

NOTĂ INFORMATIVĂ/DE FUNDAMENTARE
la proiectul Hotărârii Guvernului
cu privire la aprobarea Programului național de securitate transfuzională și
autoasigurare a țării cu produse sanguine pentru anii 2022-2026

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul Hotărârii Guvernului „Cu privire la aprobarea Programului național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sanguine pentru anii 2022-2026” a fost elaborat de Ministerul Sănătății în comun cu un grup de specialiști din cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, instituțiilor medico-sanitare publice republicane și raionale, reprezentanți a Ministerelor Educației și Cercetării, Apărării, Afacerilor Interne, Justiției, Consiliului municipal Chișinău și a UTA Găgăuzia conform ordinului Ministerului Sănătății nr. 1117 din 01.12.2021 „Cu privire la elaborarea Programului Național”.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Elaborarea proiectului de act normativ este inițiat în conformitate cu prevederile Legii nr. 241/2008 prin care statul și-a atribuit sprijinul pentru donarea de sânge, transfuzia sanguină și a componentelor sanguine, ca unul din domeniile importante în securitatea țării, prin mecanisme managerial-economice și prin acțiuni de asigurare a bazei tehnico-materiale și tehnologiilor specifice. Acest suport se efectuează prin acte normative și implementarea acestora, care au ca scop asigurarea calității și securității transfuziei sanguine și componentelor sanguine.

Proiectul de Hotărâre de Guvern ”Cu privire la aprobarea Programului național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sanguine pentru anii 2022-2026” reprezintă o măsură cu impact major în asigurarea securității transfuzionale și a autoasigurării țării cu produse sanguine, pornind de la următoarele condiții:

- 1) disponibilitatea la timp a produselor sanguine în situații de urgență reprezintă unul dintre factorii determinanți ai supraviețuirii pacientului;
- 2) accesul la produse sanguine sigure ajută la prevenirea deceselor materne, iar transfuzia de sânge a fost identificată ca una dintre cele opt funcții salvatoare în urgențele obstetricale și pentru nou-născuți;
- 3) rezervele de produse sanguine necesită a fi reînnoite în mod constant, situație invocată de faptul că sângele și componentele sanguine donate au o perioadă de valabilitate limitată iar crearea condițiilor optime de stocare și păstrare îndelungată a componentelor sanguine, de menținere a stocurilor de produse sanguine este una esențială.
- 4) promovarea și fidelizarea populației la donarea voluntară de sânge necesită o sporire continuă a gradului de informare și conștientizare a importanței voluntariatului în donarea de sânge, asigurarea măsurilor de educație și informare continuă a elevilor, studenților și

partenerilor în organizarea donărilor voluntare de sânge, care la rândul său va permite în mod constant menținerea stocurilor de sânge adecvate în fața cerințelor clinice în creștere, urgențelor în sănătate publică și situații excepționale.

Scopul proiectului propus este de reglementare a activității serviciului de transfuzie a sângelui în următorii 5 ani, astfel ca să fie asigurată securitatea hemotransfuzională, autoasigurarea cu produse sanguine a țării, precum și sporirea nivelului de donatori voluntari permanenți de sânge și componente sanguine.

La elaborare s-a ținut cont de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății, Directivelor Consiliului European, Asociația pentru Avansarea Sângelui și Bioterapiei, ghidurilor Direcției europene pentru calitatea medicamentelor și asistență medicală a Consiliului European (EDQM/CoE) și a Comisiei Uniunii Europene (UE) și prevederile legislației naționale, prin care se pune accent pe asigurarea cerințelor de siguranță și biosecuritate a produselor sanguine și a asistenței hemotransfuzionale.

3. Descrierea gradului de compatibilitate, pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Proiectul propus este în concordanță cu actele Uniunii Europene, care include Directivele Parlamentului European și a Consiliului European 2002/98/CE, 2001/83/CE, 2005/61/CE, 2005/62/CE, 2004/33/CE și recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Principalele prevederi ale Proiectului sunt:

- 1) consolidarea politicii naționale de siguranță transfuzională la cerințele cadrului normativ al Uniunii Europene;
- 2) menținerea și îmbunătățirea performanței managementului calității și a programului de gestionare a sângelui pacientului;
- 3) elaborarea și implementarea unui program de gestionare a sângelui centrat pe pacient;
- 4) dezvoltarea și menținerea continuă a donărilor voluntare de sânge și componente sanguine, inclusiv permanente.

Ca element nou se prezintă reglementarea la nivel național a planului de urgență pentru aprovizionarea cu produse sanguine, cu descrierea modalităților de gestionare a unei crize care afectează sau ar putea afecta aprovizionarea cu sânge și produse sanguine, inclusiv orientări personalizate și specifice cu privire la grupele de produse sanguine (componente sanguine eritrocitare, plasmatică și factori recombinanți de coagulare, plachetare, alte preparate biomedicale sanguine) aflate în lipsă, cât și gestionarea altor crize posibile.

5. Fundamentarea economico-financiară

Finanțarea acțiunilor prevăzute în Programul național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sanguine pentru anii 2022-2026 se va efectua din contul și în limitele mijloacelor bugetului public național și din alte surse financiare care nu

contravin legislației.

Instrumentele și sursele de finanțare ale acțiunilor Programului sunt divizate în surse de finanțare interne și externe. Sursele interne de finanțare sunt bugetul de stat, fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și bugetele locale. Finanțarea externă constă din asistența tehnică, inclusiv granturi și donații, acordate de organizațiile internaționale și donatori.

Bugetul Programului național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sanguine pentru anii 2022-2026 constituie 887 080,91 mii lei, din acestea 89 la sută (789 530,49 mii lei) vor constitui sursele din bugetul de stat, 6,6 la sută (58 282,64 mii lei) din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, 4,3 la sută (38 653,69 mii lei) din bugetele locale și 0,1 la sută (613,99 mii lei) din granturi și donații.

Costul prezentului Program este stabilit pentru fiecare an, în funcție de sursa de finanțare și în conformitate cu activitățile specificate la prezentul Program.

Totodată este necesar de menționat că pentru realizarea și implementarea acțiunilor prezentului Program pentru anul 2022 din contul bugetului de stat sunt prevăzute 107 029,9 mii lei, mijloace financiare aprobate conform Legii bugetului de stat pe anul 2022, acestea constituind 60 867,7 mii lei bugetul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui și 46 162,2 mii lei din sursele centralizate a Ministerului Sănătății destinate pentru realizarea programelor naționale (consumabile și dispozitive medicale).

Mijloacele financiare provenite din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, inclusiv pentru anul 2022 în sumă de 11 299,96 mii lei reprezintă resursele instituției medico-sanitare, obținute în temeiul legislației în vigoare conform contractelor încheiate cu Compania Națională de Asigurări în Medicină.

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.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Actele normative ce urmează a fi modificate sunt: Legea nr. 241/2008 privind donarea de sânge și transfuzia sanguină, Hotărârea Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind acordarea de garanții sociale donatorilor voluntari permanenți de sânge și/sau componente sanguine nr. 970/2010 și Codul civil al Republicii Moldova adoptat prin Legea nr. 1107-XV din 06 iunie 2002.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

În vederea respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional Ministerul Sănătății a urmat etapele principale în procesul de elaborare a deciziei, respectiv a fost instituit grupul de lucru care a inclus reprezentanți a Ministerelor Sănătății, Educației și Cercetării, Culturii, Apărării, Afacerilor Interne, Justiției, autorităților publice locale din mun. Chișinău și UTA Găgăuzia, conducători a instituțiilor medico-sanitare publice, Reprezentantei Crucii Roșii din Elveția în Republica Moldova, Societății de Cruce Roșie din Moldova, USMF "Nicolae Testemițanu" pentru

proiectului de Program național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sanguine pentru anii 2022-2026, au fost organizate ședințe on-line a Grupului de lucru, inclusiv cu schimbul de opinii și examinare propuneri pentru proiectul de Program, plasat anunțul privind inițierea elaborării proiectului de Hotărâre a Guvernului pe site-ul Ministerului Sănătății la compartimentul transparența decizională, secțiunea anunțuri/proiecte supuse consultărilor publice. Proiectul hotărârii se remite pentru examinare și aprobare în modul stabilit.

8. Constatările expertizei anticorupție

-

9. Constatările expertizei de compatibilitate

-

10. Constatările expertizei juridice

Informația privind rezultatele expertizei va fi inclusă în sinteză ulterior recepționării avizelor respective.

11. Constatările altor expertize

Informația privind rezultatele expertizei va fi inclusă în sinteză ulterior recepționării avizelor respective.

Ministru

Ala NEMERENCO