Comisia independentă de avizare este o autoritate independentă care nu se implică în activitatea Agenției de Transplant. Comisia este formată din reprezentanți ai Consiliului de experți al Ministerului Sănătății, un psiholog, un medic psihiatru, un reprezentant al Comitetului de etică, un reprezentant al Ministerului Afacerilor Interne specializat în problemele combaterii traficului de ființe umane și un reprezentant al Procuraturii Generale.

Misiunea ei este de a evalua legalitatea și motivele ce stau în spatele procedurii de donare, realizând toate investigațiile necesare referitoare la donator și recipient (informare, riscurile și consecințele donării pentru viață). Comisia controlează dacă donarea are un caracter altruist și nu constituie obiectul unei tranzacții materiale (art. 18).

→ Hotărârea de Guvern nr. 1207 din 27 decembrie 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, și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 885 din 18 noiembrie 2011 cu privire la aprobarea documentelor pentru Comisia independentă de avizare pentru acceptul sau refuzul prelevării de organe, țesuturi sau celule de la donator în viață.



Protecția persoanelor vulnerabile – Legea interzice prelevarea de organe, țesuturi sau celule de la minori sau persoane care nu au capacitatea de a-și exprima consimțământul. În cazuri excepționale prelevarea va fi autorizată de Comisia independentă de avizare, cu acordul reprezentanților legali ai donatorului sau ai autorității tutelare, cu condiția că donarea va fi în beneficiul persoanei cu care donatorul se află în legătură de rudenie de gradul I.

Pentru a respecta cerințele de securitate sanitară și evitarea riscurilor de transmitere a bolilor, legea stabilește principiul selectării clinice și biologice a donatorilor (art. 21) și stipulează autorizarea băncilor de țesuturi ce oferă servicii de prelucrare, conservare și distribuire a țesuturilor și celulelor de origine umană (art. 22).

→ **Cerințele tehnice, anexă la Ordinul nr. 234 din 24 martie 2011**

De asemenea, în scopul asigurării **trasabilității** tuturor țesuturilor și celulelor, Legea a dispus instituirea de către Agenția de Transplant a unui sistem unic de **codificare** care va permite identificarea tuturor țesuturilor și celulelor conservate în bănci, precum și toți donatorii, prin atribuirea unui cod de identificare unic (art. 23).

„Statele membre se asigură că toate centrele de țesuturi în care se desfășoară activități de testare, prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi și de celule umane destinate utilizării la om sunt acreditate (...) de autoritatea competentă (...)” **Directiva 2004/23/EU – articolul 6 => aplicat în cadrul legal**

„Statele membre garantează trasabilitatea de la donator la receptor și invers a tuturor țesuturilor și celulelor obținute, prelucrate, stocate sau distribuite pe teritoriul lor (...) și asigură instituirea unui sistem de identificare a donatorului în cadrul căruia este atribuit un cod unic fiecărei donări și fiecăruia dintre produsele asociate acesteia.”

„(...) datele necesare pentru trasabilitatea completă sunt păstrate timp de cel puțin 30 de ani după donare” **Directiva 2010/45/EU – articolul 10 + Directiva 2004/23/UE – articolul 8 => pus în aplicare în prezent**

Agenția de Transplant este de asemenea responsabilă de organizarea inspecțiilor cel puțin o dată pe an și de instituirea unui sistem de **biovigilență** ce ar permite identificarea, raportarea și investigarea efectelor adverse grave ale transplantului (Legea nr. 42, art. 6 și 7).

„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” **Directiva 2010/45/EU + Directiva 2004/23/EU – articolul 11 => pus în aplicare în prezent**

Legea prevede respectarea **confidențialității** și **protecția datelor** colectate pe parcursul activității conform reglementărilor referitoare la protecția datelor cu caracter personal (art. 25).

„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 (...)” **Directiva 2010/45/EU – articolul 16 + Directiva 2004/23/EU – articolul 14 => aplicat în cadrul legal, însă nu este aplicat în practica curentă**

→ *Legea nr. 33 din 8 iulie 2011 privind protecția datelor cu caracter personal conform Directivei 95/46/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date*

Este important să se menționeze și aprobarea de către Guvernul Republicii Moldova a **Programului Național de Transplant pentru anii 2012-2016** (prin HG nr. 756 din 9 octombrie 2012), care prevede scopul și obiectivele specifice ale programului și un plan de acțiuni pentru implementarea sistemului.

II– Cadrul legal ce trebuie elaborat în vederea unei implementări depline și eficiente a standardelor europene

Chiar dacă standardele europene cuprinse în directive au fost, în cea mai mare parte, incorporate în Legea organică nr. 42 din 6 martie 2008 și în Ordinul MS nr. 234, legătura dintre aceste două instrumente nu este în toate cazurile una consecventă (de exemplu, Anexa 3 la Cerințele tehnice aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 234 din 24 martie 2011 stabilește criteriile de selecție și testele de laborator obligatorii pentru donatorii gameților disponibili din celulele reproductive, în timp ce gameții sunt excluși din domeniul de aplicare al Legii nr. 42 din 6 martie 2008).

Deși cadrul legal recent elaborat include punctele esențiale ale anexelor Directivelor europene, pot fi sugerate o serie de modalități de îmbunătățire în contextul vizitei din cadrul Activității 1.1.1 „Evaluarea nivelului de implementare a legislației în vigoare”.

În ceea ce privește organele:

- donatorii, precum și persoanele supuse intervențiilor de transplant, aceștia trebuie să facă subiectul unei monitorizări stricte și bine organizate;
- trebuie să fie planificată informarea publicului cu privire la existența registrului național de refuz;
- cerințele privind transportarea și păstrarea datelor ce permit trasabilitatea organelor trebuie să fie implementate prin proceduri bine stabilite, iar rolul organelor de coordonare trebuie să fie intensificat.

De altfel, chiar dacă utilizarea organelor ridică, în mare parte, aceleași probleme ca și utilizarea țesuturilor și celulelor, există totuși diferențe importante și ambele subiecte trebuie să fie abordate conform caracteristicilor lor definitorii.

Directiva 2004/23/CE se aplică, într-adevăr, și celulelor stem hematopoietice din sângele periferic, din cordonul ombilical și din măduva osoasă, precum și celulelor reproductive, țesuturilor și celulelor fetale și celulelor stem adulte și embrionare.

Prin urmare, este necesar **să se elaboreze un cadru legal specific, ce ar permite protecția și reglementarea acestor produse ale corpului uman pentru a le asigura același grad de protecție.**

Prevederile legislative ar putea să reglementeze și **utilizarea reziduurilor chirurgicale**, și anume a țesuturilor, celulelor și produselor corpului uman îndepărtate în timpul unei



intervenții chirurgicale, în interesul persoanei supuse intervenției chirurgicale, pentru a le oferi donatorilor informații despre utilizarea și scopul produselor obținute în acest mod.

Prevederi legislative speciale trebuie să fie adoptate pentru a reglementa **utilizarea celulelor stem hematopoietice**, precum și băncile sau instituțiile ce asigură prelucrarea, conservarea, distribuirea și transferul, pentru utilizare autologă sau alogenă, a țesuturilor și derivatelor lor, și pregătiri pentru terapia celulară în conformitate cu prevederile Directivei 2004/23/EU.

În ceea ce privește Legea nr. 138 din 15 iunie 2012 privind sănătatea reproducerii, aceasta stabilește cadrul legal al reproducerii umane asistate medical în vigoare pe teritoriul Republicii Moldova, dar nu menționează nimic despre principiile generale ale donării benevole și libere.

Reglementarea acestor celule reproductive ar putea fi incorporată în legea organică nr. 42 din 6 martie 2008 pentru a stabili un cadru coerent ce asigură nivelul de protecție corespunzător.

În final, procedurile și autorizările necesare pentru protecția datelor cu caracter personal trebuie să fie instituite în colaborare cu Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal stabilit prin Legea nr. 133 din 8 iulie 2011 privind protecția datelor cu caracter personal.