



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. _____

din _____
Chișinău

Pentru aprobarea Programului național de transplant pentru anii 2017-2021 și a Planului de acțiuni privind implementarea acestuia

În scopul realizării prevederilor art.3 la Legea nr. 42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 81, art. 273), cu modificările și completările ulterioare, Legii nr. 64-XII din 31 mai 1990 cu privire la Guvern (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr. 131-133, art. 1018), cu modificările și completările ulterioare, precum și în vederea soluționării problemelor din domeniul sănătății referitoare la transplantul de organe, țesuturi și celule umane, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

- 1) Programul național de transplant pentru anii 2017-2021, conform anexei nr. 1;
- 2) Planul de acțiuni privind implementarea Programului național de transplant pentru anii 2017-2021, conform anexei nr. 2.

2. Ministerele și alte autorități administrative centrale vizate:

- 1) vor întreprinde măsurile necesare pentru executarea integrală și în termenele stabilite a prevederilor Programului național de transplant pentru anii 2017-2021;
- 2) vor prevedea anual, în limitele mijloacelor aprobate, alocații pentru realizarea acțiunilor prevăzute de Programul sus-numit;
- 3) vor informa Ministerul Sănătății anual, pînă la data de 28 februarie, despre executarea Programului menționat.

3. Ministerul Sănătății, pînă la 1 aprilie, va prezenta Guvernului raportul anual cu privire la realizarea prevederilor Programului național de transplant pentru anii 2017-2021.

4. Finanțarea acțiunilor prevăzute în Programul național de transplant pentru anii 2017-2021 se va efectua din contul și în limitele mijloacelor aprobate în bugetul public național și din alte surse care nu contravin legislației.

5. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

Prim-ministru

PAVEL FILIP

PROGRAMUL NAȚIONAL DE TRANSPLANT PENTRU ANII 2017-2021

I. Identificarea problemei

1. Programul național de transplant pentru anii 2017-2021 (în continuare – *Program*) este parte componentă a politicii social-economice a statului, direcționată spre îmbunătățirea calității serviciilor medicale prestate, salvarea vieții pacienților cu insuficiențe organice terminale și îmbunătățirea calității vieții pacienților prin efectuarea transplantului de organe, țesuturi sau celule umane.

2. Programul stabilește acțiunile de bază conform priorităților expuse în Politica Națională de Sănătate a Republicii Moldova pentru anii 2007-2021, Strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate în perioada 2008-2017, cadrul european de politici în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane, și sporirii nivelului de bunăstare în interesul națiunilor din întreaga lume – Strategia „Sănătate 2020”.

3. Implementarea Programului urmează a fi realizată de instituțiile de profil din sistemul Ministerului Sănătății, de alte instituții și organizații din Republica Moldova și cu suportul celor de peste hotare.

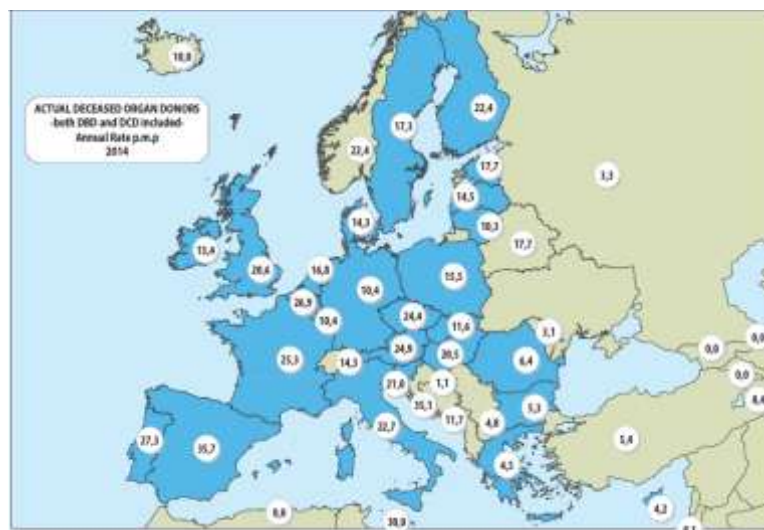
4. Prezentul Program este al doilea Program național în domeniul transplantului, primul fiind elaborat și aprobat în anul 2012. Programul a cuprins perioada anilor 2012-2016 și a avut drept scop instituirea unui sistem performant și funcțional de transplant, care să acopere necesitățile țării în materie de transplant de organe, țesuturi și celule umane. În mare parte, obiectivele Programului au fost atinse, iar unele performanțe din domeniul transplantului s-au datorat prevederilor acestuia.

5. Activitatea demarată în anul 2012 a fost una de inițiere. În țară nu existau instituții medicale autorizate pentru activități de transplant, nu existau coordonatori de transplant, iar cadrul legal în acest domeniu necesita o ajustare la Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, Directiva 2006/86/CE a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a

incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, Directiva 2006/17/CE a Comisiei din 8 februarie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la anumite cerințe tehnice pentru donarea, obținerea și controlul țesuturilor și a celulelor umane, 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, Directiva 2010/53/UE din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, precum și o ajustare la cele mai bune practici în domeniu. Activitatea de transplant de organe solide nu se desfășura, fiind efectuate sporadic doar unele transplanturi de țesut osos.

6. Pînă în anul 2016 a fost constituit un cadru legal, care permite activitatea în domeniul prelevării și transplantului de la donator în viață, precum și de la donator în moarte cerebrală sau stop cardiac. După analiza efectuată de către experții Comisiei Europene în cadrul Proiectului Twinning „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană”, s-a constatat că legislația existentă în domeniul transplantului este una ajustată la normele și directivele UE menționate mai sus.

7. Pentru prima dată în istorie, Republica Moldova a apărut pe harta Uniunii Europene cu astfel de indicatori ca prelevare de la donatori în moarte cerebrală per mil./populație, care în 2014 a fost de 3,1 – cifre comparabile cu țări precum România, Rusia sau Turcia (figura de mai jos). Este important a fi subliniat faptul că în anul 2014 în Republica Moldova a fost efectuată prima prelevare multiorgan (rinichi și ficat) de la donator în moarte cerebrală. În anul 2013 Banca de țesuturi și-a început activitatea, iar în 2014 a fost demarată prelevarea și transplantarea de corne, piele alogenă, membrană amniotică, scleră.



Figură. Prelevarea de la donatori în moarte cerebrală per mil./populație

8. Insuficiențele organice terminale constituie o problemă de sănătate la nivel mondial, regional și național. Conform datelor Observatorului Global privind Donarea și Transplantul, în anul 2014, la nivel mondial au fost efectuate 118 127 de transplanturi de organe, ceea ce constituie 10% din necesități. În același timp, mortalitatea pacienților înscrși în listele de așteptare pentru transplant hepatic, cardiac sau plămâni variază între 15% și 30%.

9. Relansarea transplantului renal a avut loc în anul 2011, când a fost efectuat un transplant renal de la un donator în viață. În anul 2014 în Republica Moldova au fost realizate 10 transplanturi renale. În 2013 a fost efectuat primul transplant hepatic, iar în anul 2014 cifra acestora a ajuns la 10. Totodată, evaluarea necesităților de transplant renal arată o cifră de 50 de primitori pe an, iar de transplant hepatic – de 20 pe an. Transplantul renal este o metodă terapeutică ce oferă pacienților cu insuficiență renală terminală o calitate superioară a vieții și posibilitatea reintegrării profesionale, avînd un cost mai mic cu aproximativ 160 000,00 de lei pe an decît tratamentul unui pacient prin hemodializă.

10. O dinamică impresionantă a atins numărul total de pacienți cu transplant renal și hepatic luați în evidență. Astfel, în decursul implementării primului Program național de transplant 2012-2016, numărul de pacienți a crescut de la 21 în 2011 pînă la 114 în 2016.

11. Una dintre activitățile strategice în transplantul de organe o constituie lansarea transplantului cardiopulmonar. Estimările specialiștilor indică în prezent un necesar de aproximativ 20-25 de transplanturi cardiace, cu dinamica de creștere de aproximativ 4-5 transplanturi anual. În vederea demarării transplantului cardiac și a celui pulmonar, se impune necesitatea estimării costurilor pentru echipamentul necesar și pregătirea echipelor medico-chirurgicale de transplant cardiopulmonar.

12. Necesitatea dezvoltării transplantului de țesuturi, în special a transplantului de corne, reiese din analiza creșterii continue a listei de așteptare pentru transplant de corne, care a atins în 2016 cifra de 128 de pacienți. Conform calculelor efectuate, necesitățile de transplant de corne ating cifra de 40 de transplanturi cu scop optic pe an. În acest context, o problemă stringentă este dotarea centrelor de transplant de corne autorizate cu echipament necesar pentru efectuarea transplantului de corne cu scop optic.

13. Dezvoltarea transplantului de celule stem rămîne o prioritate a prezentului Program. Analiza efectuată de către specialiști arată că numărul pacienților cu hemoblastoze este în creștere, iar necesitățile anuale de transplant de celule stem sînt evaluate la aproximativ 20-25 de operații.

14. Situația legată de insuficiențele organice terminale la nivel național este determinată, de asemenea, de accesul, calitatea și costul serviciilor medicale pentru diagnosticul patologiilor renale, hepatice, cardiace etc. Referitor la serviciile de screening în Republica Moldova, trebuie menționat că acestea nu sînt clar definite pentru patologiile sus-menționate, fiind organizate și prestate ocazional și neuniform.

15. Pentru a asigura investigațiile necesare, cabinetele medicale din instituțiile medico-sanitare au fost dotate cu aparatură medicală – aparate de ultrasonografie, iar laboratoarele autorizate au capacitatea efectuării investigațiilor necesare în vederea depistării rapide a spectrului de infecții pentru donatorii și primitorii de organe și țesuturi, conform directivelor UE menționate mai sus.

16. Actualmente doar în municipiul Chișinău există instituții medico-sanitare autorizate în domeniul prelevării sau transplantului de organe, țesuturi sau celule. După diagnosticarea pacienților cu diverse patologii care pot duce la insuficiențe terminale de organe și, respectiv, la o perspectivă pentru transplant, se atestă lipsa de cadre medicale instruite, care ar putea orienta pacienții în vederea unui posibil transplant în viitor.

17. Una dintre problemele de bază ale numărului scăzut de transplant renal și hepatic rămîne a fi insuficiența donatorilor de organe. În scopul creșterii numărului de donatori, mai ales al donatorilor în moarte cerebrală, se impune fortificarea serviciului de coordonare a transplantului, crearea rețelei naționale de coordonare a prelevării de organe și țesuturi umane, precum și crearea Centrului de excelență în domeniul prelevării de organe și țesuturi umane.

18. Pacienții din Republica Moldova, mai ales cei din regiunile rurale, nu dispun de acces suficient la servicii de diagnosticare a patologiilor renale, hepatice, cardiace etc. cu aplicarea tehnologiilor medicale moderne de diagnostic atât instrumental, cît și de laborator.

19. Accesul la medicamente imunosupresive este asigurat din sursele bugetului de stat pentru toți pacienții transplantați atât în Republica Moldova, cît și peste hotarele țării, după luarea acestora în evidență medicală. Actualmente acest serviciu este asigurat la 100% pentru toți pacienții transplantați.

20. Prestarea serviciilor de tratament al insuficiențelor organice terminale este efectuată preponderent în spitalele autorizate din municipiul Chișinău. 15 instituții medicale sînt autorizate pentru diverse activități de prelevare și transplant. Pentru efectuarea transplantului de organe, la momentul actual, activează centrele de transplant renal și hepatic din cadrul Spitalului Clinic Republican.

21. Centrele de transplant renal și hepatic din cadrul Institutului de Medicină Urgentă nu și-au început funcționarea, fapt ce duce la scăderea activității de transplant de organe.

22. În vederea dinamizării transplantului de cornee este necesar să fie efectuată analiza exhaustivă a necesităților pentru dotarea centrelor de transplant de cornee cu echipament necesar de către specialiștii din domeniu. Se impune dotarea acestor centre cu echipamentul necesar.

23. Una dintre problemele majore ale activității modeste în domeniul transplantului de țesuturi este capacitatea redusă de procesare a țesuturilor de care dispune Banca de țesuturi. Se impune identificarea unui nou sediu al Băncii de țesuturi și dotarea acestuia cu echipament necesar conform directivelor UE specificate.

24. Numărul redus de primitori incluși în lista de așteptare pentru transplant renal servește drept un impediment major pentru sporirea numărului de transplanturi renale. Actualmente majorarea numărului de primitori în lista de așteptare este extrem de dificilă din cauza numărului redus de pacienți înscriși în listă de către centrele de dializă și a costului mare care presupune tipizarea HLA (Human Leukocyte Antigen) pentru înscrierea în listă, precum și menținerea ulterioară a listei de așteptare.

25. Evidența pacienților cu transplant de organe se efectuează în cadrul centrelor de transplant renal și hepatic de către persoanele responsabile pentru activități de monitorizare pre- și posttransplant.

II. Obiectivele specifice ale Programului

26. Scopul prezentului Program constă în fortificarea și dezvoltarea sistemului de transplant, ceea ce va duce la îmbunătățirea calității vieții pacienților prin efectuarea transplanturilor de organe, țesuturi sau celule umane.

27. Programul are următoarele obiective specifice:

1) sporirea cu 60% a numărului de operații de transplant renal și cu 45% a operațiilor de transplant hepatic față de anul 2016 și demararea transplantului cardiopulmonar;

2) asigurarea calitativă a transplantului de țesuturi și celule, sporirea numărului de transplanturi de țesuturi cu 10% și inițierea transplantului de celule stem și de valve cardiace;

3) fortificarea și extinderea serviciului de coordonare a transplantului;

4) dezvoltarea și fortificarea capacităților Agenției de Transplant;

5) dezvoltarea și aplicarea rezultatelor cercetărilor științifice și extinderea acțiunilor de educare și informare a cetățenilor Republicii Moldova în domeniul donării și transplantului.

III. Acțiunile ce urmează a fi întreprinse

28. Pentru sporirea cu 60% a numărului de operații de transplant renal și cu 45% a operațiilor de transplant hepatic față de anul 2016 și demararea transplantului cardiac, se propun următoarele activități:

- 1) asigurarea cu medicamente imunosupresive a pacienților după transplant, profilaxia și tratamentul rejetului grefei transplantate;
- 2) dezvoltarea și consolidarea transplantului de organe;
- 3) fortificarea capacităților laboratorului de tipizare HLA prin asigurarea testărilor imunologice ale pacienților transplantați, donatorilor de organe, precum și primitorilor aflați în lista de așteptare.

29. Pentru asigurarea calitativă a transplantului de țesuturi și celule prin sporirea numărului de transplanturi de țesuturi cu 10% și inițierea transplantului de celule, vor fi întreprinse următoarele acțiuni:

- 1) asigurarea necesităților de transplant de țesut;
- 2) dezvoltarea și dotarea serviciului de transplant de cornee și diminuarea listei de așteptare;
- 3) desfășurarea (elaborarea) studiului de fezabilitate pentru introducerea transplantului medular în Republica Moldova;
- 4) identificarea și amenajarea unui nou sediu al Băncii de țesuturi, care să corespundă standardelor internaționale și să permită desfășurarea activităților specifice ale Băncii;
- 5) fortificarea capacităților Băncii de țesuturi: crearea posibilității stocării de celule umane;
- 6) crearea și dotarea sistemului de evidență de celule stem și conectarea lui la Registrul român de celule stem.

30. Pentru fortificarea și extinderea serviciului de coordonare a transplantului, se preconizează:

- 1) desfășurarea (elaborarea) studiului de fezabilitate pentru crearea unui Centru de excelență pentru coordonarea activităților de prelevare de organe și țesuturi umane și dotarea acestui centru cu echipament necesar;
- 2) crearea rețelei naționale de coordonare a prelevărilor de organe și țesuturi cu lărgirea instituțiilor medicale autorizate și crearea Centrelor de prelevare Nord (Bălți) și Sud (Cahul);
- 3) asigurarea instituțiilor medicale autorizate cu echipament necesar pentru diagnosticul morții cerebrale, conform Protocolului național standardizat;
- 4) eficientizarea serviciului de coordonare și sporirea numărului de donatori menținuți în moarte cerebrală;
- 5) asigurarea instruirii personalului medical din instituțiile medicale prin instruire cu participarea experților din țările Uniunii Europene;
- 6) elaborarea ghidurilor pentru activitățile din domeniul transplantului;
- 7) dezvoltarea și implementarea unui plan de instruire în centre europene pentru formatori naționali în domeniul coordonării activităților în prelevare, în

domeniul transplantului renal, hepatic, cardiac, precum și al transplantului de celule stem.

31. Pentru dezvoltarea și fortificarea capacităților Agenției de Transplant, se propune:

1) identificarea și amenajarea unui nou sediu al Agenției de Transplant care să corespundă standardelor internaționale și să permită desfășurarea activităților specifice ale Agenției;

2) crearea Centrului de formare profesională a personalului medical din domeniul transplantului în cadrul Agenției de Transplant, ca centru de excelență în formarea continuă a resurselor umane;

3) dezvoltarea și implementarea unui plan de instruire în centre europene pentru formatorii din țară;

4) instruirea personalului serviciului de reproducere umană asistată medical, a specialiștilor responsabili pentru coordonarea activităților de prelevare și transplant din teritoriu, medicilor de familie;

5) menținerea și dezvoltarea sistemului informațional automatizat „Transplant” și crearea în cadrul lui a Registrului național renal;

6) înzestrarea Agenției de Transplant cu o unitate de transport specializată pentru asigurarea transportului echipelor chirurgicale de transplant;

7) debutul monitorizării de către Agenția de Transplant a activităților de reproducere umană asistată medical;

8) elaborarea și implementarea formularelor de raportare pentru activitățile de reproducere umană asistată medical și a formularelor de raportare pentru Registrul național renal;

9) efectuarea studiului privind satisfacția pacientului transplantat.

32. Pentru dezvoltarea și aplicarea rezultatelor cercetărilor științifice și extinderea acțiunilor de educare și informare a cetățenilor Republicii Moldova în domeniul transplantului, se preconizează:

1) organizarea de simpozioane și conferințe naționale și internaționale vizînd probleme actuale în domeniul transplantologiei;

2) elaborarea ghidurilor pentru asigurarea calității și securității în transplantul de organe, țesuturi și celule umane;

3) asigurarea accesului la sursele de informații medicale și subscrieri la resursele electronice internaționale;

4) marcarea anuală (în a doua sîmbătă din luna octombrie) a Zilei europene a donării și transplantării de organe;

5) efectuarea cercetărilor științifice în instituțiile din domeniul transplantului;

6) organizarea campaniei de promovare a programelor/imaginii altruiste de donare;

7) efectuarea sondajului de opinie în rîndurile lucrătorilor medicali și ale populației cu privire la percepția donării și transplantului.

IV. Etapele și termenele de implementare

33. Programul reprezintă un document de politică publică pe termen mediu de 5 ani, care este elaborat și urmează să fie implementat pentru a îmbunătăți sănătatea populației prin reducerea mortalității în urma insuficiențelor organice terminale și prin sporirea calității vieții în urma transplantului de organe, țesuturi sau celule umane.

34. Implementarea Programului național de transplant se va desfășura în perioada anilor 2017-2021, în baza Planului de acțiuni, care determină clar termenele de referință.

V. Responsabili pentru implementare

35. Autoritatea responsabilă de implementarea prezentului Program este Ministerul Sănătății în parteneriat cu: Ministerul Finanțelor, Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene, Ministerul Muncii, Protecției Sociale și Familiei, Ministerul Educației, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, autoritățile administrațiilor publice locale și organizațiile societății civile: asociații de profesioniști, prestatori de servicii, asociații ale pacienților, mass-media etc.

36. În procesul de implementare a prezentului Program, autoritățile responsabile vor colabora cu alte autorități ale administrației publice centrale, Academia de Științe a Moldovei, organizații neguvernamentale, precum și cu partenerii internaționali de dezvoltare.

VI. Estimarea generală a costurilor

37. Estimarea generală a costurilor pentru îndeplinirea Planului de acțiuni privind implementarea prezentului Program a fost efectuată în baza activităților identificate și incluse în acesta. În procesul de estimare a costurilor au fost identificate cele mai relevante măsuri și activități din punctul de vedere al cost-beneficiului pentru realizarea scopului și obiectivelor Programului.

38. Instrumentele și sursele de finanțare a acțiunilor de implementare a Programului sînt divizate în două mari categorii: surse de finanțare interne și externe. Sursele interne de finanțare sînt fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și bugetul de stat. Mijloace financiare provenite din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, indicate în costurile implementării Programului, reprezintă resurse proprii ale instituției medicale, obținute în temeiul legislației în vigoare, conform contractelor încheiate cu Compania Națională de Asigurări în medicină, în limitele mijloacelor financiare disponibile. Finanțarea externă va fi solicitată la compartimentele Planului care

inclus surse neacoperite și va consta din asistența tehnică, inclusiv granturi, acordată de organizațiile internaționale și donatori. Totodată, Programul conține o serie de acțiuni pentru care nu sînt necesare alocații bugetare, dar care solicită doar mobilizarea resurselor existente în cadrul sistemului.

39. Evaluarea suportului financiar pentru realizarea măsurilor incluse în Planul de acțiuni privind implementarea Programului se va face anual, cu înaintarea propunerilor precizate în proiectele anuale ale bugetelor respective.

40. Costul estimativ al prezentului Program este de 419 454 mii lei și este stabilit pentru fiecare an, în funcție de sursa de finanțare și în conformitate cu activitățile acestuia.

VII. Rezultatele scontate

41. Se preconizează obținerea următoarelor rezultate:

1) atingerea pînă în anul 2021 a 50 de transplanturi renale/an, a 20 de transplanturi hepatice/an; inițierea transplantului hepatic pediatric și demararea transplantului cardiopulmonar;

2) sporirea numărului de transplanturi de țesuturi cu 10% și inițierea transplantului de celule stem și de valve cardiace;

3) crearea Centrului de excelență pentru coordonarea activităților de prelevare și a rețelei naționale de coordonare a prelevărilor de organe și țesuturi prin extinderea instituțiilor medicale autorizate și crearea Centrelor de prelevare Nord (Bălți) și Sud (Cahul);

4) dezvoltarea și fortificarea capacităților Agenției de Transplant prin crearea Centrului de formare profesională a personalului medical din domeniul transplantului și a Registrului național renal în cadrul Sistemului informațional automatizat „Transplant”.

5) autorizarea instituțiilor medico-sanitare pentru activități de reproducere umană asistată medical și monitorizarea activității acestora de către Agenția de Transplant;

6) susținerea activităților științifice ce țin de domeniul transplantului cu publicarea a cel puțin 8 lucrări științifice; elaborarea și implementarea strategiei de comunicare în domeniul transplantului în baza sondajelor de opinie efectuate.

VIII. Indicatorii de progres și performanță

42. Pentru evaluarea gradului de atingere a rezultatelor, se vor utiliza următorii indicatori:

- 1) rata de transplant de organ (rinichi, ficat, cord) la 1 mil. de locuitori;
- 2) rata pacienților transplantați în raport cu pacienții înscrși în lista de așteptare;
- 3) rata de succes a tratamentului prin transplant de organ;

- 4) incidența maladiilor ce necesită transplant de țesut (os, piele, tendon, cornee) la 1 mil. de locuitori;
- 5) incidența maladiilor ce necesită transplant de celule stem la 1 mil. de locuitori;
- 6) rata de transplant de țesut (os, piele, tendon, cornee) la 1 mil. de locuitori;
- 7) rata pacienților transplantați de cornee în raport cu pacienții înscrși în lista de așteptare;
- 8) rata de succes a tratamentului prin transplant de țesut (os, piele, tendon, cornee);
- 9) rata de acoperire cu servicii de transplant de țesut (os, piele, tendon, cornee) și celule stem;
- 10) rata de acoperire cu servicii de transplant a populației în raport cu necesitățile în acest domeniu;
- 11) numărul total de donatori cadaverici efectivi în moarte cerebrală în raport cu numărul total de donatori cadaverici efectivi;
- 12) numărul de donatori cadaverici efectivi de organe per mil./populație;
- 13) numărul de donatori cadaverici efectivi de țesuturi per mil./populație;
- 14) indicele de eficacitate a Centrului de excelență creat;
- 15) numărul total de donatori cadaverici efectivi pe țară în raport cu numărul de donatori cadaverici efectivi din Centrul de excelență;
- 16) indicele de eficacitate a serviciului de coordonare din instituția autorizată pentru prelevare – raportul numărului total de donatori cadaverici efectivi pe țară la donatorii cadaverici efectivi din instituția autorizată;
- 17) numărul de instruiri în cadrul Agenției de Transplant pe an;
- 18) Registrului național renal lansat;
- 19) numărul de lucrări științifice publicate anual.

IX. Procedurile de raportare și evaluare

43. Activitățile de monitorizare a prezentului Program vor avea un caracter sistematic și continuu și se vor desfășura pe parcursul întregii perioade de implementare, incluzând atât colectarea, prelucrarea și analiza datelor de monitorizare, identificarea erorilor sau efectelor neprevăzute, cât și propunerea eventualelor corectări de conținut și de formă în măsurile planificate. Monitorizarea se va efectua în baza indicatorilor, care vor permite urmărirea și evaluarea în dinamică a procesului de realizare a obiectivelor generale stipulate în Program.

44. Activitatea de evaluare a Programului se va desfășura pe parcursul întregii perioade de implementare și va include elaborarea, în baza indicatorilor de monitorizare, a rapoartelor anuale și a raportului final de evaluare a Programului.

45. În scopul asigurării transparenței proceselor de implementare a prezentului Program, rapoartele anuale de evaluare, precum și raportul final de evaluare vor fi publicate în mass-media și pe pagina web a Ministerului Sănătății.

Anexă
la Programul național de transplant
pentru anii 2017-2021

BUGETUL
Programului național de transplant pentru anii 2017-2021

mii lei

Nr. d/o	Obiectivele specifice	2017					2018					2019				
		Costul total	inclusiv acoperite:			Deficit	Costul total	inclusiv acoperite:			Deficit	Costul total	inclusiv acoperite:			Deficit
			Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	Bugetul de stat	Surse externe			Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	Bugetul de stat	Surse externe			Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	Bugetul de stat	Surse externe	
I.	Sporirea cu 60% a numărului de operații de transplant renal și cu 45% a operațiilor de transplant hepatic față de anul 2016 și demararea transplantului cardiopulmonar	47067,0	16454,0	14607,4	-	16005,6	58306,0	19736,0	23959,8	-	14610,2	71175,0	23006,0	24397,7	-	23771,3
II.	Asigurarea calitativă a transplantului de țesuturi și celule, sporirea numărului de transplanturi de țesuturi cu 10% și inițierea transplantului de celule stem și de valve cardiace	6388,0	300,0	2668,0	-	3420,0	17112,0	-	2812,0	-	14300,0	8187,0	100,0	3887,0	-	4200,0
III.	Fortificarea și extinderea serviciului de coordonare a transplantului	2532,0	-	822,0	250,0	1460,0	2847,0	723,0	934,0	250,0	940,0	2959,0	723,0	1046,0	250,0	940,0
IV.	Dezvoltarea și fortificarea capacităților Agenției de Transplant	2378,0	100,0	1288,0	-	990,0	994,0	300,0	444,0	-	250,0	574,0	100,0	144,0	-	330,0
V.	Dezvoltarea și aplicarea rezultatelor cercetărilor științifice și extinderea acțiunilor de educare și informare a cetățenilor Republicii Moldova în domeniul donării și transplantului	1548,0	1070,0	58,0	-	420,0	1208,0	1070,0	58,0	-	80,0	1208,0	1070,0	58,0	-	80,0
	TOTAL	59913,0	17924,0	19443,4	250,0	22295,6	80467,0	21829,0	28207,8	250,0	30180,2	84103,0	24999,0	29532,7	250,0	29321,3

Nr. d/o	Obiectivele specifice	2020					2021					TOTAL				
		Costul total	inclusiv acoperite:			Deficit	Costul total	inclusiv acoperite:			Deficit	Costul total	inclusiv acoperite:			Deficit
			Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	Bugetul de stat	Surse externe			Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	Bugetul de stat	Surse externe			Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	Bugetul de stat	Surse externe	
I.	Sporirea cu 60% a numărului de operații de transplant renal și cu 45% a operațiilor de transplant hepatic față de anul 2016 și demararea transplantului cardiopulmonar	81683,0	23908,0	57775,0	-	-	92707,0	24810,0	67897,0	-	-	350938,0	107914,0	188636,9	-	54387,1
II.	Asigurarea calitativă a transplantului de țesuturi și celule, sporirea numărului de transplanturi de țesuturi cu 10% și inițierea transplantului de celule stem și de valve cardiace	5137,0	100,0	4697,0	-	340,0	5817,0	100,0	5467,0	-	250,0	42641,0	600,0	19531,0	-	22510,0
III.	Fortificarea și extinderea serviciului de coordonare a transplantului	3051,0	723,0	1158,0	250,0	920,0	3163,0	723,0	1270,0	250,0	920,0	14552,0	2892,0	5230,0	1250,0	5180,0
IV.	Dezvoltarea și fortificarea capacităților Agenției de Transplant	324,0	100,0	144,0	-	80,0	324,0	100,0	144,0	-	80,0	4594,0	700,0	2164,0	-	1730,0
V.	Dezvoltarea și aplicarea rezultatelor cercetărilor științifice și extinderea acțiunilor de educare și informare a cetățenilor Republicii Moldova în domeniul donării și transplantului	1208,0	1070,0	58,0	-	80,0	1548,0	1070,0	58,0	-	420,0	6720,0	5350,0	290,0	-	1080,0
	TOTAL	91403,0	25901,0	63832,0	250,0	1420,0	103559,0	26803,0	74836,0	250,0	1670,0	419445,0	117456,0	215851,9	1250,0	84887,1

Anexa nr. 2
la Hotărârea Guvernului nr.
din 2017

PLANUL DE ACȚIUNI privind implementarea Programului național de transplant pentru anii 2017-2021

Obiectivul general: Fortificarea și dezvoltarea sistemului de transplant ce va duce la îmbunătățirea calității vieții pacienților prin efectuarea transplanturilor de organe, țesuturi sau celule umane

Nr. crt.	Obiective/acțiuni specifice	Termene de realizare	Responsabili pentru implementare	Parteneri	Costuri de implementare (mii lei)						Indicatori de monitorizare
					2017	2018	2019	2020	2021	Total	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Obiectivul specific 1. Sporirea cu 60% a numărului de operații de transplant renal și cu 45% a operațiilor de transplant hepatic față de anul 2016 și demararea transplantului cardiopulmonar											
1.1.	Asigurarea cu medicamente imunosupresive a pacienților după transplant, profilaxia și tratamentul rejektului greței transplantate	2017-2021	Ministerul Sănătății, Spitalul Clinic Republican, Agenția de Transplant		19900,0	26800,0	34800,0	43300,0	52300,0	177100,0	Raport anual privind numărul primitorilor tratați cu imunosupresive
1.2.	Dezvoltarea și consolidarea transplantului de organe: 1) transplant renal: 2017 – 30/an, 2018 – 35/an, 2019 – 40/an, 2020 – 45/an, 2021 – 50/an; 2) transplant hepatic: 2017 – 14/an, pînă în anul 2021 – 20/an; 3) transplantul cardiopulmonar:	2017-2021	Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant, Spitalul Clinic Republican – Centrele de transplant renal, hepatic și cardiac	Agenția de Biomedicină, Paris, Franța; Organizația Catalană de Transplant, Barcelona, Spania	7900,0 13326,0 500,0	9217,0 16182,0	10534,0 19036,0	11851,0 19037,0	13168,0 19036,0	52670,0 86617,0 500,0	Raport anual privind ponderea primitorilor transplantați în numărul planificat

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	efectuarea studiului de fezabilitate pentru transplantul cardiopulmonar; debutul transplantului cardiopulmonar: 2019 – 3 transplanturi 2020 – 5 transplanturi 2021 – 7 transplanturi										
1.3.	Fortificarea capacităților laboratorului de tipizare HLA cu asigurarea testărilor imunologice ale pacienților transplantați, donatorilor de organe și primitorilor aflați în lista de așteptare: Primitori Donatori Cross-match Tacrolimus, Sirolimus, Ciclosporin Lista de așteptare	2017-2021	Ministerul Sănătății, Spitalul Clinic Republican, Agenția de Transplant, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Institutul Oncologic		1151,0 384,0 330,0 1046,0 2530,0	1343,0 480,0 412,0 1342,0 2530,0	1535,0 575,0 495,0 1670,0 2530,0	1727,0 672,0 577,0 1989,0 2530,0	1919,0 767,0 660,0 2326,0 2530,0	7675,0 2878,0 2474,0 8373,0 12651,0	Raport anual privind ponderea pacienților (primitori și donatori) testați în numărul planificat
Obiectivul specific 2. Asigurarea calitativă a transplantului de țesuturi și celule, sporirea numărului de transplanturi de țesuturi cu 10% și inițierea transplantului de celule stem și de valve cardiace											
2.1.	Asigurarea necesităților de transplant de țesut, fiind efectuate cel puțin 350 de transplanturi anual;	2017-2021	Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant, Banca de		974,0	994,0	1014,0	1034,0	1034,0	5050,0	Raport anual privind ponderea pacienților transplantați în

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	Dezvoltarea și dotarea serviciului de transplant de cornee cu atingerea a 40 de transplanturi/an și diminuarea listei de așteptare; Transplanturi de valve cardiace: debutul – 2017-2018, efectuarea pînă în anul 2021 a 12 transplanturi; Transplantul de fibroblaste – cheratinocite pentru pacienții cu combustii cu suprafața mai mare de 30%: pînă în anul 2021 efectuarea a 9-10 transplanturi anual; Desfășurarea studiului de fezabilitate pentru introducerea transplantului medular în Republica Moldova; Crearea a două săli sterile; Debutul stocării și transplantului de celule stem – 2017- 2018, pînă în anul 2021 fiind efectuate 10 transplantări; Sporirea anuală a numărului donatorilor în stop cardiac de țesuturi de la 25 de donatori/an pînă la 40 pînă în anul 2021; Donatori vii circa 100 pînă în anul 2021 (donatori de		țesuturi umane, Instituțiile medico-sanitare autorizate pentru transplant de țesuturi, cornee și valve cardiace		1132,0 121,0 57,0 500,0 10,0	1132,0 121,0 75,0 0,0 12,0	1133,0 241,0 114,0 0,0 14,0	1133,0 362,0 151,0 0,0 16,0	1133 482,0 189,0 0,0 841,0 16,0	5663,0 1327,0 586,0 500,0 8500,0 3945,0 68,0	numărul planificat anual pe fiecare gen de transplant de țesut; studiu de fezabilitate efectuat

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	țesuturi) <i>Cap femural</i> <i>Placentă</i> <i>Măduvă osoasă</i>				202,0 120,0 52,0	231,0 160,0 87,0	260,0 200,0 122,0	289,0 240,0 157,0	318,0 280,0 174,0	1300,0 1000,0 592,0	
2.2.	Identificarea și amenajarea unui nou sediu al Băncii de țesuturi umane care să corespundă standardelor internaționale și să permită desfășurarea activităților specifice ale Băncii	2017	Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant, Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, Institutul de Medicină Urgentă, Banca de țesuturi umane		2600,0					2600,0	Sediu identificat, amenajat și funcțional
2.3.	Fortificarea capacităților Băncii de țesuturi: crearea posibilității stocării de celule de origine umană; crearea sălii curate care să corespundă cerințelor GLP; sistem de aprovizionare cu azot lichid și tanchere pentru stocarea de țesuturi și celule la -196° C		Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant, Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, Banca de țesuturi umane		320,0	5800,0	4200,0	340,0	250,0	10910,0	Sală curată creată conform standardelor GLP; sistem de aprovizionare cu azot lichid creat
2.4.	Crearea și dotarea sistemului de evidență de celule stem (facilități tehnice, mobilier, articole de birotică, consumabile etc.) și conectarea lui la Registrul român de celule stem; asigurarea funcționalității și a	2017-2021	Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant, Institutul Oncologic	Parteneri externi	300,0	0,0	100,0	100,0	100,0	600,0	Spațiu pentru sistemul de evidență asigurat cu utilitățile necesare conform standardelor

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	mentenanței lui										
Obiectivul specific 3. Fortificarea și extinderea serviciului de coordonare a transplantului											
3.1.	Elaborarea studiului de fezabilitate în scopul creării unui Centru de excelență pentru coordonarea activităților de prelevare de organe și țesuturi umane și dotarea acestui centru cu echipament necesar; - instituirea a 3,5 salarii de coordonator de transplant	2017	Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant, Spitalul Clinic Municipal „Sfînta Treime”		500,0					500,0	Studiu de fezabilitate efectuat; Salarii de coordonatori aprobate și incluse în bugetul Spitalului Clinic Municipal „Sfînta Treime”
						460,0	460,0	460,0	460,0	1840	
3.2.	Crearea rețelei naționale de coordonare a prelevărilor de organe și țesuturi, extinderea instituțiilor medicale autorizate și crearea Centrelor de prelevare Nord (Bălți) și Sud (Cahul); - instituirea a cîte un salariu de coordonator de transplant în fiecare centru autorizat	2017-2018	Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant, Spitalul Clinic Municipal Bălți, Spitalul raional Cahul	Compania Națională de Asigurări în Medicină	880,0	880,0	0,0	0,0	0,0	1760,0	Rețea de coordonare creată
						263,0	263,0	263,0	263,0	1052,0	
3.3.	Asigurarea instituțiilor medicale autorizate cu echipament necesar pentru diagnosticul morții cerebrale conform Protocolului național standardizat	2019-2021	Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant, Instituțiile medico-sanitare autorizate pentru menținerea donatorului în moarte		0,0	0,0	880,0	880,0	880,0	2640,0	Instituții medico-sanitare autorizate dotate cu echipament necesar diagnosticului morții cerebrale

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
			cerebrală								
3.4.	Eficientizarea serviciului de coordonare prin sporirea numărului de donatori menținuți în moarte cerebrală cu atingerea a 50 de donatori efectivi pînă în anul 2021	2017-2021	Agentia de Transplant, Instituțiile medico-sanitare autorizate, Serviciul de coordonare în transplant		672,0	784,0	896,0	1008,0	1120,0	4480,0	Număr de donatori în moarte cerebrală menținuți anual
3.5.	Asigurarea instruirii personalului medical din instituțiile medicale prin instruire cu participarea experților din țările UE	2017-2021	Agentia de Transplant, Instituțiile medico-sanitare autorizate	Parteneri externi	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0	750,0	Număr de medici instruiți anual
3.6.	Elaborarea ghidurilor pentru activitățile din domeniul transplantului	2017-2021	Agentia de Transplant, Instituțiile medico-sanitare autorizate	Parteneri externi	80,0	60,0	60,0	40,0	40,0	280,0	Ghiduri elaborate
3.7.	Dezvoltarea și implementarea unui plan de instruire în centre europene pentru formatori naționali în domeniul coordonării activităților în prelevare, în domeniul transplantului renal, hepatic, cardiac și a transplantului de celule stem	2017-2021	Agentia de Transplant, Instituțiile medico-sanitare autorizate	Parteneri externi	250,0	250,0	250,0	250,0	250,0	1250,0	Număr de formatori naționali instruiți anual
Obiectivul specific 4. Dezvoltarea și fortificarea capacităților Agenției de Transplant											
4.1.	Identificarea și amenajarea unui nou sediu al Agenției de Transplant care să corespundă standardelor internaționale și să permită desfășurarea activităților specifice ale Agenției	2017-2018	Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant	Compania Națională de Asigurări în Medicină	300,0	300,0	0,0	0,0	0,0	600,0	Sediu identificat, amenajat și funcțional
4.2.	Crearea Centrului de formare profesională a personalului	2017	Ministerul Sănătății,	Parteneri externi	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	Centru de formare

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	medical din domeniul transplantului în cadrul Agenției de Transplant, ca centru de excelență în formarea continuă a resurselor umane din instituțiile medico-sanitare în domeniul donării și transplantului de organe, țesuturi și celule umane		Agenția de Transplant, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”								profesională a personalului medical din domeniul transplantului creat
4.3.	Dezvoltarea și implementarea unui plan de instruire în centre europene pentru formatorii din cadrul Centrului de formare profesională a personalului medical din domeniul transplantului	2017-2019	Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”	Parteneri externi	250,0	250,0	250,0	0,0	0,0	750,0	Număr de formatori instruiți
4.4.	Instruirea personalului serviciului de reproducere umană asistată medical, a specialiștilor responsabili pentru coordonarea activităților de prelevare și transplant din teritoriu, a medicilor de familie	2017-2021	Agenția de Transplant, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Instituțiile medico-sanitare autorizate pentru activități în domeniul transplantului și a reproducerii umane asistate medical	Parteneri externi	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	500,0	Număr de instruiți – circa 80% de specialiști instruiți
4.5.	Dezvoltarea și menținerea Sistemului informațional automatizat „Transplant” și crearea în cadrul lui a	2017-2021	Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant,	Ministerul Tehnologiei Informației și Comunicațiilor, Centrul							Raport anual cu detalierea activităților pe SIA – pe

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	Registrului național renal; - Menținerea Sistemului informațional automatizat „Transplant”; - Dezvoltarea SIA „Transplant”; - Dezvoltarea menținerea Registrului național renal		Compania selectată pentru menținerea și dezvoltarea Sistemului informațional automatizat „Transplant”	Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal	144,0 300,0 740,0	144,0 0,0 0,0	144,0 0,0 80,0	144,0 0,0 80,0	144,0 0,0 80,0	720,0 300,0 980,0	menținere, dezvoltare și pe dezvoltarea Registrului național renal
4.6.	Înzestrarea Agenției de Transplant cu o unitate de transport specializată pentru asigurarea transportului echipelor chirurgicale de transplant, precum și a transportului organelor, țesuturilor și celulelor umane	2017-2018	Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant		544,0					544,0	Unitate de transport specializată procurată
4.7.	Debutul monitorizării de către Agenția de Transplant a activităților de reproducere umană asistată medical	2017	Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant, Centrul Național de Sănătate a Reproducerii și Genetică Medicală		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	Raport cu privire la activitățile de reproducere umană asistată medical
4.8.	Elaborarea și implementarea formularelor de raportare pentru activitățile de reproducere umană asistată medical și a formularelor de raportare pentru Registrul național renal	2017	Agenția de Transplant, Centrele autorizate pentru reproducerea umană asistată medical	Centrul Național de Sănătate a Reproducerii și Genetică Medicală	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	Formulare de raportare aprobate
4.9.	Efectuarea studiului privind	2018	Agenția de	Compania		200,0				200,0	Studiu efectuat

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	satisfacția pacientului transplatat		Transplant	Națională de Asigurări în Medicină							
Obiectivul specific 5. Dezvoltarea și aplicarea rezultatelor cercetărilor științifice și extinderea acțiunilor de educare și informare a cetățenilor Republicii Moldova în domeniul donării și transplantului											
5.1.	Organizarea de simpozioane și conferințe naționale și internaționale vizînd probleme actuale în domeniul transplantologiei în trimestrele al II-lea și al IV-lea ale fiecărui an	2017-2021	Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”	Parteneri externi	40,0	40,0	40,0	40,0	40,0	200,0	Număr de simpozioane si conferințe organizate anual
5.2.	Elaborarea ghidurilor pentru asigurarea calității și securității în transplantul de organe, țesuturi și celule umane	2017-2021	Agenția de Transplant	Parteneri externi	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	400,0	Ghiduri elaborate și aprobate
5.3.	Asigurarea accesului la sursele de informații medicale și subscrieri la resursele electronice internaționale	2017-2021	Agenția de Transplant, Instituțiile medico-sanitare autorizate, Banca de țesuturi umane		18,0	18,0	18,0	18,0	18,0	90,0	Număr de surse și subscrieri de informații medicale disponibile pentru accesare
5.4.	Marcarea anuală a Zilei europene a donării și transplantării de organe, precum și promovarea pentru publicul larg a donării și transplantării de organe, țesuturi sau celule prin implicarea mass-mediei, a organizațiilor neguvernamentale	2017-2021	Agenția de Transplant	Parteneri externi	230,0	230,0	230,0	230,0	230,0	1150,0	Ziua europeană a donării și transplantării de organe organizată

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
5.5.	Efectuarea cercetărilor științifice în instituțiile din domeniul transplantului cu realizarea a cel puțin 8 cercetări științifice publicate și a unei teze de doctor	2017-2021	Agencia de Transplant, Instituțiile medico-sanitare autorizate, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	Număr de investigații și cercetări științifice efectuate anual
5.6.	Organizarea campaniei de promovare a programelor/ imaginii altruiste de donare prin măsuri de garantare a siguranței donatorilor în viață și de prevenire a traficului de organe	2017-2021	Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant		840,0	840,0	840,0	840,0	840,0	4200,0	Campanie organizată
5.7.	Efectuarea sondajului de opinie în rândurile lucrătorilor medicali și ale populației cu privire la percepția donării și transplantului	2017-2021	Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant	Compania Națională de Asigurări în Medicină	340,0	0,0	0,0	0,0	340,0	680,0	Sondaj efectuat
Total					59913,0	80467,0	84103,0	91403,0	103559,0	419445,0	

NOTĂ INFORMATIVĂ
la proiectul Hotărîrii Guvernului „Cu privire la aprobarea Programului
național de transplant pentru anii 2017-2021”

1. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului hotărîrii

Hotărîrea Guvernului cu privire la aprobarea Programului Național de transplant pentru anii 2017-2021 a fost elaborată, în vederea executării prevederilor Legii nr.42-XVI din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr.81, art.273), cu modificările ulterioare, Legii nr.64-XII din 31 mai 1990 cu privire la Guvern (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr.131-133, art.1018), cu modificările și completările ulterioare, precum și în vederea soluționării problemelor din domeniul sănătății privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

Prezentul Program constituie o continuare a implementării primului Program național de transplant pentru anii 2012-2016, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.756 din 09.10.2012. Programul a cuprins perioada anilor 2012-2016 și a avut drept scop instituirea unui sistem performant, funcțional de transplant care să acopere necesitățile țării în materie de tratament al bolnavilor cu insuficiențe organice ireversibile și a transplantului de țesuturi și celule umane. În mare parte obiectivele primului Program au fost atinse. Implementarea prevederilor prezentului Program urmează a fi realizate de instituțiile medico-sanitare de profil din sistemul sănătății, de alte instituții și organizații din Republica Moldova.

Programul stabilește acțiunile de bază conform priorităților expuse în Politica națională de sănătate a Republicii Moldova pentru anii 2007-2021, Strategia de Dezvoltare a Sistemului de Sănătate în perioada 2008-2017, cadrul european de politici în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane, și sporirea nivelului de bunăstare în interesul națiunilor din întreaga lume – Strategia „Sănătate 2020”.

Programul național de transplant în Republica Moldova pentru anii 2017-2021 este parte componentă a politicii social-economice a statului, direcționată spre îmbunătățirea calității serviciilor medicale prestate, ameliorarea stării sănătății pacienților cu insuficiențe organice terminale și îmbunătățirea calității vieții pacienților prin efectuarea transplantului de organe, țesuturi sau celule umane.

2. Principalele prevederi ale proiectului, locul în sistemul de acte normative

Proiectul Hotărîrii Guvernului privind transplantul pentru anii 2017-2021 a fost elaborat în scopul rezolvării problemelor din domeniul sănătății referitoare la transplantul de organe, țesuturi și celule umane în scop terapeutic la bolnavii cu insuficiențe organice ireversibile, precum și în scopul realizării prevederilor Legii nr.42-XVI din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, cu modificările ulterioare. Programul Național este compus din 9 capitole,

care includ: identificarea problemei, obiectivele specifice ale programului, acțiunile ce urmează a fi întreprinse, etapele și termenele de implementare, responsabilii pentru implementare, estimarea generală a costurilor, rezultatele scontate, indicatorii de progres și performanță, procedurile de raportare și evaluare.

Obiectivele specifice ale Programului sunt:

1. Sporirea cu 60% a numărului de operații de transplant renal și cu 45% a operațiilor de transplant hepatic față de anul 2016 și demararea transplantului cardio-pulmonar.
2. Asigurarea calitativă a transplantului de țesuturi și celule cu sporirea numărului de transplanturi de țesuturi cu 10% și inițierea transplantului de celule stem și de valve cardiace.
3. Fortificarea și lărgirea serviciului de coordonare a transplantului.
4. Dezvoltarea și fortificarea capacităților Agenției de Transplant.
5. Dezvoltarea și aplicarea rezultatelor cercetărilor științifice și extinderea acțiunilor de educare și informare a cetățenilor Republicii Moldova în domeniul transplantului.

Termenul de implementare a Programului este stabilit pentru anii 2017 – 2021.

3. Argumentarea și gradul compatibilității proiectului cu legislația comunitară

Proiectul propus este în concordanță cu actele Uniunii Europene, care include: **Directiva 2004/23/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și celulelor umane, **Directiva 2006/86/CE** a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, **Directiva 2006/17/CE** a Comisiei din 8 februarie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la anumite cerințe tehnice pentru donarea, obținerea și controlul țesuturilor și a celulelor umane, **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, **Directiva 2010/53/UE** din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.

Aprobarea proiectului va avea un impact pozitiv asupra continuării transpunerii și implementării reglementarilor Uniunii Europene în domeniul transplantului ce necesită o serie de măsuri, care implică atât resurse materiale, dar și intervenția planificată și coordonată a Guvernului, ca o condiție a asigurării accesului cetățenilor la beneficiile transplantului, în condiții de siguranță, calitate și

eficiență, care constituie, parte a aquis-ului sănătății publice, deci condiție a apropierii și integrării europene.

Proiectul hotărîrii Guvernului „Cu privire la aprobarea Programului național de transplant pentru anii 2017-2021” a fost elaborat în conformitate cu Hotărîrea de Guvern nr.33 din 11.01.2007 „Cu privire la regulile de elaborare și cerințele unificate față de documentele de politici”.

4. Fundamentarea economico-financiară

Conform studiului de impact pentru proiectul Directivei privind transplantul de organe (Commission Staff Working Document, accompanying the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation Brussels, 8 december 2008, sec.2008/295), măsurate în QALY, evidențiază un câștig de ani de viață de calitate de 11,5 ani pentru transplantul de ficat; 6,8 pentru cel de cord; 5,2 pentru cel de plămîn și dublu față de dializă pentru transplantul de rinichi – de 5,77. Transplantul de rinichi, de cord și cel hepatic sînt cost-eficiente. De exemplu, transplantul renal este o metodă terapeutică ce oferă o calitate superioară a vieții pacienților cu insuficiență renală terminală, posibilitatea reintegrării profesionale a lor și are un cost mai mic cu aproximativ 160 000,00 lei pe an decât tratamentul unui pacient prin hemodializă.

Estimarea generală a costurilor pentru implementarea Planului de acțiuni pentru perioada 2017-2021 a fost efectuată în baza priorităților și activităților identificate. Aprecierea costurilor acțiunilor a fost realizată în baza prețurilor și tarifelor disponibile în anul 2016. Astfel, costul estimativ al Planului de acțiuni pentru perioada 2017-2021 este de 419 445 mii lei și este stabilit pentru fiecare an, în funcție de sursa de finanțare și în conformitate cu activitățile acestuia.

Implementarea Programului presupune utilizarea eficientă a mijloacelor financiare disponibile, atît din contul mijloacelor bugetului de stat și mijloacelor fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală, cît și mijloacelor organizațiilor internaționale, non guvernamentale, persoanelor particulare, organizațiilor, întreprinderilor, instituțiilor cu diferite forme de proprietate.

5. Elaboratorii proiectului

Proiectul hotărîrii Guvernului „Cu privire la aprobarea Programului național de transplant pentru anii 2017-2021” a fost elaborat în mod participativ de către grupul de lucru instituit de Ministerul Sănătății, la care au participat specialiști ai Ministerului Sănătății, Agenției de Transplant, instituțiilor medico-sanitare autorizate pentru activități în domeniul transplantului, reprezentanți ai organizațiilor neguvernamentale ș.a.

Proiectul a fost avizat de Ministerul Finanțelor, Ministerul Economiei, Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Muncii, Protecției Sociale și Familiei, Ministerul Educației, Compania Națională de Asigurări în Medicină.

De asemenea, proiectul respectiv a fost expus expertizei juridice de către Ministerul Justiției și expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.

Toate propunerile au fost acceptate de Ministerul Sănătății.

De menționat, că proiectul hotărârii Guvernului, la 26 august 2016, a fost plasat pe pagina web a Ministerului Sănătății, pentru dezbateri publice, acesta fiind vizualizat de peste 540 ori.

Ministru

 **Ruxanda GLAVAN**

BUGETUL

Programului Național transplant pentru anii 2017-2021

(mii lei)

Nr. d/o	Obiectivele specifice	2017					2018					2019				
		Costul total	inclusiv acoperite:			Deficit	Costul total	inclusiv acoperite:			Deficit	Costul total	inclusiv acoperite:			Deficit
			Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	Bugetul de stat	Surse externe			Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	Bugetul de stat	Surse externe			Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	Bugetul de stat	Surse externe	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
I.	Sporirea transplantului renal cu 60% a celui hepatic cu 45 % față de anul 2016 și demararea transplantului cardiac.	47,067	16,454	30,113	-	500	58,306	19,736	38,570	-	-	71,175	23,006	48,169	-	-
II.	Asigurarea 100% din necesități în materie de transplant de țesut osos, sporirea numărului de transplant de cornee și debutul transplantului de valve cardiace și celule umane	6,388	300	2,668	-	2,920	17,112	-	2,812	-	5,800	8,187	100	3,887	-	13,200
III.	Fortificarea și lărgirea serviciului de coordonare a transplantului.	2,532	-	822	250	1,460	2,847	723	934	250	940	2,959	723	1,046	250	940
IV.	Dezvoltarea și fortificarea capacităților Agenției de Transplant.	2,378	100	1,288	-	990	994	300	444	-	250	574	100	144	-	330
V.	Dezvoltarea și aplicarea rezultatelor cercetărilor științifice și extinderea acțiunilor de educare și informare a cetățenilor Republicii Moldova în domeniul transplantului.	1,548	1,070	58	-	420	1,208	1,070	58	-	80	1,208	1,070	58	-	80
	TOTAL	59,913	17,924	34,949	250	6,290	80,467	21,829	42,818	250	7,070	84,103	24,999	53,304	250	14,550

Bugetul Programului Național de Transplant pentru anii 2017-2021 (continuare)

Nr. d/o	Obiectivele specifice	2020					2021					TOTAL				
		Costul total	inclusiv acoperite:			Deficit	Costul total	inclusiv acoperite:			Deficit	Costul total	inclusiv acoperite:			Deficit
			Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	Bugetul de stat	Surse externe			Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	Bugetul de stat	Surse externe			Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	Bugetul de stat	Surse externe	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
I.	Sporirea transplantului renal cu 60% a celui hepatic cu 45 % față de anul 2016 și demararea transplantului cardiac.	81,683	3,908	57,775	-	-	92,707	24,810	67,897	-	-	350,938	107,914	42,524	-	500
II.	Asigurarea 100% din necesități în materie de transplant de țesut osos, sporirea numărului de transplant de cornee și debutul transplantului de valve cardiace și celule umane	5,137	100	4,697	-	340	5,817	100	5,467	-	250	42,641	600	28,531	-	13,510
III.	Fortificarea și lărgirea serviciului de coordonare a transplantului.	3,051	723	1,158	250	920	3,163	723	1,270	250	920	14,552	2,892	5,230	1,250	5,180
IV.	Dezvoltarea și fortificarea capacităților Agenției de Transplant.	324	100	144	-	80	324	100	144	-	80	4,594	700	2,164	-	1,730
V.	Dezvoltarea și aplicarea rezultatelor cercetărilor științifice și extinderea acțiunilor de educare și informare a cetățenilor Republicii Moldova în domeniul transplantului.	1,208	1,070	58	-	80	1,548	1,070	58	-	420	6,720	5,350	290	-	1,080
	TOTAL	91,403	25,901	63,832	250	1,420	103,559	26,803	74,836	250	1,670	419,445	117,456	269,739	1,250	31,000