

Școala doctorală în domeniul Științe medicale

Cu titlu de manuscris

C.Z.U: 616-089.843:611.018(478)(043.2)

ȚÎMBALARI Tatiana

**DEZVOLTAREA DOMENIULUI DE TRANSPLANT
DE ȚESUTURI ȘI CELULE UMANE ÎN
REPUBLICA MOLDOVA**

321.24 TRANSPLANTOLOGIE

Teză de doctor în științe medicale

Chișinău, 2021

Teza a fost elaborată în Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare, IP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova.

Conducător

Nacu Viorel, dr. hab. șt. med., conf. univ.

Conducător prin cotutelă

Lozan Oleg, dr. hab. șt. med., prof. univ.

Membrii comisiei de îndrumare:

Topor Boris, dr. hab. șt. med., prof. univ.

Tănase Adrian, dr. hab. șt. med., prof. univ.

Codreanu Igor, dr. șt. med.

Susținerea va avea loc la 19 mai 2021, ora 14:00 în incinta USMF „Nicolae Testemițanu”, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 165, biroul ____ în ședința Comisiei de susținere publică a tezei de doctorat, aprobată prin decizia Consiliului Științific al Consorțiului din 08.04.2021 (*proces verbal nr.15*).

Componența Comisiei de susținere publică a tezei de doctorat:

Președinte:

Cușnir Valeriu,

dr. hab. șt. med., prof. univ., USMF „Nicolae Testemițanu”

Membrii:

Nacu Viorel,

dr. hab. șt. med., conf. univ., USMF „Nicolae Testemițanu”

Hotineanu Adrian,

dr. hab. șt. med., prof. univ., USMF „Nicolae Testemițanu”

Peltic Angela,

dr. șt. med., conf. univ., USMF „Nicolae Testemițanu”

Taran Natalia,

dr. șt. med., cercet. șt. super., USMF „Nicolae Testemițanu”

Referenți oficiali:

Bendelic Eugeniu,

dr. hab. șt. med., prof. univ., USMF „Nicolae Testemițanu”

Codreanu Igor,

dr. șt. med., coordonator de proiecte, UNICEF

Pantiș Carmen,

dr. șt. med., Universitatea din Oradia, România

Autor

Țîmbalari Tatiana

CUPRINS

LISTA ABREVIERILOR	5
INTRODUCERE	6
1. EVOLUȚIA DOMENIULUI DE TRANSPLANT DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE	11
1.1. Aspecte istorice în dezvoltarea domeniului de transplant de țesuturi și/sau celule umane	11
1.2. Particularități medicale, organizaționale și logistice în transplantul de țesuturi și/sau celule umane	26
1.3. Perspective legislative în domeniul transplantului de țesuturi și/sau celule umane	33
1.4. Concluzii la capitolul 1	38
2. MATERIAL ȘI METODE DE CERCETARE	39
2.1. Caracteristica generală a metodologiei de cercetare	39
2.2. Caracteristica generală a loturilor chestionate	42
2.3. Metode de cercetare	45
2.4. Metode de evaluare statistică a rezultatelor obținute	47
2.5. Concluzii la capitolul 2	49
3. EVALUAREA CUNOȘTIINȚELOR ȘI ATITUDINILOR POPULAȚIEI PRIVIND DONAREA ȘI TRANSPLANTUL DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE	50
3.1. Caracteristica respondenților chestionați din populația adultă	50
3.2. Acordul pentru donarea de țesuturi și/sau celule umane	54
3.3. Acordul pentru transplantul de țesuturi și/sau celule umane	60
3.4. Cunoștințele populației privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule umane	61
3.5. Concluzii la capitolul 3	69
4. PERCEPȚIA MEDICILOR DIN DOMENIUL DE TRANSPLANT DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE ASUPRA SERVICIILOR PRESTATE	70

4.1.	Caracteristica respondenților (medicilor) chestionați implicați în domeniul de transplant la nivelul național	70
4.2.	Opinia medicilor chestionați privind disponibilitatea grefelor de țesuturi și/sau celule umane	74
4.3.	Perspective generale cu privire la transplantul de țesuturi și/sau celule umane	82
4.4.	Concluzii la capitolul 4	86
5.	DOMENIUL DE TRANSPLANT DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE ÎN ASIGURAREA SĂNĂTĂȚII POPULAȚIEI	88
5.1.	Activități în domeniul de transplant de țesuturi și/sau celule umane în Republica Moldova	88
5.2.	Organizarea Băncii de țesuturi umane	90
5.3.	Trasabilitatea și biovigelența în transplantul de țesuturi și/sau celule umane	99
5.4.	Necesitățile de grefe de țesuturi și/sau celule umane	104
5.5.	Concluzii la capitolul 5	122
	CONCLUZII GENERALE ȘI RECOMANDĂRI PRACTICE	124
	BIBLIOGRAFIE	129
	INFORMAȚII PRIVIND VALORIFICAREA REZULTATELOR CERCETĂRII	144
	ANEXE	169
	DECLARAȚIA PRIVIND ASUMAREA RĂSPUNDERII	195
	CV-ul AUTORULUI	196

LISTA ABREVIERILOR

AATB – Asociația Americană a Băncilor de Țesuturi
ADN – Acidul dezoxiribonucleic
CE – Comisia Europeană
CoE – Consiliul Europei
CNAM – Compania Națională de Asigurări în Medicină
DRG – Grupurile Înrudite de Diagnostic
EATB – Asociația Europeană a Băncilor de Țesuturi
EUROCET – European Registry for Organs, Tissues and Cells (Registrul European pentru Organe, Țesuturi și Celule)
HBV – Virusul hepatic B
HCV – Virusul hepatic C
HIV – Virusul Imunodeficienței Umane
HLA – Antigenul Leucocitar Uman
HTLV – Virusul Leucemiei cu celule T a adultului
IMS – Instituția medico-sanitară
MS – Ministerul Sănătății
MSMPS – Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
OMS – Organizația Mondială a Sănătății
pmp – pe un milion de populație
SEEHN – South-Eastern Europe Health Network (Rețeaua de Sănătate în Europa de Sud Est)
SIA – Sistemul informațional automatizat
UE – Uniunea Europeană
UM – Unitatea de Management
UNICEF – The United Nations Children's Fund (Fondul Națiunilor Unite pentru Copii)

INTRODUCERE

Actualitatea și importanța problemei abordate

Transplantologia ca ramură a științei medicale și transplantul au progresat considerabil în ultimele decenii. În ultimii ani, transplantul de țesuturi și celule umane a înregistrat o creștere ascendentă a ratei de succes, nu doar în ceea ce privește numărul grefelor transplantate, dar și în ceea ce ține de extinderea indicațiilor terapeutice. În fiecare an, în lume, mii de pacienți beneficiază de transplant de țesuturi și celule. De exemplu, în anul 2018, în țările UE, 77865 de pacienți au beneficiat de transplant de țesut musculoscheletal, 13939 – de transplant de cornee, 6296 – de transplant de membrană amniotică, 2364 – de transplant de vase sanguine, 1069 – de transplant de piele, 764 – de valve cardiace și 24572 de pacienți au beneficiat de transplant de celule stem hematopoietice alogene [1].

Utilizarea terapeutică pe scară largă a țesuturilor și celulelor umane presupune și anumite riscuri. Prin urmare, se impune elaborarea și aplicarea unor standarde comune de calitate și siguranță, la nivel internațional, în utilizarea produselor de origine umană în medicină, care stabilesc anumite cerințe pentru toate etapele, de la prelevare, testare, procesare, conservare, stocare până la distribuirea țesuturilor și celulelor umane, în scopul prevenirii transmiterii bolilor. În acest context, garantarea unui nivel ridicat de protecție a pacienților este scopul major al Directivelor CE, care acum se află în faza de implementare, cât și a altor reglementări în alte părți ale lumii [2-7].

Acest tip de terapii implică, de asemenea, considerații specifice asociate originii materialului pentru transplant: respectarea consimțământului donatorului sau familiei acestuia, principiului anonimatului și a principiului ne-remunerării donării. Standardele tehnice de calitate și aspectele bioetice trebuie să fie mereu în legătură strânsă pentru a asigura un fundament solid pentru dezvoltarea sistemului de transplant și a oferi cele mai bune oportunități și rezultate pentru pacienți [8, 9]. Potrivit experților, transplantul este un indicator al nivelului de dezvoltare al industriei medicale, potențialului științific și practic al statului și gradului de maturitate al societății [10]. Transplantarea țesuturilor sau celulelor de la un donator în viață sau de la un donator decedat se efectuează numai în beneficiul terapeutic al primitorului și dacă nu există metode terapeutice alternative cu eficiență comparabilă. Ca și în cazul transplantului de organe, cererea pentru anumite țesuturi și celule umane cu scop de transplant depășește cu mult cantitatea disponibilă. Mai multe studii atestă faptul că provocarea zilei de mâine în domeniul transplantologiei va consta în identificarea soluțiilor pentru a adapta oferta la necesitățile de transplant [11-14]. Acest fapt are consecințe importante, deoarece țesuturile și celulele umane, care pot fi utilizate la om, pot salva vieți sau pot restabili esențial funcțiile dereglate ale

organismului. Cu toate acestea, produsele biologice de origine umană destinate transplantului implică riscul de transmitere a diferitor patologii, și trebuie să fie evaluate prin aplicarea criteriilor stabilite de selecție și de testare a donatorului, precum și prin asigurarea existenței sistemelor de management al calității.

Transplanturile de țesuturi precum corneea, țesuturile cardiovasculare, oase, tendoane și piele reprezintă tehnici terapeutice bine puse la punct. Țesuturile de la un donator decedat pot fi transplantate până la 100 de persoane [8, 9]. O parte din țesuturi și celule pot fi donate numai de către donatorii vii, atât timp cât procedura în cauză nu pune în pericol viața acestora. Transplantul de țesuturi și celule umane reprezintă o metodă, eficacitatea căreia poate varia de la un tratament, care salvează viața (de exemplu, în cazul arsurilor extinse), până la îmbunătățirea considerabilă a calității vieții [9].

Deficitul țesuturilor și celulelor donate reprezintă principalul factor care limitează dezvoltarea transplantului și, din acest motiv, problema dată necesită o examinare minuțioasă [10]. Obținerea țesuturilor și celulelor donate reprezintă o activitate complexă în practica medicală și depinde de efortul depus, motivația, pregătirea profesională a medicilor de diferite specialități [15, 16]. Deficitul donatorilor de țesuturi și celule este o problemă comună pentru toate țările, în care se practică transplantul, dar există o legătură directă între nivelul de dezvoltare a instituțiilor publice și economiei țărilor și nivelul de acordare a serviciilor de transplant populației acestor țări [17, 18]. Numărul donatorilor efectivi în diferite țări și regiuni din lume este relativ constant, iar numărul primitorilor de pe listele de așteptare pentru transplant este în creștere continuă, agravând deficitul serviciilor de transplant [1]. Cauza principală a situației respective constă în neconcordanța dintre progresul științific și gradul de informare și conștientizare a populației privind importanța donării și transplantului, persistența atitudinii negative a societății față de donarea post-mortem [19, 20]. O dovadă obiectivă a acestor fapte o reprezintă rapoartele despre atitudinea personalului medical față de problema donării, precum și despre opinia individuală față de donarea după moarte [21-23].

Multe patologii grave ce necesită tratament prin transplant de țesuturi și celule umane rămân probleme extrem de importante și pentru Republica Moldova. Bolnavii cu hemoblastoze sunt condamnați la moarte sigură, dacă nu pot beneficia de transplant, pentru ei neexistând alte metode de tratament în medicina contemporană [9, 10]. Tumori maligne a țesutului hematopoietic (hemoblastozele) în Republica Moldova sunt frecvente și, conform datelor Biroului Național de Statistică al Republicii Moldova, în perioada anilor 2014 – 2018 morbiditatea populației prin aceste tumori a crescut de la 17,8 la 100 mii locuitori în 2014 până la 22,9 la 100 mii locuitori în anul 2018 [24, 25]. În cazul copiilor, în structura incidenței prin tumori maligne prevalează tumorile la nivelul țesutului limfoid, hematopoietic și înrudite ale

acestui – 41,0%. Numărul cazurilor noi de tumori maligne la 100 mii copii a crescut de la 10,9 în anul 2014 până la 12,1 în anul 2018 [25, 26].

Transplantul de țesuturi umane este unul din domeniile prioritare pentru Republica Moldova, unele direcții precum transplantul de cornee sau transplantul osos sunt deja bine cunoscute și implementate cu succes. Necesitatea dezvoltării transplantului de țesuturi, în special a transplantului de cornee, reiese din analiza creșterii continue a listei de așteptare pentru transplant de cornee, care a atins în 2018 cifra de 191 pacienți înregistrați.

Traumatismul termic reprezintă, de asemenea, o problemă semnificativă prin frecvența sa înaltă atât în rândul copiilor, cât și la adulți [27]. Potrivit Raportului Mondial privind Prevenirea Accidentelor și Traumatismelor la Copii, elaborat de OMS și UNICEF, Republica Moldova este pe locul 5 în regiunea europeană a OMS în ceea ce privește mortalitatea prin accidente generate de foc (arsuri și opăririi) și electrocutare [28]. Deși în perioada anilor 2014 – 2018 se atesta o tendință de scăderea incidenței totale prin arsuri, cifrele erau alarmante și variaau între 52,0 – 39,6 la 100 000 populație, iar la copii tendința spre scădere era nesemnificativă și varia între 66,4 – 63,2 la 100 000 populație de vârstă 0–17 ani [29, 30].

În perioada 2010 – 2019 activitatea în domeniul transplantului de țesuturi umane la nivel de țară a înregistrat un număr de 163 de donatori efectivi de țesuturi cu creșterea lor de la 1,4 la un milion de locuitori în anul 2011 până la 10,8 în anul 2019, standardul european fiind de ≈ 40 de donatori decedați la un milion de locuitori. Numărul donatorilor potențiali pierduți din cauza refuzurilor din partea familiilor a atins cifra de 31,2% în anul 2019, standardul european fiind $<10\%$. Insuficiența donatorilor de țesuturi solicită identificarea unor soluții optime pentru sporirea numărului donatorilor și menținerea stocurilor adecvate de țesuturi și celule umane pentru acoperirea necesităților medicinei practice. Dispozițiile actuale sunt insuficiente pentru a susține o ofertă adecvată și durabilă pentru țesuturi și celule în contextul creșterii semnificative a cererii.

Luând în considerare cele relatate mai sus, este evidentă necesitatea consolidării și dezvoltării continue a domeniului de transplant de țesuturi și/sau celule umane în Republica Moldova, fapt ce definește problema cercetării în cauză, care este destinată să argumenteze direcțiile de dezvoltare ale transplantului de țesuturi și/sau celule umane în cadrul sistemului național de transplant.

Scopul cercetării constă în evaluarea complexă a domeniului de transplant de țesuturi și/sau celule umane și atitudinii populației privind donarea și transplantul, pentru asigurarea funcționării sistemului de transplant și eficientizarea serviciilor prestate, precum și argumentarea direcțiilor de dezvoltare a acestora în Republica Moldova.

Obiectivele cercetării:

1. Analiza evoluției domeniului de transplant de țesuturi și/sau celule umane;
2. Estimarea cunoștințelor și atitudinilor populației referitor la donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule umane la nivel național și internațional;
3. Studierea opiniei medicilor privind asigurarea sistemului de sănătate cu grefe de țesuturi și/sau celule umane;
4. Evaluarea elementelor esențiale ale serviciului de transplant de țesuturi și/sau celule umane;
5. Elaborarea suportului științific pentru dezvoltarea domeniului de transplant de țesuturi și/sau celule umane.

Metodologia generală a cercetării. Cercetarea a fost realizată în baza informațiilor privind domeniul de transplant din sistemul sănătății, cu referire la datele și sursele naționale (MS, MSMPS, Agenția de Transplant, Centrul Național de Management în Sănătate, Biroul Național de Statistică) și internaționale (Global Observatory on Donation and Transplantation, Newsletter Transplant of the Council of Europe, EURO CET, SEEHN etc.) [1, 31-33].

Cercetarea a avut ca suport teoretic și științific cunoștințele și experiența savanților din Republica Moldova și de peste hotare privind dezvoltarea domeniului de transplant de țesuturi și/sau celule umane, documentele de reglementare, politicile și strategiile de dezvoltare ale organizațiilor internaționale precum CoE, UE, OMS, SEEHN etc.

Noutatea științifică și originalitatea rezultatelor obținute. În acest studiu, pentru prima dată, a fost realizată o evaluare complexă a elementelor esențiale ale serviciului de transplant de țesuturi și/sau celule umane la nivel național și o argumentare științifică a necesității și importanței asigurării sistemului de sănătate din Republica Moldova cu grefe de țesuturi (cornee, oase, tendoane, ligamente, piele, membrană amniotică) și celule umane (celule stem). Totodată, au fost identificate problemele organizaționale, financiare și de educație care au un impact direct asupra eficienței sistemului de transplant. Pe parcursul realizării studiului au fost determinate criteriile de evaluare a eficacității activității instituțiilor de donare și transplant cu stabilirea indicatorilor de performanță pentru efectuarea unui audit al proceselor de donare și transplant. Au fost identificați principalii factori care împiedică donarea efectivă și determină potențialul donării în instituție. A fost elaborat un suport științific pentru dezvoltarea domeniului de transplant de țesuturi și/sau celule umane. În cadrul studiului au fost evaluate opiniile medicilor despre asigurarea sistemului de sănătate cu grefe de țesuturi și/sau celule umane, cunoștințele și atitudinile populației privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule umane.

Aprobarea rezultatelor cercetării. Rezultatele preliminare și finale obținute în cadrul cercetării au fost comunicate și discutate la foruri științifice internaționale și naționale, inclusiv:

- The 4th International Conference on Nanotechnologies and Biomedical Engineering, ICNBME 2019 (Chisinau, 2019);
- „Actualități în oftalmologie”: Conferința Științifico-Practică a Oftalmologilor din municipiul Chișinău, cu participare internațională (Chisinau, 2019);
- Kick off meeting – GAPP – Join Action „Facilitating the authorization of preparation process for blood, tissues and cells” (Rome, Italy, 2018);
- The 26th EATB Congress of the European Association of Tissue Banks (Treviso, Italia, 2017);
- Conferința Internațională de Chirurgie Pediatrică (Chișinău, 2017);
- „Conceptele actuale ale traumatologiei și osteosintezei”: Conferința Științifico-Practică cu participare internațională (Cernăuți, Ucraina, 2017);
- The 4th ELPAT Congress on Ethical, Legal and Psychosocial Aspects of Organ Transplantation (Rome, Italy, 2016);
- The 25th Congress of the European Association of Tissue Banks (Hanover, Germany, 2016);
- „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană”: Conferința de închidere a proiectului TWINNING (Chișinău, 2016);
- The 24th Congress of the European Association of Tissue Banks (Split, Croatia, 2015).

Cuvinte cheie: donare, donator de țesuturi, donator de celule, transplant de țesuturi, transplant de celule, bancă de țesuturi și celule umane, biobancă, biodepozit.

Teza a fost discutată și aprobată la ședința Laboratorului de inginerie tisulară și culturi celulare al Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” (proces-verbal nr. 85 din 18 ianuarie 2021) și la ședința Seminarului științific de profil „Medicină generală. Transplantologie” din cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” (proces-verbal nr. 02 din 25 februarie 2021). Studiul a primit avizul favorabil al Comitetului de Etică a Cercetării din cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” (proces-verbal nr. 2 din 27.10.2016).

Structura tezei. Teza este expusă pe 200 de pagini și include: introducere, 5 capitole, concluzii generale, recomandări practice, 128 de pagini text de bază. Bibliografia cuprinde 221 de referințe, dintre care 33 sunt lucrări științifice ale savanților de la Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și a altor autori autohtoni. Lucrarea conține 67 de figuri, 4 tabele și un șir de anexe. Rezultatele tezei sunt publicate în 29 de lucrări științifice, inclusiv 2 incluse în baze de date internaționale, 2 fără coautori și 6 în ediții recenzate.

1. EVOLUȚIA DOMENIULUI DE TRANSPLANT DE ȚESUTURI ȘI CELULE UMANE

1.1. Aspecte istorice în dezvoltarea domeniului de transplant de țesuturi și/sau celule umane

Visul de a vindeca boli și leziuni prin transplant de organe și țesuturi este, probabil, la fel de vechi ca istoria primelor încercări de vindecare prin transplant de os, care datează din Evul Mediu. Primul transplant de os documentat a fost realizat în anul 1668 de către un chirurg olandez, Job van Meekeren, care a folosit un fragment din craniul unui câine (xenogrefă) pentru a trata defectul osos al craniului la un soldat [34]. În anul 1869 prima operație, completamente documentată, de grefare tisulară – transplant de piele de la om la om, a fost realizată de chirurgul elvețian Jacques-Louis Reverdin [35].

Primele succese în transplantul de țesuturi datează de la începutul secolului XX. Inițial, după Warwick RM et al., era caracteristică realizarea intervenției prin „*metoda directă*”, medicii și chirurgii distribuiau țesuturile pentru pacienți sau solicitau material pentru transplantare de la familia pacientului sau cunoștințele acestuia [36, 37]. Metoda directă de transplant a determinat apariția unei noi categorii de persoane, numite „*donatori*”, stabilind relații noi dintre medic și pacient. Dezavantajele acestei metode nu au întârziat să apară în timpul fazei experimentale pentru transfuzia de sânge, care reprezintă una dintre primele aplicări terapeutice a țesuturilor de origine umană, în care donatorul și primitorul erau conectați direct, braț la braț, pentru a preveni contactul cu aerul și formarea tromburilor. Această metodă era instabilă, doctorii, la acel moment, nu cunoșteau grupele sanguine ale pacienților și existau incomodități fizice pentru donator și primitor. Studiile în privința transfuziei de sânge și grupelor sanguine, după descoperirile lui Dr. Karl Landsteiner din 1900, (chiar dacă transfuzia de sânge nu este definită ca transplant), au constituit o bază pentru studiul histocompatibilității și a favorizat dezvoltarea tehnicilor de transplant [38]. Ulterior, în anul 1905, doctorul Edward Zirm din Clinica Oculară Olomouc (Republica Cehă) a realizat primul transplant de cornee [39], iar în 1907 Dr. Erich Lexer a efectuat primul transplant de articulație a genunchiului de la un donator decedat [40]. Intervenții de pionierat în tehnica chirurgicală de transplant au fost efectuate la începutul anilor 1900 de către chirurgul francez Alexis Carrel, alături de Charles Guthrie, care au dezvoltat tehnici pentru suturarea arterelor și venelor. Metoda anastomozelor vasculare și noile tehnici de suturare propuse de aceștia au pus bazele transplantologiei ulterioare, iar în 1912 Alexis Carrel a câștigat Premiul Nobel pentru Fiziologie sau Medicină, pentru activitatea sa în domeniul transplantului de țesuturi și organe [41, 42].

În prima decadă a secolului XX s-a descoperit că sângele colectat în soluție de citrat de sodiu și glucoză nu formează cheaguri și poate fi păstrat mai multe zile într-un vas cu gheață. Totuși, abia în perioada Războiului Civil din Spania (1936-1939), în timp ce medicii de pe ambele părți se confruntau cu un număr foarte mare de victime, perioada de păstrare prelungită a fost valorificată pentru a separa donatorii și primitorii în timp și spațiu – „*abordarea indirectă*”, după Warwick RM et al. [36]. Civili erau recrutați ca donatori și le era determinată grupa sanguină. Sângele era colectat în soluție de citrat de sodiu și glucoză și expedit în cutii termozolatoare sau cutii de pânză, cu căptușeală groasă de funie, la spitalele de campanie de pe câmpurile de luptă [43].

În aceeași perioadă, „*metoda indirectă*” a început să fie adaptată și pentru alte tipuri de țesuturi de origine umană. Primul exemplu a fost așa numita „Bancă de ochi”, inaugurată în orașul Odessa de Vladimir Filatov, oftalmologul principal al URSS. În 1929 Filatov a declarat război cecității din cauza afecțiunilor corneei și a început să trateze pacienți în număr foarte mare din întreg teritoriul URSS, efectuând peste 3500 de transplanturi de cornee până în anul 1956 [44]. În momentul în care numărul donatorilor din regiunea Odesa a devenit insuficient, a început colectarea de grefe de la donatori decedați în Institutul Sklifosovski din Moscova, unde erau aduși un număr impunător de pacienți traumatizați [45]. Filatov a elaborat o metodă eficientă de împachetare a ochilor pentru transportarea în siguranță a acestora, numită „*metoda umedă*”, care consta în utilizarea unor containere din sticlă cu gură largă, cu un suport la bază pentru fixarea țesutului prelevat și cu un mediu de păstrare corespunzător [46]. Containerelor erau plasate în termosuri cu gheață, care la rândul lor erau în cutii marcate cu o cruce roșie și expediate cu trenul. Astfel, țesuturile prelevate parcurgeau 500 de kilometri, până ajungeau în clinica lui Filatov.

Primul transplant de valvă cardiacă a fost efectuat în 1956 de către Gordon Murray din Toronto, care a implantat alogrefă aortică în aorta toracică descendentă pentru a trata insuficiența aortică [47]. Primul transplant ortotopic al valvei aortice a fost efectuat în 1962 de către Donald Ross la Londra și, independent de acesta, de către Brian Barratt-Boyes din Auckland, Noua Zeelandă, câteva săptămâni mai târziu [48]. Valve pulmonare și mitrale au fost utilizate în anii următori, inițial ca alogrefe, procedura de autogrefă pulmonară fiind efectuată pentru prima dată în anul 1967 [49].

În literatura de specialitate se discută despre „*istoricul de stocare a țesuturilor*”, deoarece nu există două bănci de țesuturi identice [36]. Unele variații țin de tipul de țesuturi depozitate, dar, în ceea ce privește băncile în care se depozitează același tip de țesuturi, diferențele pot fi explicate de cine, unde și când au fost inaugurate și dezvoltate băncile respective. Fiecare bancă

de țesuturi a dat preferință unor anumite tehnici și a stabilit relații distincte cu statul, sistemul de sănătate, sponsori, piață, donatori și rudele acestora, precum și cu recipienții [50].

Totuși, chiar dacă băncile de sânge au înlocuit rapid metoda directă de perfuzie a sângelui, a fost nevoie de aproximativ 50 de ani pentru ca băncile de țesuturi să monopolizeze procesul de colectare și suplinire a rezervelor de țesuturi umane, în mare parte din cauza că chirurgii puteau ușor să colecteze „*pe furiș*” țesuturi pentru colecții personale, din sala de operație sau morgă [36, 37].

La început, grefele de țesuturi experimentale erau prelevate de la persoane vii. Țesuturile erau rar colectate de la cadavre, și atunci doar de către chirurghi curajoși, care se confruntau cu situații disperate. Medicii știau foarte bine cât de repede se dezvoltă și se multiplică agenții patogeni la cadavru și erau speriați de potențialele consecințe medicale care puteau surveni în cazul plasării unei grefe de țesut cadaveric unui pacient viu [51].

Un alt motiv din care medicii ezitau să preleveze țesuturi de la cadavru era faptul că acest proces trebuia realizat în perioada ritualurilor funebre, care se desfășurau în perioada dintre deces și înmormântare, timp în care corpul suferă de ambiguitate categorică. De asemenea, medicii erau nevoiți să comunice cu rudele și apropiații donatorului [52]. Băncile de țesuturi, care se confruntau cu reguli scrise și nescrise, urmărind respectarea acestor ritualuri, au avut un rol important pentru „*activitatea culturală*” și „*activitatea organizațională*”, după Warwick RM et al. [36, 37, 53]. „*Activitatea organizațională*” presupune realizarea sarcinilor tehnice și administrative în procesele de prelevare, procesare, stocare și distribuire a țesuturilor umane și include reglementări practice privind obținerea permisiunii de păstrare a cadavrului și de prelevare a țesuturilor. „*Activitatea culturală*” include dezvoltarea politicilor oficiale și semi-oficiale pentru obținerea permisiunii păstrării cadavrelor, crearea posibilităților de respectare a obiceiurilor „*de suflet*” și conștientizarea valorii actului de donare. „*Activitatea culturală*” necesita reglementări la nivel de stat, deci implica elemente politice și viza un public de profil larg. Iar „*activitatea organizațională*” se realiza în afara vizorului public, pentru păstrarea promptitudinii și discreției [54].

„*Activitatea organizațională*”. Actualmente, băncile de țesuturi produc și distribuie grefe consistente, standardizate și interschimbabile, care pot fi utilizate uniform în diferite instituții și chiar la nivel internațional [55]. În anii 1949 – 1950 Peter Medawar, om de știință din Marea Britanie, a stabilit, pe de o parte, un spectru de afinități între autogrefe, și, pe de altă parte – o mare diferență între donator și primitor, și faptul că rejetul materialului grefat de origine străină este un răspuns imunologic achiziționat în perioada intrauterină [56]. Descoperirile lui Peter Medawar și ale lui Frank Macfarlane Burnet i-au consacrat în domeniul imunologiei transplantului și le-au adus Premiul Nobel în anul 1960. Experiența clinică și cercetările care au

urmat au dus la lărgirea spectrului de țesuturi prelevate. Corneea s-a demonstrat a fi imunologic privilegiată, fiind astfel plasată alături de autogrefe. La extrema opusă fiind pielea, care este extrem de susceptibilă pentru rejet. Spectrul de țesuturi prelevate a influențat nișele produselor biologice în care fiecare tip de țesut este clasat, în dependență de anumite particularități. Astfel, de exemplu, corneea este tratată ca un produs de substituție universal, iar pielea neprelucrată servește ca pansament biologic temporar pentru răni [57].

Treptat au fost inventate instrumentele necesare pentru prelevarea unor țesuturi uniforme din corpurile umane nestandardizate. Eugen von Hippel, medic oftalmolog care a activat în Heidelberg, Germania, a fost cel care a propus crearea trepanatorului, un instrument mecanic cu dinți de fierăstrău, cu care se pot tăia piese rotunde de la nivelul ochiului atât al donatorului, cât și al primitorului [58]. Pentru prima dată el a folosit acest instrument în anul 1887, în timpul unei operații în care a înlocuit corneele unei tinere cu cornee de iepure. Primul dermatom, un dispozitiv calibrat pentru prelevarea uniformă a pielii, de o grosime predeterminată, a fost creat în 1937, de către Earl C. Padgett Senior [59]. Ulterior dermatomul Reese, creat în timpul celui de-al doilea război mondial în 1940, a fost o variantă perfecționată a instrumentului vechi, care oferea mai multă precizie [60]. Ideea de a crea un dermatom electric i-a venit lui Harry M. Brown, un tânăr chirurg american, în timp ce era prizonier pe un câmp de luptă japonez în 1948 [59].

Expansiunea băncilor de țesuturi. Băncile de țesuturi, de cele mai multe ori, au mai puține tangențe cu domeniul medical decât alte activități medicale. Oamenii din alte categorii profesionale, în special din SUA, au promovat activ și au oferit un suport atât material, cât și nematerial băncilor de țesuturi. Organizațiile britanice din afara domeniului medical, activând în cadrul Serviciului Național în domeniul Sănătății, au adus contribuții semnificative pentru domeniul băncilor de țesuturi. De exemplu, Fondul Iris, o organizație londoneză de caritate, destinată susținerii studiilor medicale în prevenirea orbirii, este responsabilă de aprobarea Actului de Țesut Cornean în 1986, care a permis enucleerea [61].

Banca de Țesuturi a Marinei Americane a fost fondată în anul 1949, având drept scop studierea tehnicii de transformare a țesuturilor cadaverice în grefe stabile din punct de vedere medical, care puteau fi utilizate în spitalele apropiate câmpului de luptă. S-a promovat uscarea prin înghețare (liofilizarea), deoarece țesutul uscat prin înghețare își menține forma originală, este ușor de păstrat, poate fi stocat la temperatura camerei, poate fi depozitat drept rezervă pentru victime în masă și, precum cafeaua solubilă, este ușor reconstituit prin cufundarea într-un lichid corespunzător. Tehnica a fost descoperită de către Earl W. Flosdorf care, în anii 1930, în laboratorul său din Universitatea Școlii Medicale din Pennsylvania, a făcut experiențe cu uscarea prin înghețare a sângelui uman [62].

Earl W. Flosdorf, în timpul celui de-al Doilea Război Mondial, a transformat ceea ce el numea „*o curiozitate de laborator*”, într-o rezervă de plasmă sanguină, demnă de încredere. Întreg procesul de creare a rezervelor de produse sanguine era organizat de către Crucea Roșie Americană pentru a trata trupele americane rănite în luptele de peste ocean. Puțin timp după aceasta, el a reușit să aplice tehnica dată în producerea penicilinei la o scară industrială [63]. De asemenea Earl W. Flosdorf a colaborat cu Dr. George Hyatt, fondatorul Băncii de Țesuturi a Marinei Americane, efectuând experiențe de uscare prin înghețare a oaselor, pielii, dura mater, arterelor și altor țesuturi umane necesare pentru tratarea militarilor răniți pe câmpul de luptă.

Tehnicienii calificați, instruiți în cadrul Băncii de Țesuturi a Marinei Americane, revenind la viața de civil, au utilizat experiența acumulată în prelevarea țesuturilor, deschizând propriile lor bănci de țesuturi sau activând în cele deja existente. Băncile de țesuturi din SUA, în anii 1970, au evoluat într-o industrie casnică formată din asociații ascunse ale chirurgilor, un număr redus de foste mari bănci au fost anexate centrelor medicale mari, precum și unele organizații independente care activau în regiuni [64]. Toate aceste instituții nu se aliniau cadrului legal ce reglementa practica medicilor licențiați, farmaciștilor, precum și consumabilele biologice și medicale. Pe de altă parte, la această etapă, în Marea Britanie exista doar un număr mic de bănci de țesuturi, deoarece factorii de decizie politică, îngrijorați de consecințele publicității negative în Sistemul Național de Sănătate asupra încrederii publice, încurajau chirurgii să se bazeze pe asociații ascunse [65]. Asociații Băncii de Țesuturi a Marinei Americane, îngrijorați de extinderea întâmplătoare și necontrolată ai băncilor de țesuturi, au fondat în anul 1976 Asociația Americană a Băncilor de Țesuturi (AATB). AATB este o organizație non-profit, menită să asigure securitatea și calitatea aprovizionării cu țesuturi umane, prin stabilirea standardelor, organizarea trainingurilor, analiza și acreditarea activității băncilor [66]. Apartenența la Asociație și adoptarea ghidurilor acesteia era voluntară. Standardele elaborate de AATB au stat la baza reglementării activității băncilor de țesuturi în SUA și în alte țări ale lumii.

„*Activitatea culturală*”. Medicii de la Institutul Sklifosovski din Moscova au fost primii care au început să utilizeze țesuturile cadaverice la scară largă. În perioada anilor 1920, aceștia au început să experimenteze cu transfuzii de sânge [67].

În SUA, în perioada dintre cele două războaie mondiale, pedeapsa capitală cu moartea era principala sursă de țesut cadaveric proaspăt. În 1944, R. Townley Paton, oftalmolog din New York, a deschis în SUA prima Bancă de Ochi pentru restaurarea vederii [36]. În cazul donării directe, donatorii în viață primesc imediat recunoștință prin faptul că au posibilitatea să cunoască persoana cărei i-au ajutat și știu cum a fost utilizat țesutul lor. În istoria donării de țesuturi umane, inițial se evoca raționamentul „de ce cineva ar trebui să ofere o parte din corpul său unui necunoscut?”. Compania de publicitate a lui J. Walter Thompson, prima companie de publicitate

din lume și liderul pe piață la acel moment, a fost cea care a oferit sfaturi Băncii de Ochi privind sensibilizarea publicului general față de necesitatea și importanța donării voluntare. Sarcina consta în convingerea populației Americii și promovarea ideii conform căreia corpul uman este format din părți interschimbabile, și ochii omului pot trăi mai mult decât actualul „stăpân”, prin restabilirea vederii unor răniți orbi [36]. Această abordare a fost mai apoi preluată și reinterpretată de mai multe ori. Banca de Ochi a creat Carduri de donator, suficient de mici încât să încapă în buzunar, prin care cetățenii își exprimau angajamentul de a deveni donator. Cardurile de donator au fost adoptate în 1948 de Archibald McIndoe, care a înființat prima bancă de ochi din Marea Britanie. Ceea ce McIndoe numea Banca de Ochi, era mai mult un exercițiu de relații publice, cu toate că activitățile erau formulate în termeni medicali.

Primele bănci europene regionale au fost fondate în fosta Cehoslovacie (1952), în Marea Britanie (1955), fosta Republică Democrată Germană (1956) și Polonia (1962). Varietatea țesuturilor procesate și transplantate a crescut rapid și includea: oase, piele, valve, țesuturi cardiovasculare, spermă, precum și componente sanguine [68].

Cu ocazia primei conferințe europene privind băncile de țesuturi, care a avut loc în 1991, la Berlin, 280 de participanți din 18 state au decis crearea unei Organizații Europene științifice pentru profesioniștii care activează în cadrul băncilor de țesuturi, savanți și clinicieni care lucrează în domeniul donării, procesării și transplantului de țesuturi și celule [68, 69]. Astfel, la 13 iunie 1992, la Marseille, a avut loc fondarea formală a Asociației Europene a Băncilor de Țesuturi (EATB), de către 27 de membri, reprezentând 17 state. În 1998 EATB avea deja 300 de membri din 46 de țări. În decembrie 1992 informația despre EATB a fost prezentată AATB, fapt care a dat start unei colaborări fructuoase între aceste două organizații. Prima conferință mondială privind activitatea băncilor de țesuturi a avut loc în 1996, în Brisbane, Australia. Conferințe anuale au avut loc începând cu anul 1991 în întreaga Europă. Acestea s-au focusat pe probleme de standardizare, controlul calității, aspecte etice și legale, științe biologice și clinice, având scopul de a aduna baza cunoștințelor europene și internaționale în domeniul transplantului și de a îmbunătăți cooperarea internațională.

În scopul armonizării celor mai bune practici globale în activitatea băncilor de țesut oftalmic, în anul 2014 a fost creată Alianța Mondială a Asociațiilor Băncilor de Țesut Oftalmic (The Global Alliance of Eye Bank Associations inc. – GAEBA) [70]. GAEBA reprezintă o organizație, înființată de Asociațiile Băncilor de Țesut Oftalmic din America, Europa, Asia, Australia, Noua Zeelandă, Asociația Pan Americană și celor din India. Este recunoscută la nivel internațional, și oferă sprijin profesional, schimb de cunoștințe în vigilență, supraveghere, cercetare și oportunități de educare continuă membrilor săi, în conformitate cu Standardele recomandate la nivel local, național și internațional [71-73].

Banca de țesuturi este un termen utilizat în mod obișnuit pentru a descrie o unitate care colectează și stochează țesuturi sau celule umane, fie pentru utilizare la om, fie pentru cercetare medicală. Pentru a face distincție între unitățile care stochează țesuturi și celule umane pentru destinații diferite, în Europa se utilizează termenii: centru de țesuturi și biobancă [9].

Termenul „*centru de țesuturi*” a devenit utilizat pe scară largă în Europa după publicarea Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie, care o definește ca fiind „*o bancă de țesuturi sau o unitate a unui spital sau un alt organism care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi și celulele umane. Centrul de țesuturi poate răspunde, de asemenea, de obținerea sau de controlul țesuturilor sau al celulelor*” [2].

Termenul „*biobancă*” este utilizat pentru depozitele de stocare a probelor biologice umane pentru cercetare. În prezent nu există o definiție unică, acceptată la nivel internațional, pentru biobancă. Biobanca, cunoscută, la fel, și ca „*biodepozit*” (termen acceptat în SUA), este instituția care colectează, păstrează, procesează și distribuie materiale biologice și diferite date asociate cu aceste materiale. În glosarul său, Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică definește biobanca drept „*o colecție de materiale biologice și datele și informațiile asociate stocate într-un sistem organizat, pentru o populație sau un subset mare de populație*” [67]. De obicei, aceste materiale biologice sunt biostre umane, precum țesuturi sau sânge, ADN, iar datele asociate pot fi simple, precum vârsta și sexul donatorului, sau complexe, precum informații medicale complete despre persoana de la care provine mostra [12]. O biobancă poate, de asemenea, conține țesuturi provenite de la animale, celule și culturi bacteriene, și chiar mostre de mediu înconjurător.

Biobăncile pot fi clasificate după mai multe criterii, de exemplu: entitatea lor de control (guvern, întreprindere comercială sau instituție de cercetare privată), localizarea lor geografică, tipurile de mostre colectate etc. [74]. Biobăncile pot fi clasificate și în funcție de scop sau de proiectare. Biobăncile orientate spre boală au de obicei o afiliere la spital prin care colectează probe, care reprezintă o varietate de boli, probabil pentru a căuta biomarkeri afiliați maladiei [75]. Biobăncile bazate pe populație nu au nevoie de o afiliere specială la spitale, deoarece ele eșantionează dintr-un număr mare de oameni, probabil pentru a căuta biomarkeri pentru susceptibilitatea bolii la o populație generală [76].

Biobăncile contemporane de țesuturi, de asemenea, păstrează surplusul de țesuturi umane, care nu sunt necesare pentru diagnosticul sau tratamentul pacientului, obținute în urma unei proceduri medicale, precum o operație, o biopsie, sau un examen al sângelui (fragmente tumorale din plămâni, sân, rinichi sau alte organe; celule canceroase din sânge și măduva osoasă; țesut normal excesiv din diverse organe sau sânge etc.). Aceste țesuturi, cu acordul pacientului,

sunt trimise spre banca de țesuturi, unde sunt prelucrate și conservate. Ulterior sunt folosite pentru a studia diverse patologii și pentru a găsi metode mai bune de diagnostic, prevenire și tratament. Țesuturile donate pentru cercetări medicale nu sunt utilizate pentru transplant.

Biobăncile schimbă modul în care instituțiile își derulează cercetările, însă deocamdată nu pot schimba lumea. Rămân provocări tehnice, instituționale, etice și de reglementare, precum calitatea materialelor, probleme de confidențialitate, dificultăți în reglementare și probleme de proprietate, încredere și administrare. Într-o mare măsură, cererea crescândă pentru accesul la materiale biologice umane, combinată cu abordarea tehnologică îmbunătățită a caracterizării și studierii acestor materiale, nu ridică noi probleme în activitatea biobăncilor [77]. Însă mulți consideră că întreaga afacere a biobăncilor a devenit mai complicată și mai birocratizată decât ar trebui să fie la momentul când instrumentele de cercetare oferă metode din ce în ce mai bune de studiere a mostrelor, cu scopul de a înțelege mai bine patologia umană. S-a stabilit că cheia succesului în activitatea biobăncilor constă în formarea unei baze de încredere dintre pacienți, grupuri de susținere, furnizori de servicii medicale și cercetători. Cei care colectează și folosesc mostre cu scopul de cercetare trebuie să câștige încrederea celor care le donează mostrele.

Biobăncile mari dispun de instrumente moderne precum personal calificat și management corespunzător, acoperire etică și legală, sisteme financiare, condiții pentru depozitare, laboratoare, sisteme de securitate și sisteme computerizate pentru implementarea exhaustivă a operațiunilor lor [77]. De obicei, o biobancă include, de asemenea, sisteme ample moderne destinate pentru biologie moleculară, cum ar fi sistemele robotizate și sistemele automatizate de manipulare a micro-cantităților de lichid – pentru a izola și a administra compuși chimici (precum ADN-ul) din aceste țesuturi. Astăzi, biobăncile există în cadrul a multiple instituții, cum ar fi instituții medicale academice sau companii farmaceutice și biotehnologice. Ele pot fi, la fel, organizații de sine stătătoare, sau companii independente (atât de profit, cât și de non-profit), care furnizează servicii de „biobanking” externalizate sau asigură cu materiale biologice alți cercetători. Unele guverne naționale au dezvoltat resurse de „biobanking”, după modelul unor state americane. Disponibilitatea biomostrelor de calitate înaltă permite cercetătorilor să efectueze o gamă largă de analize, care permit o înțelegere mai bună a schimbărilor moleculare și genetice implicate în progresarea maladiilor, fapt care poate fi folosit pentru a evalua eficacitatea medicamentelor și tratamentelor noi în grupuri restrânse de pacienți.

Dacă ar fi să extrapolăm estimările făcute de RAND Corporation (Research and Development), în lume există în jur de un miliard de grefe stocate [78]. Prin urmare, grefele care deja s-au adunat pentru o gamă largă de indicații terapeutice, pot fi utilizate în cercetările viitoare (colecții retrospective), totodată se depun eforturi curente pentru a colecta și a stoca grefe în mod prospectiv, bazându-se pe criterii științifice și necesități specifice.

Materialele biologice de origine umană au devenit materiale de cercetare cu valoare unică în ultimii 150 de ani. În 2008 cercetătorii americani au stocat în biobănci 270 de milioane de mostre, iar rata de colectare a mostrelor noi a fost de 20 de milioane pe an [79]. Dacă sunt procesate conform celor mai înalte standarde, aceste materiale pot fi păstrate timp foarte îndelungat. De exemplu, Institutul Național de Inimă, Plămâni și Sânge din SUA (The National Heart, Lung and Blood Institute) gestionează din anul 1975 un depozit care conține 4,5 milioane de mostre de ser, plasmă, sânge și leucocite [80, 81]. Unele mostre sunt păstrate înghețate mai mult de 35 ani. În decada trecută, noile tehnologii, cum ar fi secvențierea profundă a genomului, screeningul de înaltă tranziție, evaluările sofisticate, au făcut speciemenele biologice mult mai informative; astfel, s-a creat o cerere mare pentru colecții mari de material biologic uman. De exemplu, studii de asociere la scala largă a genomului (GWAS) sunt în desfășurare pentru a identifica factorii genetici comuni care influențează sănătatea și boala. Informațiile obținute despre aceste materiale biologice pot fi stocate în baze de date largi, care ar putea fi apoi combinate pentru analize în derulare [82]. Cererea ascendentă pentru grefe de țesuturi au transformat departamentele de anatomie patologică într-o structură complexă în care sunt implicați și mulți cercetători.

Watson P et al. descriu statutul curent al „biobanking”-ului în modul următor: *„Biobanking-ul s-a extins pentru a cuprinde o serie de componente specializate, incluzând cadru (etică, intimitate, securitate), echipament (procesare, marcare, stocare), proceduri operaționale (sporirea numărului de grefe, procesarea, depozitarea, eliberarea, distribuirea, trasabilitatea), informații clinice (date despre patologie, tratament, rezultate), structuri de baze de date (consimțământul donatorului și liste de așteptare, instrumente de management), politici (de accesibilitate și prioritate), modele economice (surse de finanțare, taxe de utilizare, proprietate intelectuală), modele de guvernare (de strategii și operare) și personal cu roluri și calificări specializate”* [83].

Analiza literaturii de specialitate a scos în evidență faptul că tendințele științifice, etice, legale și regulatorii au mărit persistent o infrastructură a domeniului și au gestionat provocările care au dus la apariția unor noi studii cu implicarea materialelor biologice stocate. Acestea se focusează pe standarde, informatică și interoperabilitate; calitatea și utilitatea speciemenelor sau grefelor; probleme de etică și legale despre confidențialitate și consimțământ; reglementare; utilizarea și controlul materialelor în studii, inclusiv partajarea între cercetători [84].

Istoricul transplantului de celule stem a început cu administrarea măduvei osoase per os pacienților cu anemie și leucemie [85]. Primul transplant de măduvă osoasă realizat cu succes a avut loc în Minnesota în 1968, la un băiat de 4 luni, care suferea de imunodeficiență severă combinată [86]. Începutul transplantului ca un tratament de rutină are loc odată cu descrierea în

1958 a antigenilor majori de histocompatibilitate HLA [87]. În 1973 a avut loc transplantul de măduvă osoasă unui pacient de 5 ani care suferea de un sindrom sever de imunodeficiență combinată; la acel moment, erau deja suficiente date despre faptul că antigenii HLA-A, HLA-B și HLA-DR sunt cruciali în stabilirea compatibilității între donator și primitor [88, 89]. După această primă etapă de recrutare a donatorilor, numărul de donatori de celule stem din măduva osoasă și sângele periferic a crescut în întreaga lume, fiind înregistrați peste 25 de milioane de donatori, inclusiv peste 600 000 de donatori de sânge ombilical [90].

Organismul matur posedă capacități de autoreparare și, în acest sens, un rol important este atribuit celulelor stem capabile, în caz de necesitate, să stea la baza formării diferitor țesuturi. Pionieratul, în efectuarea acestor cercetări, îi aparține savantului rus A. Fridenștein, care a inițiat studierea acestor celule nu numai în calitate de predecesoare hematopoietice, dar a început și activitatea de elucidare a rolului lor în regenerarea altor țesuturi [91].

Astfel, celulele măduvei osoase sunt o sursă nu numai pentru celulele hematopoietice, ci și pentru cele mezenchimale, dezvoltarea cărora poate fi direcționată în formarea *in vitro* a celulelor necesare (ex. celulelor osoase, cartilaginose, adipoase, musculare). Probabil, după prelucrarea corespunzătoare și inocularea în mediul respectiv, aceste celule pot fi capabile să restabilească integritatea morfologică și cea funcțională a țesuturilor în regiunea administrării [91-93].

„Prima bancă de celule stem hematopoietice a fost fondată în 1990 în SUA, în prezent în lume există mai multe unități de acest gen” [94]. În pofida discuțiilor controversate cu privire la eficacitatea și siguranța aplicării celulelor stem la om, se lărgeste spectrul lor de utilizare în activitatea clinică: Hematologie (leucemiile); Cardiologie (infarctul miocardic); Endocrinologie (diabetul); Dermatologie (bolile țesutului conjunctiv); Oncologie (leucemiile); domeniul Sistemului Nervos Central și Periferic (traumatisme cranio-cerebrale cu afectarea țesutului neural); Hepatologie (ciroza hepatică, hepatitele cronice); Oftalmologie; Otorinolaringologie; Ortopedie și Traumatologie (consolidări lente, pseudoartroze, artroze deformante, osteomielite etc.) [92-95].

O atenție deosebită s-a acordat celulelor stem după ce, în anul 1998, cercetătorul Tomson J. a obținut tulpini imortale de celule stem [96]. În 1999, în revista *Science* această descoperire a fost apreciată ca fiind a treia după importanță, după descifrarea spiralei de ADN și genomului uman [97]. Concomitent, diverse companii, activitatea cărora este legată de biotehnologii, au obținut mai mult de 1500 de patente ce vizează utilizarea și cultivarea celulelor stem. Este la început de cale utilizarea acestor celule și pentru obținerea biotransplanturilor care ar înlocui organele donate pentru transplant [94, 98, 99]. Necesitățile medicinei în acest tip de material sunt

enorme. Doar 10 – 20% din cei care necesită transplant de organe se tratează, 70 – 80% decedează fără a obține tratamentul necesar, fiind pe lista de așteptare pentru transplant [1].

Băncile publice prelevează și conservează unități de sânge din cordonul ombilical pentru o eventuală necesitate [100]. În lume există sute de bănci de sânge din cordonul ombilical, repartizate în felul următor: 40% în Europa, 30% în SUA și Canada, 20% în Asia și 10% în Australia. Se estimează că aproximativ 730.000 de unități de sânge din cordonul ombilical au fost donate pentru uz public și aproximativ 35 000 de transplanturi au fost efectuate în întreaga lume [101].

În prezent, mai mult de 100 de bănci de sânge din cordonul ombilical colectează unități de sânge ombilical pentru uz public în America de Nord și Sud, Australia, Europa, Asia și Orientul Mijlociu [102]. Băncile de sânge din cordonul ombilical private colectează unități de sânge ombilical pentru utilizarea la membrii familiei donatoare și aproximativ 4 milioane de unități au fost stocate pentru uz privat [103]. În Europa, serviciile hibride de stocare de sânge din cordonul ombilical reprezintă o strategie inovatoare pentru a utiliza donările private și pentru a finanța partea publică, iar familiile pot opta să aibă unități de sânge din cordonul ombilical stocate în mod privat, disponibile pentru pacienții aflați în suferință [104].

Primele încercări de transplant de insule pancreatice la om s-au efectuat în anul 1990 [105, 106]. Cu toate acestea, primul transplant de succes de insule pancreatice, folosind așa-numitul Protocol Edmonton, a fost realizat în 1999 de către James Shapiro [106]. Centrele europene de transplant au devenit active în aceeași perioadă, dar beneficiarii lor de transplant aveau complicații ale diabetului de tip I care nu puteau fi gestionate cu injecții de insulină. Avantajul Protocolului Edmonton a fost faptul că a permis restabilirea reglajului fin al metabolismului glucozei prin producerea adecvată de insulină de către insulele transplantate. În 2005, primul transplant de insule pancreatice de la un donator viu – de la o femeie de 56 de ani la fiica acesteia de 27 de ani cu diabet – a avut ca rezultat producerea insulinei de celule transplantate, la câteva minute după transplant.

În **Republica Moldova** transplantul de țesuturi se practică din anul 1960, preponderent a segmentelor de os tubular și spongios, supuse congelării sau liofilizării în laboratoarele Centrelor ortoped-traumatologice fostei URSS din orașele Kiev, Harkov și Moscova [107-109]. Aceste grefe de țesuturi au fost utilizate în intervențiile chirurgicale cu substituirea defectelor osoase în urma diverselor procese displazice, tumorale sau posttraumatice [107-111].

În anul 1962, la recomandarea profesorilor universitari Leonid Gladârevschi și Nicolae Testemițanu, a fost instituit „*Laboratorul de recoltare și conservare a țesuturilor în cadrul Stației Republicane de Transfuzie a Sângelui, în baza Ordinului nr. 46 din 28.02.1962 al MS al Republicii Sovietice Socialiste Moldovenești*” [109]. În anul 1966 acest Laborator a fost

transferat la Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie. În perioada anilor 1962 – 1992 Laboratorul a activat sub conducerea șefului de laborator doctorul Igor Ivanenco. Din 1993 până în 2011 Laboratorul de recoltare și conservare a țesuturilor a fost condus de Ion Baciuc, doctor în științe medicale.

Trebuie de menționat că în Republica Moldova „*ideea utilizării culturilor celulare osteomedulare embrionare în tratamentul diferitor afecțiuni ale aparatului locomotor a fost propusă încă în anii 70 ai secolului XX*” [94]. În anul 1971 profesorul Pavel Ciobanu, împreună cu conferențiarul Nicolae Cereș, „*și-au propus să încerce utilizarea celulelor fetale în calitate de stimulatori ai procesului de consolidare a fracturilor*” [94]. Metoda respectivă a fost discutată și analizată la Consiliul Științific al Institutului de Cercetări Științifice în Traumatologie și Ortopedie din Moscova la 12.01.1975, fiind evaluată drept o metodă de perspectivă, cu recomandarea continuării cercetărilor în cadrul Institutului de Stat de Medicină din Chișinău, sub egida consultanților științifici, profesorilor G. I. Lavrișceva și V. I. Govallo [109]. Au fost efectuate experimente *in vitro* și *in vivo* pe animale. Ulterior, metoda a fost utilizată și în activitatea clinică, în tratamentul pacienților cu consolidare lentă a fracturilor, pseudoartroze și osteomielită posttraumatică a oaselor lungi [91, 94].

În anul 1970, în Republica Moldova, „*pentru prima dată în fosta URSS, s-a propus o nouă metodă de conservare a țesuturilor – în soluție formaldehidă 0,5%, indicele constant al pH de 7,3-7,4*”, în cadrul Catedrei de chirurgie operatorie și anatomie topografică a Institutului de Stat de Medicină din Chișinău (V. Parfentiev, D. Razvodovschii, V. Dmitrienco) [107, 109]. Odată cu implementarea metodei respective de conservare a țesuturilor, cheltuielile pentru pregătirea și păstrarea grefelor de țesuturi în acest conservant au devenit mai mici. „*Această metodă a fost confirmată experimental și aprobată clinic de un grup de savanți din cadrul Institutului de Stat de Medicină din Chișinău, sub conducerea profesorului Valentina Parfentiev*” [109]. Ulterior activitatea Laboratorului a fost reglementată prin Ordinul MS al Republicii Moldova nr. 60 din 23.03.2000 „Cu privire la recoltarea și folosirea preparatelor din țesuturi alogene în chirurgia reconstructivă și plastică”. Până în anul 2010 în Laboratorul respectiv au fost pregătite și eliberate spre utilizare în IMS din Republica Moldova peste 30000 alogrefe de țesuturi. „*Transplantul de țesuturi a fost limitat la transplantul osos, ligamente, fascia lata. Primul transplant de valvă a fost realizat în 2002, iar în următorii 5 ani au fost efectuate 30 de transplantări de valve*” [109].

În anul 1982, în Republica Moldova, în cadrul Spitalului Clinic Republican, pentru prima dată a fost realizat un transplant renal de la donator decedat, de către chirurghi: Pavel I. Filipțev (Moscova), conferențiar Mihail Bîrsan, Adrian Tănase și Victor Sagatovici [112]. Cu suportul conducerii Spitalului și a Catedrei de urologie, la formarea serviciului de transplant renal au

contribuit mulți specialiști: Arcadie Sapojnicov, Dumitru Mastac, Igor Codreanu, Eduard Eșanu, Sergiu Gaibu, Grigore Romanciuc [112].

„Perfecționarea tehnicilor medicale în domeniul transplantului de organe și țesuturi umane a determinat necesitatea adoptării unei legi în acest domeniu, bazate pe criterii recunoscute internațional” [109]. Pe 25 iunie 1999 a fost adoptată legea Republicii Moldova nr.473-XIV „Privind transplantul de organe și țesuturi umane”.

Dezvoltarea domeniului de transplant în Republica Moldova reprezintă o prioritate pentru Guvern și Ministerul Sănătății, având sarcina de a asigura implementarea standardelor înalte de calitate și siguranță cu privire la prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, stocarea și distribuirea de organe, țesuturi și celule umane.

În cadrul Programului Comun al Comisiei Europene și Consiliului Europei pentru susținerea reformelor democratice în Moldova, în perioada 2004 – 2006, experții Consiliului Europei au organizat mai multe seminare și ateliere și au venit cu o serie de recomandări, inclusiv modificarea legii cu privire la transplantul de organe, țesuturi și celule umane și înființarea Agenției de Transplant [109, 113-116]. Drept rezultat, la data de 6 martie 2008, Parlamentul Republicii Moldova a adoptat Legea nr. 42-XVI privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane [117]. Ulterior, prin Hotărârea Guvernului nr. 386 din 14 mai 2010, a fost creată Agenția de Transplant, instituție publică subordonată MS, care are drept scop supravegherea și coordonarea activității de transplant în țară, prin *„realizarea politicilor și programelor naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane, asigurarea accesului egal al pacienților la serviciile de transplant”* [118].

Republica Moldova și-a pus ca scop principal racordarea legislației și practicilor naționale la principiile acquis-ului UE în domeniul sănătății, pentru a garanta siguranța și calitatea organelor, țesuturilor și celulelor folosite pentru transplant [109].

În baza Ordinului MS nr. 548 din 06.08.2010 cu privire la implementarea prevederilor Legii nr. 42-XVI din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane și Hotărârii Guvernului nr. 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant a fost aprobat planul de acțiuni pentru implementarea transplantului de organe, țesuturi și celule umane. În următorii ani, prin ordinele MS au fost autorizate 16 IMS, atât publice cât și private, pentru desfășurarea activităților de prelevare și/sau transplant de organe, țesuturi și celule umane.

Este important de menționat rolul al IP USMF „Nicolae Testemițanu” în dezvoltarea domeniului de transplant în țară. Astfel, în Institutul Mamei și Copilului, Clinica „Emilian Coțaga”, Clinica ORL pediatrică cu succes a fost implementată o nouă metodă de tratament imunostimulator local în cazul amigdalitei cronice compensate la copii. „Acesta se efectuează prin infiltrarea în spațiul periamigdalian a autocelulelor mononucleate activate, care se separă

preventiv din sângele venos al pacientului și se prepară în Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare al IP USMF „Nicolae Testemițanu” [119, 120].

De la 1 noiembrie 2011, conform dispoziției MS, pe baza Laboratorului de recoltare și conservare a țesuturilor a fost creată Banca de țesuturi umane în cadrul IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, sub conducerea profesorului Viorel Nacu, prin reamplasarea într-un local adaptat pentru acest gen de activitate, fiind dotat cu utilaj care permite diversificarea metodelor de conservare și lărgirea spectrelor grefelor conservate [74, 109]. Această Bancă de țesuturi umane este unica în Republica Moldova, și este destinată asigurării IMS cu grefe de țesuturi necesare pentru tratamentul pacienților cu deficiențe tisulare [121].

„Pentru monitorizarea activităților de donare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, precum și pentru formarea listelor de așteptare, Agenția de Transplant împreună cu MS a lansat, în februarie 2013, Sistemul Informațional Automatizat „TRANSPLANT”, care este parte a Sistemului Informațional Medical Integrat și componentă a segmentului „Evidența automatizată a resurselor socio-demografice” al Resurselor informaționale de stat ale RM” [109].

În scopul îmbunătățirii activităților de donare și transplant de țesuturi și celule și la recomandarea experților Consiliului Europei, Legea nr. 42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane a fost modificată și completată prin Legea nr. 101 din 09.06.2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative. Prelevarea și conservarea de țesuturi și celule pentru transplant, precum și transplantul de țesuturi și celule este permis în IMS atât publice cât și private, autorizate de MSMPS, la propunerea Agenției de Transplant. *„Dreptul de a preleva țesuturi și celule pentru transplant îl au doar medicii autorizați de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției”* în procesul de autorizare a instituției [117, 122].

În scopul executării prevederilor art. 9 din Legea nr. 42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, care vizează procedura de autorizare a IMS, *„băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule”* [117], prin Hotărârea Guvernului nr. 1044 din 13.09.2016 a fost modificată și completată Hotărârea Guvernului nr. 1207 din 27.12.2010 *„Privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă MS și a criteriilor de autorizare pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant”*. Comisia independentă de avizare autorizează donarea de țesuturi sau celule regenerative de la *„o persoană, care nu are capacitatea de a-și exprima consimțământul, doar cu acordul reprezentanților legali ai donatorului și/sau al autorității tutelare, cu*

respectarea obligatorie a condiției ca donarea să fie în beneficiul persoanei cu care donatorul se află în legătură de rudenie de gradul I și/sau II (pentru donatorul minor, aceștia sunt fratele, sora), iar procedura în cauză comportă un risc minimal pentru donator” [117].

Condițiile de **prelevare de țesuturi și celule de la un donator în viață** sunt prevăzute în Legea nr. 42-XVI. Prelevarea de țesuturi și celule de la un donator în viață este permisă doar în cazul în care lipsesc țesuturi sau celule compatibile de la un cadavru, și de *„la persoane în viață, având capacitate de exercițiu deplină, doar în cazul existenței consimțământului scris, liber, prealabil și expres al acestora”* [109]. Consimțământul pentru donare se *„semnează numai după ce donatorul a fost informat de către medic despre eventualele riscuri și consecințe de ordin fizic, psihic, familial și profesional”* [117]. Consimțământul se exprimă în conformitate cu legislația privind drepturile și responsabilitățile pacientului și se perfectează sub formă de acord informat, după modelul aprobat de Guvern. Prelevarea, de la donatori în viață, de celule stem, spermă, cap femural, placentă, sânge din cordonul ombilical sau membrane amniotice în scop terapeutic, se efectuează fără avizul Comisiei independente de avizare [117].

În conformitate cu Articolul 10 din Legea nr. 42-XVI, **„organele, țesuturile și celulele pot fi prelevate de la persoana decedată numai în cazul în care decesul a fost confirmat potrivit criteriilor stabilite de MSMPS”**. Prelevarea este posibilă numai în cazul în care există consimțământul persoanei respective de dinainte de deces, exprimat în conformitate cu Articolul 13 din Legea nr. 42-XVI.

Prelevarea de țesuturi și celule este permisă doar în cazul în care donatorii au trecut examenul medical și au fost testați la prezența bolilor transmisibile, în conformitate cu standardele internaționale în domeniu. *„Țesuturile și celulele prelevate, în cazul în care nu sunt folosite imediat pentru transplant, sunt prelucrate, conservate, stocate și distribuite băncilor de țesuturi și/sau persoanelor juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, autorizate de MSMPS la propunerea Agenției, și care răspund de legalitatea obținerii și de controlul calității țesuturilor și celulelor. Țesuturile și celulele pot fi importate și exportate numai de băncile de țesuturi și/sau celule și/sau de persoanele juridice autorizate. Cu scop de transplant pot fi folosite țesuturile și celulele primite din băncile de țesuturi și/sau celule autorizate, și de la persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, inclusiv importate”* [117].

Odată cu instituirea Agenției de Transplant au fost relansate activitățile în domeniul transplantului, precum transplantul de organe de la donator în viață, transplantul de țesuturi de la donator decedat. Primul transplant hepatic de la donator viu înrudit a fost efectuat în cadrul SCR de către echipa medico-chirurgicală sub conducerea profesorului universitar, șef catedră Chirurgie nr. 2 Vladimir Hotineanu cu participarea profesorului Irinel Popescu, Spitalul Clinic

Fundeni, București, România în anul 2013. Relansarea prelevării și transplantului de cornee de la donator decedat a avut loc în cadrul SCM „Sfânta Treime” de către echipa medico-chirurgicală sub conducerea profesorului universitar, director Clinicii Oftalmologie nr. 2 Valeriu Cușnir în anul 2013. Prelevarea organelor de la donator decedat în moarte cerebrală a fost inițiată în anul 2014. Agenția de Transplant în colaborare cu coordonatorii de transplant din IMS autorizate, echipele medico-chirurgicale de prelevare și transplant, Banca de țesuturi umane pe parcursul anilor 2010 – 2019 a organizat, coordonat și monitorizat activități de prelevare și transplant, după cum urmează:

- monitorizarea a 603 de cazuri de donatori decedați potențiali, dintre care 65 au devenit donatori efectivi de organe și 163 – donatori efectivi de țesuturi;
- 148 de operații de transplant de organe, dintre care 92 – de rinichi și 56 – de ficat;
- operații de transplant de țesuturi: 195 – de cornee, 1109 – de os, 326 – de membrană amniotică, 116 – de piele și 50 – de tendon.

1.2. Particularități medicale, organizaționale și logistice în transplantul de țesuturi și celule umane

Inițial se efectuau „*transplanturi tradiționale*”, a căror valoare terapeutică este recunoscută de zeci de ani (cornee, piele, vase sanguine, valve cardiace, celule hematopoietice, măduvă osoasă etc.), apoi, datorită progresului biotehnologic, au început să se dezvolte terapia și ingineria celulară, culturile celulare din diferite țesuturi, ingineria tisulară, terapia genică [123].

Noi intrăm într-o nouă eră a progresului medical și biotehnologic. Progresele recente și rapide în cercetarea biologică și medicală au dus la faptul că țesuturile și celulele umane sunt utilizate în tratamentul unei game largi de patologii [124]. Terapia prin transplant are avantaje incontestabile. Cu toate acestea, utilizarea țesuturilor și celulelor umane ridică probleme de siguranță, calitate și eficacitate, și prezintă noi dileme etice [8, 9, 125, 126].

Evoluțiile rapide în domeniul dat implică și o serie de provocări, precum: respectarea cerințelor tehnice pentru prelevarea, procesarea, conservarea, depozitarea, transportul și transplantul de organe, țesuturi și celule; controlul calității serviciilor medicale prestate; rambursarea cheltuielilor de serviciu; monitorizarea activităților și a complexului de intermediari (persoane și instituții).

Transplantul de țesuturi și celule este o metodă de tratament care contribuie la îmbunătățirea considerabilă a calității vieții sau chiar la salvarea vieții omenești.

Țesuturile musculoscheletale pot salva membrele de la amputare și pot fi utilizate pentru a înlocui osul, tendoanele și ligamentele distruse de cancer, traume severe, bolile articulare degenerative, artrite și alte afecțiuni. Unele țesuturi sunt utilizate practic nemodificate după

prelevarea de la donator. De exemplu, **corneele** de la donator decedat sunt folosite pentru a restabili vederea, **valvele cardiace** înlocuiesc pe cele deteriorate sau corectează defectul congenital și prelungesc viața, **tendoanele** și **ligamentele** pot fi utilizate pentru tratamentul leziunilor sportive sau defectelor degenerative, iar **pielea** poate fi utilizată pentru a acoperi arsurile majore sau susține vindecarea ulcerelor. Alte țesuturi sunt prelucrate în produse care sunt aproape nerecunoscute ca material uman. Pielea, de exemplu, poate fi tăiată și transformată în pansamente de dimensiuni convenabile, încorporată în spray-uri sau geluri sau decelularizată pentru utilizare în diferite procedee chirurgicale. **Oasele** pot fi prelucrate în sute de produse diferite și distribuite pe o piață medicală globală pentru utilizare în ortopedie (generală și oncologie), medicina sportivă și chirurgia maxilo-facială, stomatologie și neurochirurgie [127, 128]. Componentele celulare ale oaselor pot fi îndepărtate în întregime și chiar și calciul poate fi îndepărtat pentru a favoriza încorporarea și regenerarea tisulară [94]. Alogrefe de os pot fi tăiate și dimensionate cu precizie, iar osul poate fi, de asemenea, transformat în forme moi, pliabile sau injectabile. **Pericardul** este utilizat pentru înlocuirea dura mater a creierului și pentru chirurgia oculară. Dacă un donator decedat și-a dat acordul, fiind în viață, pentru utilizarea oricărei părți a corpului său pentru tratamentul altora (sau rudele au autorizat acest lucru pentru a îndeplini dorințele donatorului), atunci multe țesuturi – oase, valve cardiace, piele, cornee, ligamente, cartilaj, țesut conjunctiv și adipos, glande și nervi - pot fi utilizate în scopuri terapeutice.

Membranele amniotice și placenta, țesutul paratiroidian și osul craniului sunt donate de persoane vii. **Capetele femurale** îndepărtate în timpul unei operații pentru a înlocui articulațiile de șold și valvele cardiace de la pacienții care beneficiază de un transplant de inimă sunt uneori procesate și „reciclate”. În plus, multe tipuri de celule pot fi donate (unele în timpul vieții, altele după deces) și supuse diferitor manipulări înainte de aplicare la om. De exemplu, celule hematopoietice (din măduva osoasă, sângele periferic, din cordonul ombilical), celule somatice (celule din sângele periferic, keratinocite, condrocite, hepatocite), celule stromale mezenchimale și celule stem limbale.

Terapia celulară a avut deja un impact important asupra asistenței medicale și a oferit noi metode de tratament pentru bolile anterior intratabile [129]. Exemple notabile sunt **celulele stem mezenchimale** pentru regenerarea țesuturilor în medicina regenerativă, transplantul de insule pancreatice pentru tratamentul diabetului [130], și celulele T pentru imunoterapia cancerului [131].

Transplantul de **sânge din cordonul ombilical** este un tratament potențial curativ pentru pacienții cu leucemie, limfom, mielom, tulburări mieloproliferative, boli genetice și tulburări ale metabolismului [129, 132].

Recent au devenit disponibile transplanturile neînrudite de sânge din cordon ombilical și transplanturile de la donatori haploidentici înrudiți [133].

Țesuturile și celulele umane joacă, de asemenea, un rol esențial în **cercetarea medicală**. În studiile clinice privind medicamentele noi, de exemplu, informații vitale despre efectele medicamentului asupra unui individ pot fi obținute pe eșantioane de țesuturi sau celule și alte materiale furnizate de participanții la cercetare. Țesuturile sunt utilizate pe scară largă în cercetarea medicală, de la descoperirea timpurie a medicamentului (cum ar fi utilizarea de mostre tumorale umane pentru identificarea unor posibile ținte pentru tratament) la dezvoltarea clinică ulterioară, când mostrele pot fi utilizate pentru a identifica care subgrupuri de pacienți răspund mai bine la un medicament nou. În plus, cercetările actuale își propun să dezvolte țesut artificial care ar trebui să atenueze lipsa de țesuturi disponibile pentru aplicarea la om. Aceste forme de cercetare de bază cu utilizarea țesuturilor umane, de asemenea au un scop terapeutic, în cele din urmă.

OMS a prezentat două rapoarte – Consultări Globale privind Cerințele de Reglementare pentru Celule și Țesuturi Umane pentru Transplant (2004 și 2006), în care prezintă o idee mai generală cu privire la relevanța și dezvoltarea acestui domeniu în diferite țări. În primul raport, OMS definește grefele de țesuturi și celulele ca o clasă specifică de produse medicale care au o valoare terapeutică importantă în absența frecventă a substituenților pentru restabilirea funcțiilor vitale [134]. În multe țări, există un deficit de norme și reglementări relevante în acest domeniu, precum și o lipsă de grefe necesare, de exemplu, de cornee. În cel de-al doilea raport s-a subliniat importanța sistemelor sigure pentru trasabilitate și biovigilență, evidențiind faptul că, de exemplu, în Spania aproape 10000 de pacienți primesc în fiecare an grefe de os, tendon sau cornee [135].

AATB, care include mai mult de 120 de bănci de țesuturi acreditate, stipulează că băncile de țesuturi există pentru a satisface necesitățile medicale critice în grefe de țesuturi, care sunt utilizate pentru a salva sau îmbunătăți viața a mai mult de un milion de americani în fiecare an [136].

În raportul său de activitate pentru anul 2017 AATB indică faptul că în ultimii 10 ani se înregistrează o creștere generală a numărului de donatori și numărului de grefe prelevate. Numărul total de donatori de țesuturi efectivi (atât vii cât și decedați) a crescut rapid cu 92% – de la 30380 în 2007 până la 58339 în 2015. Numărul total de grefe distribuite, de asemenea, este în creștere constantă, de la 2496010 în 2007 până la 3294066 în 2015, constituind 32% [137]. Grefele de țesuturi musculoscheletale în continuare rămân cele mai solicitate și constituie 71% din numărul total de țesuturi distribuite în anul 2015. Numărul de grefe distribuite în perioada anilor 2012 – 2015 înregistrează o creștere în cele 5 categorii din șase: țesuturile

musculoscheletale, piele, țesuturi moi, vase, țesuturile de la donatorii vii a crescut până la 122%, cu excepția țesuturilor cardiace.

Spania înregistrează cel mai mare număr de donatori decedați. Dacă la mijlocul anilor 90 avea în jur de 27 donatori pmp, în anul 2018 acest indicator a constituit 48,0 pmp [138-140]. În perioada anilor 2014 – 2018 a crescut numărul de donatori de țesuturi pentru cornee de la 60,2 pmp până la 76,6 pmp și de piele de la 4,3 pmp până la 5,5 pmp [1, 141].

Croația a implementat cu succes diferite elemente ale celor mai bune practici europene (Modelul Spaniol, sistemul Eurotransplant etc.) și înregistrează o creștere durabilă în rata donatorilor pmp, în anul 2018 – 41,2 donatori pmp [142, 143, 144]. În perioada anilor 2014 – 2018 a crescut semnificativ donarea de țesuturi pentru cornee, de la 33,7 pmp până la 66,5 pmp [1, 141].

Utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane poate conferi mari beneficii pacienților suferinzi, dar nu este lipsită de risc. Factorii ce influențează rezultatul clinic sunt complecși, deoarece există o interacțiune între două sisteme biologice diferite, și anume cel al donatorului și al primitorului. În ambele cazuri, beneficiile potențiale ale procedurii de transplant ar trebui să depășească riscurile.

Procesul întreg de organizare a domeniului de transplant de țesuturi și celule este complex. În cazul donării după deces, transplantul poate avea loc numai în următoarele condiții: dacă sunt disponibili profesioniști instruiți – coordonatorii de transplant, pentru a discuta cu familia potențialului donator decedat, dacă există infrastructura necesară pentru prelevarea țesuturilor într-un anumit interval de timp și pentru procesarea acestora, dacă există serviciile de transport adecvate pentru a transporta țesuturile într-o manieră corespunzătoare și dacă chirurgii sunt disponibili pentru a efectua operația de transplant de țesut. În mod similar, în cazul donării de la donator în viață, profesioniștii trebuie să recruteze și să evalueze potențialii donatori, iar personalul instruit corespunzător trebuie să realizeze procesele complexe care vor conduce la generarea produselor medicale necesare pentru tratamentul pacienților. O interacțiune strânsă între centrele de prelevare, băncile de țesuturi și centrele de transplant de țesuturi, inclusiv sistemul rapid de alertă este de importanță majoră pentru sistemul efectiv de **biovigilență**, care asigură supravegherea și notificarea reacțiilor sau incidentelor adverse severe care pot surveni atât la donatori, cât și la primitori [145].

Managementul centralizat al donării de țesuturi și celule ar putea fi un mecanism ideal [9]. Țesuturile și celulele de origine umană pot fi furnizate atât de instituții publice, cât și de companii private. Cooperarea între unitățile care stochează țesuturile și celulele poate fi relativ limitată. Este important ca politicile în domeniul transplantului să ia în considerare fluxurile complexe și intermediarii multipli implicați în proces [146]. Rolul central în procesul donării de

țesuturi și celule umane cu scopul utilizării la om îi revine unei structuri de organizare a procesului în întregime.

Conform OMS, cel mai eficient program de donare este cel din Spania, numit Modelul Spaniol de Donare și Transplant, și astăzi este recomandat ca cel mai performant și funcțional sistem de organizare a donării, ca standard de aur pentru întreaga lume, o prioritate fiind dezvoltarea aspectului logistic din momentul identificării donatorului până la prelevarea organelor și țesuturilor [147, 148].

Pentru a garanta succesul oricărui program de donare de țesuturi de la donatorii decedați, este esențial ca spitalele (și alte centre unde pot fi găsiți potențiali donatori de țesuturi) să aibă un sistem de identificare și de referire a potențialilor donatori, de obținerea consimțământului din partea familiilor donatorilor potențiali și de referire a donatorilor la centre de prelevare sau la băncile de țesuturi.

Se recomandă ca toți donatorii potențiali, luați în considerare pentru donarea de organe, să fie de asemenea referiți la donarea potențială de țesuturi, deoarece separarea donatorilor de organe și donatorilor de țesuturi nu este rezonabilă [149]. În plus, se recomandă ca toate decesele (din spitale, dar și decesele comunitare) să fie comunicate în mod obișnuit unui coordonator de transplant, unui centru de prelevare sau băncii de țesuturi, indiferent de vârsta pacientului, cauza morții sau dorințele cunoscute ale donatorului sau familiei donatorului, pentru a deveni un donator potențial de țesuturi [9, 35]. Referirea de rutină a tuturor donatorilor potențiali, fără contraindicații medicale cunoscute, oferă fiecărui individ posibilitatea de a dona și permite standardizarea criteriilor de selecție a donatorilor [150].

În fiecare program de donare de la donatori decedați, este esențial să se identifice toate părțile care ar putea fi implicate, pentru a coordona și facilita procesul și pentru a maximiza oportunitățile de prelevare reușită.

Creșterea posibilității utilizării materialului uman în diferite forme în beneficiul altora în cadrul tratamentului medical a adus o presiune sporită în statele membre ale UE asupra satisfacerii cererii. Pentru menținerea stocurilor adecvate există o necesitate continuă de a identifica donatori noi de țesuturi și celule. Lipsa suplinirii stocurilor poate afecta anumite subgrupe din populație mai mult decât altele, din cauza incompatibilității după criteriile imunologice sau de vârstă. Cererea pentru material uman este în mod inerent variabilă, deoarece evoluțiile științifice fac posibile mai multe forme de tratament, este probabil ca cererea pentru acest tratament să crească, în timp ce dezvoltarea formelor alternative de tratament poate duce la reducerea cererii. Așteptările populației cu privire la ceea ce știința medicală poate atinge pot exercita presiuni suplimentare asupra cererii [9].

Furnizarea sigură și durabilă de țesuturi și celule este un pilon esențial în asistența medicală contemporană a UE și o prioritate pentru autoritățile de sănătate la nivel național. Scopul principal al conservării materialului uman pentru transplant la o bancă este de a satisface cererea clinică de țesuturi și celule [151-153]. Autoritățile naționale în sănătate sunt responsabile de asigurarea necesităților pacienților cu surse de țesuturi și celule sigure, de o calitate adecvată [154].

În multe cazuri, un transplant de țesuturi sau celule este cea mai bună sau unica opțiune terapeutică pentru pacienți. În general, băncile de țesuturi au sarcini complexe: evaluarea corectă a cererii de țesuturi pentru transplant; planificarea numărului de donări necesare; achiziționarea materialelor pentru prelevare și procesare; și, în final, pregătirea alogrefelor de țesuturi și celule. Băncile de țesuturi au o provocare suplimentară: ele depind de voința publicului larg de a dona țesuturi și celule în timpul vieții sau după deces. Insuficiența donatorilor este frecvent raportată de OMS și poate fi absolută sau relativă (donatori insuficienți ai unui tip specific de țesut). În situația lipsei absolute a donatorilor, banca de țesuturi nu poate satisface cererea medicală și nici nu poate acoperi costurile proiectate. Un scenariu diferit este atunci când băncile de țesuturi au un succes mare în recrutarea donatorilor. În astfel de situații, stocul de grefe, pentru care niciun primitor nu poate fi găsit, devine o povară financiară. În concluzie, oferta și cererea de țesuturi și celule umane este o sarcină de gestionare în care aspectele medicale, financiare și sociale trebuie să fie în mod constant echilibrate pentru continuitatea organizației și acceptarea ei în societate [15].

Discuțiile cu privire la modalitatea cea mai bună de a mări suplinirea stocurilor de țesuturi și celule umane se concentrează adesea pe aspectul legat de motivația donatorilor, în special, modul în care persoanele pot fi cel mai bine convinse și încurajate să doneze diferite tipuri de material uman. Totodată, este esențial de luat în calcul articolul 21 din Convenția de la Oviedo, care prevede în mod clar că *„corpul uman și părțile sale nu trebuie să fie în sine sursă de câștig financiar”* [155].

Istoricul existenței diferitor tipuri de bănci de țesuturi și celule demonstrează diferite modalități de organizare prin care țesuturile și celulele donate de unele persoane ajung să fie utilizate pentru a ajuta pe alții sau pe donatorii înșiși [12, 72, 156]. Rolul central al băncilor de țesuturi în medicina modernă constă în furnizarea țesuturilor și celulelor umane pentru tratament și cercetare, evidențiindu-se rețele complicate care pot conecta acum donatorii și primitorii materialului uman donat, precum și numeroșii intermediari implicați în procesarea materialului dat, pentru a facilita utilizarea de către clinicieni.

Banca de Sânge și Țesuturi din Catalonia, Spania, este un model excelent de unică instituție publică la 7543825 de populație cu misiunea de a garanta aprovizionarea și promovarea

utilizării corecte a sângelui, țesuturilor și celulelor, fiind un centru de referință în diagnosticare imunologică și dezvoltare a terapiei avansate. Banca are următoarele subdiviziuni: Banca de sânge, Banca de sânge din cordonul ombilical, Banca de celule stem, Banca de lapte matern, Banca de țesuturi (țesut oftalmic, țesut musculoscheletal, piele, membrană amniotică, țesut cardiovascular, țesuturi endocrine), Laboratorul HLA, Laboratorul imunohematologic, Laboratorul de inginerie celulară/tisulară. Această Bancă distribuie cele mai multe unități pentru transplant și este a treia din lume, din 1995 a furnizat peste 2000 de unități pentru a trata pacienții din întreaga lume. Banca de Sânge și Țesuturi include și centrul de procesare, stocare și distribuire a celulelor stem hematopoietice din cordonul ombilical în cadrul serviciului de terapie celulară. Implementarea Programului inter-teritorial „Concordia” a permis distribuirea unităților de sânge din cordonul ombilical cu cel mai înalt coeficient de calitate (calitate optimă) în 76% de cazuri.

Băncile de țesuturi ar trebui să funcționeze ca organizații non-profit. Țesuturile și celulele ar trebui furnizate pe bază de costuri operaționale și nicio plată nu ar trebui să depășească vreodată taxa justificată pentru serviciile prestate. La calcularea costurilor operaționale a unei bănci de țesuturi, care poate avea diferite surse de finanțare, ar trebui să se țină cont de viabilitatea pe termen lung a băncii. Pentru a face acest lucru, este important să se analizeze necesitatea clinică pentru diferite tipuri de țesuturi pe care banca de țesuturi le va preleva și distribui și să se gestioneze eficient costurile legate de prelevare, procesare, stocare, distribuire, personal, transport, infrastructură, administrare și necesitatea de a implementa, printre altele, procese și echipamente de ultima generație.

Alocarea țesuturilor și celulelor ar trebui să fie bazată pe criterii clinice și norme etice, nu pe considerente financiare sau de altă natură. Criteriile de alocare, definite de grupuri de specialiști, trebuie să fie echitabile, bazate pe necesitățile clinice, justificate din exterior și transparente.

Transplantul de material uman, care nu implică îngrijire medicală pe termen lung a primitorului, poate să nu necesite o evidență activă pe termen lung după transplant, deși ar trebui asigurată trasabilitatea pentru durata anticipată de viață a donatorului și a primitorului.

Convenția de la Oviedo prevede faptul că o intervenție în domeniul sănătății poate fi efectuată numai după ce persoana în cauză a dat consimțământul liber și în cunoștință de cauză. Este esențial să se sublinieze importanța consimțământului în crearea și menținerea încrederii publicului larg în cadrele medicale și în sistemul medical în ansamblu. Neîncrederea în cadrele medicale și în sistemul de sănătate este unul din motivele pentru care oamenii sunt reticenți față de donarea materialului uman.

1.3. Perspective legislative în domeniul transplantului de țesuturi și celule umane

Activitatea de donare de țesuturi și celule umane precum și cea a băncilor de țesuturi și celule umane sunt în prezent bine reglementate în multe țări. În baza principiului de schimb de cunoștințe prin cooperare internațională, CoE a stabilit recomandări și rezoluții recunoscute pe scară largă, care vizează aspectele etice, sociale, științifice și de formare continuă în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule [157].

Convenția de la Oviedo – Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane în ceea ce privește aplicațiile biologiei și medicinei, care a intrat în vigoare la 1 decembrie 1999 – este primul tratat internațional menit să protejeze demnitatea umană, drepturile și libertățile fundamentale ale omului, printr-o serie de principii împotriva utilizării abuzive a aplicațiilor biologice și medicale [155]. Convenția stabilește o serie de principii aplicabile în practica medicală (inclusiv transplantul și cercetările biomedicale), precum principiul consimțământului, nediscriminării, protecției vieții private și dreptul la informație etc., interzice în mod expres utilizarea corpului uman și a părților sale ca sursă de câștig.

Această Convenție a fost extinsă printr-un Protocol Adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina, care se referă la transplantul de organe și țesuturi de origine umană, intrat în vigoare la 1 mai 2006 [158]. Protocolul Adițional urmărește garantarea, fără discriminare, și respectarea drepturilor și libertăților fundamentale ale omului în ceea ce privește transplantul de organe și țesuturi umane, stabilind astfel principii pentru protecția donatorilor și a primitorilor.

Republica Moldova a ratificat Convenția privind drepturile omului și biomedicina prin Legea nr. 1256-XV din 19.07.2002 [159] și Protocolul Adițional la Convenție – prin Legea nr. 261 din 06.12.2007 [160].

Alte rezoluții și recomandări în domeniul țesuturilor și celulelor:

- Rezoluția (78) 29 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la prelevarea, grefarea și transplantul de substanțe umane, adoptată de Comitetului de Miniștri al CoE [161];
- Recomandarea nr. R (94) 1 a Comitetului de Miniștri către statele membre privind băncile de țesuturi umane [162];
- Recomandarea nr. R (98) 2 a Comitetului de Miniștri către statele membre privind furnizarea de celule stem hematopoietice [163];
- Recomandarea Rec (2004) 8 a Comitetului de Miniștri către statele membre privind băncile de sânge din cordonul ombilical pentru uz autolog [164];

- Recomandarea Rec (2006) 4 a Comitetului de Miniștri către statele membre privind cercetarea materialului biologic de origine umană [165].

La 21 mai 2010 cea de-a 63-a Adunare Mondială a Sănătății a adoptat o rezoluție, prin care, după revizuirea primelor Principii directoare ale OMS din anul 1991 privind transplantul, a aprobat principiile directoare ale OMS privind transplantul de celule, țesuturi și organe umane și a solicitat statelor membre OMS să implementeze aceste principii directoare, să promoveze donarea voluntară și neremunerată, să se opună traficului și să promoveze o alocare și distribuire transparentă și echitabilă [166, 167]. De asemenea, a cerut membrilor săi să consolideze supravegherea, să colecteze și să publice date privind activitățile, inclusiv incidentele și reacțiile adverse, și să pună în aplicare codificarea globală standardizată. Aceste orientări ale OMS sunt menite să ofere un cadru de reglementare și norme etice pentru activitatea de donare și transplant de celule, țesuturi și organe umane în scopuri terapeutice.

De asemenea OMS a publicat două Notificări (*Aide-mémoires*) privind donarea și transplantul de țesuturi și celule [168, 169]. Potrivit Notificărilor privind donarea și transplantul de țesuturi și celule, autoritățile naționale din domeniul sănătății sunt responsabile de toate etapele procesului de transplant, de la donare, prelevare, prelucrare, conservare, stocare la bancă, până la distribuire și aplicare la om a țesuturilor și celulelor umane și trebuie să asigure promovarea, reglementarea și monitorizarea în mod corespunzător a activității de transplant în interesul și siguranța pacienților și al transparenței publice. În special, autoritățile naționale sunt responsabile de asigurarea unui cadru legislativ corespunzător; unor standarde naționale/internaționale clar definite; unei proceduri de inspecție/autorizare pentru evaluare, testare, prelevare, procesare, stocare, distribuire, import și export; programelor de biovigilență și supraveghere a rezultatelor negative; procedurilor de monitorizare și raportare a activităților de donare, procesare, stocare, distribuire, import și export.

În ultimii ani, OMS promovează utilizarea termenului „*produse medicale de origine umană*” (Medical products of human origin - MPH) [170]. Această categorie include sângele, organele, țesuturile, măduva osoasă, sângele din cordonul ombilical, celulele reproductive și laptele matern pentru utilizare terapeutică [170]. Utilizarea acestor produse medicale, obținute de la donatori vii și decedați, implică aspecte practice, științifice și etice.

Recunoscând faptul că transplantul de țesuturi și celule umane este un domeniu medical extins, care oferă oportunități semnificative pentru tratamentul diferitor boli, UE propune o abordare comună a reglementării domeniului dat în Europa. În UE există mai multe directive care descriu cerințele tehnice și sunt transpuse în legislația națională a celor 28 de state membre [9].

Directiva 2004/23/CE vizează „toate etapele procesului de transplant, de la donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea și stocarea țesuturilor și celulelor umane până la distribuirea lor” [2, 124]. Directivele UE privind țesuturile și celulele au creat un punct de referință pentru standardele care trebuie implementate în orice activitate care implică țesuturile și celulele destinate utilizării la om. De asemenea, directivele impun implementarea unor sisteme care să asigure trasabilitatea țesuturilor și celulelor de la donatori la primitori și invers [2, 6]. Această trasabilitate ar trebui asigurată prin codificarea țesuturilor și celulelor umane cu utilizarea unui „identificator unic, denumit Codul European Unic (SEC), precum și prin documentele de însoțire, care oferă informații cu privire la principalele caracteristici ale țesuturilor și celulelor” destinate utilizării la om [124]. Utilizatorii „Compendiului UE al produselor din țesuturi și celule” umane pot obține informații despre produse prin intermediul unei platforme informatice accesibile publicului [7].

Pe plan mondial, din ce în ce mai des, au loc schimburi de țesuturi și celule umane între state. Directiva 2004/23/CE prevede că importurile de țesuturi și celule sunt efectuate de centre de țesuturi autorizate de autoritățile competente, care garantează că țesuturile și celulele importate corespund standardelor echivalente de calitate și siguranță [2]. Directiva (UE) 2015/566 solicită stabilirea procedurilor de „verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și siguranță a țesuturilor și celulelor importate” [7].

Statele membre trebuie să se asigure că băncile de țesuturi și organizațiile responsabile de transplantul de țesuturi și celule umane păstrează datele privind donatorii și primitorii „timp de cel puțin 30 de ani, într-un mediu de stocare corespunzător” pe suport de hârtie și/sau pe suport electronic [6, 7].

Pentru prevenirea și combaterea traficului de organe umane, la 25 martie 2015 la Santiago de Compostela, CoE a adoptat Convenția împotriva traficului de organe umane, care a fost ratificată prin Legea nr. LP5/2017 din 24.03.2017 [171]. Convenția se axează preponderent pe traficul de organe și doar puțin se referă la activitățile ilicite și neetice asociate cu prelevarea, prelucrarea și utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane. Adunarea Parlamentară a CoE, prin Recomandarea 2173 din 31/01/2020 a atenționat Comitetul de Miniștri să inițieze elaborarea unui instrument legal al CoE împotriva traficului de țesuturi și celule umane, eventual sub forma unui protocol suplimentar la Convenția împotriva traficului de organe umane.

La data de 14 iunie 2018 a fost prezentat primul acord mondial privind utilizarea țesutului uman donat pentru transplant ocular, cercetare și tehnologii viitoare, numit Principiile de la Barcelona [172]. Documentul prevede 9 principii/strategii:

1. Respectarea autonomiei donatorului și apropiatilor acestuia în procesul de luare a deciziei, consimțământul;

2. Protejarea integrității donării altruiste și voluntare și utilitatea acesteia ca resursă publică pentru beneficiul comun al tuturor;
3. Susținerea restabilirii vederii și sănătății ochilor pentru primitori;
4. Promovarea unor mecanisme de alocare corectă, echitabilă și transparentă a țesuturilor;
5. Susținerea integrității profesionale în toate jurisdicțiile;
6. Dezvoltarea serviciilor de înaltă calitate care promovează gestionarea etică a celulelor, țesuturilor și organelor, trasabilitatea și utilitatea;
7. Dezvoltarea serviciilor autosuficiente la nivel local/național;
8. Recunoașterea și abordarea implicațiilor potențiale etice, legale și clinice ale activităților transfrontaliere;
9. Asigurarea practicilor etice și de bună guvernanță în cercetări (non-terapeutice) care necesită celule, țesuturi și/sau organe.

CE a efectuat prima evaluare formală a legislației UE privind țesuturile și celulele umane, începând de la actele de bază adoptate în 2004, și a publicat rezultatele la data de 10.10.2019 [173]. Peste 4000 de centre de țesuturi colectează și furnizează anual aproximativ un milion de țesuturi și celule donate, inclusiv cornee, valve cardiace și măduvă osoasă. De asemenea, statele membre ale UE fac schimb de aceste produse biologice de origine umană. Actualmente, țesuturile și celulele sunt, de asemenea, materii prime pentru fabricarea medicamentelor. Rezultatele evaluării au demonstrat faptul că legislația UE a contribuit în mod eficient la creșterea siguranței și calității țesuturilor și celulelor transplantate. Autoritățile naționale supraveghează acum activitățile de transplant prin inspecție, autorizare și vigilență.

Totodată, evaluarea legislației a scos în evidență faptul că multe dintre normele actuale de siguranță și calitate sunt depășite și este dificil de a le menține în ritm cu schimbările rapide în domeniu, care se datorează evoluției științifice și tehnologice (de exemplu, teste mai bune ale donatorilor, noi metode de procesare, inclusiv inactivarea agentului patogen), diversificării instrumentelor digitale (pentru monitorizare), intensificării focarelor epidemiologice asociate cu mobilitatea globală sporită.

Băncile de țesuturi și celule au nevoie de consiliere în timp util cu privire la regulile care se vor aplica pentru autorizarea terapiilor inovatoare. Există un consens asupra faptului că unele noi terapii cu aplicarea țesuturilor și celulelor umane necesită o monitorizare atentă și evaluarea eficacității clinice, ceea ce nu este prevăzut în dispozițiile legale actuale.

În timp ce cadrul legal încurajează donarea voluntară neremunerată, dispozițiile actuale sunt insuficiente pentru a susține o ofertă adecvată și durabilă pentru țesuturi și celule în contextul creșterii semnificative a cererii. Această evaluare a identificat, de asemenea, lipsa de dispoziții și acțiuni pentru a asigura continuitatea aprovizionării, atât cu substanțe de origine

umană, cât și cu dispozitive necesare pentru pregătirea acestor substanțe pentru a fi utilizate în situații de urgență.

Așadar, în timp ce încrederea publică în domeniul transplantului rămâne ridicată, există unele lacune și deficiențe, care urmează să fie soluționate. Este important să ne asigurăm că donatorii continuă să își aducă contribuția crucială și că pacienții continuă să aibă acces la țesuturi și celule sigure de înaltă calitate, beneficiind totodată de tratamente inovatoare.

Monitorizarea practicilor în domeniul transplantului în statele membre ale UE a devenit o necesitate evidentă pentru a garanta transparența și analiza comparativă internațională. Pentru realizarea acestui obiectiv, începând cu anul 1996, CoE, în colaborare cu Organizația Națională de Transplant din Spania, publică revista „Newsletter Transplant”. Această publicație rezumă date privind activitățile de donare și transplant, oferite de ≈ 70 de țări. Baza de date a revistei „Newsletter Transplant” este legată și de alte proiecte internaționale privind colectarea de date, precum Observatorul Global al OMS privind donarea și transplantul de organe, baza de date privind donarea și transplantul de țesuturi și celule „EURO CET – European Network of Competent Authorities for Tissues and Cells”. „Newsletter Transplant” a evoluat într-o sursă oficială unică de informații care continuă să inspire politici și planuri strategice la nivel mondial. Agenția de Transplant din Republica Moldova face parte din acest proiect internațional începând cu anul 2011.

CoE elaborează, de asemenea, linii directoare, inclusiv „Ghidul privind calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor în utilizarea la om”.

Rezultatele evaluării sugerează, de asemenea, că normele pentru supravegherea națională nu sunt specifice sau adecvate, ceea ce duce la abordări divergente în supraveghere, reducerea încrederii reciproce și bariere pentru schimbul și accesul la acest tip de terapii. La fel, nu există cadru legal pentru inspecțiile comune sau auditul sistemului de inspecție, regulile și criteriile pentru raportarea datelor privind vigilența sunt neclare, cerințele pentru a demonstra eficacitatea clinică a noilor metode de procesare sunt limitate.

1.4. Concluzii la capitolul 1

Rezultatele cercetării au demonstrat faptul că transplantul de țesuturi și/sau celule umane reprezintă un domeniu care se dezvoltă foarte rapid în contextul asistenței medicale moderne. Datorită unor progrese semnificative în domeniul biotehnologiei, s-au extins indicațiile terapeutice pentru utilizarea țesuturilor și/sau celulelor umane și a crescut considerabil numărul grefelor transplantate.

Autoritățile naționale în sănătate sunt responsabile de calitatea serviciilor de transplant oferite populației și de asigurarea cu țesuturi și/sau celule umane sigure, de o calitate înaltă. Legislația națională în domeniul transplantului de țesuturi și/sau celule umane, precum și sistemul de reglementare, care autorizează și inspectează centrele de prelevare și transplant, băncile de țesuturi și/sau celule, programele de biovigilență și supraveghere a rezultatelor negative sunt premise de dezvoltare continuă pentru atingerea acestui obiectiv. Comunicarea transparentă și colaborarea între autoritățile competente – agențiile de transplant, băncile de țesuturi și/sau celule și medicii care tratează pacienții – sunt cruciale în activitatea de transplant.

Pentru a fi eficiente, programele de donare trebuie să includă strategii de informare și conștientizare a populației privind importanța donării, care să promoveze inclusiv donarea de țesuturi și/sau celule; sisteme eficiente care să faciliteze recrutarea donatorilor vii într-o manieră etică și să asigure siguranța și bunăstarea lor, precum și identificarea și referirea tuturor donatorilor potențiali de țesuturi decedați, instruirea adecvată a profesioniștilor implicați în identificarea și recrutarea donatorilor.

Rolul central al băncilor de țesuturi și celule umane în furnizarea țesuturilor și celulelor atât pentru tratament cât și pentru cercetare, evidențiază rețelele complicate care conectează donatorii, primitorii, clinicienii, intermediarii, pentru îndeplinirea sarcinilor complexe de la evaluarea corectă a cererii de țesuturi și/sau celule umane pentru transplant și tratamente inovatoare, servicii hibride de stocare, achiziționarea materialelor de ultima generație pentru prelevare și procesare, până la pregătirea alogrefelor sigure de înaltă calitate.

Compendiul UE al centrelor de țesuturi monitorizează și asigură aplicarea Codului European Unic în statele membre pentru a facilita trasabilitatea țesuturilor și/sau celulelor umane de la donator la primitor și invers. Acest Cod Unic de identificare trebuie alocat tuturor țesuturilor și/sau celulelor umane destinate utilizării la om, pentru a facilita evidența și identificarea grefelor produse în Banca de țesuturi umane și a celor importate din țări terțe. Schimbul de țesuturi și/sau celule umane la nivel internațional prevede ca centrele care importă țesuturi și/sau celule să asigure că acestea respectă standarde de calitate și siguranță echivalente cu cele prevăzute în Directivele UE și verificate prin procedurile prestabilite.

2. MATERIAL ȘI METODE DE CERCETARE

2.1. Caracteristica generală a metodologiei de cercetare

Studiul de față face parte componentă al Programului Național de Transplant pentru anii 2017 – 2021 și a Planului de acțiuni privind implementarea acestuia, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 258 din 28.04.2017 [174]. Două obiective specifice ale acestui Program au contribuit la elaborarea și realizarea studiului dat: (1) *„dezvoltarea și aplicarea rezultatelor cercetărilor științifice și extinderea acțiunilor de educare și informare a cetățenilor Republicii Moldova în domeniul donării și transplantului”*; (2) *„efectuarea sondajului de opinie în rândul lucrătorilor medicali și populației cu privire la percepția donării și transplantului”* [174].

Studiul a fost realizat în Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare al Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, în colaborare cu Agenția de Transplant. Protocolul de studiu a fost aprobat de Comitetul de Etică a Cercetării al Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” prin procesul-verbal nr. 2 din 27.10.2016.

Ipoteze de cercetare:

- Serviciul de transplant de țesuturi și/sau celule umane este parte integrantă și componentă a sistemului național de transplant;
- Analiza sistematică a activităților de transplant este utilă pentru identificarea soluțiilor de îmbunătățire a proceselor de donare și de transplant;
- Separarea donatorilor de țesuturi și donatorilor de organe este în mare parte artificială;
- Atitudinile populației față de donarea țesuturilor și/sau celulelor sunt similare cu atitudinile față de primirea țesuturilor și/sau celulelor.

Cercetarea a fost realizată în cinci etape și a cuprins perioada anilor 2011 – 2019.

Etapa I. Definirea problemei:

1. Documentarea științifică în domeniu prin studierea literaturii științifice și metodico-didactice la tema cercetării;
2. Formularea scopului și obiectivelor cercetării;
3. Determinarea volumului și perioadei de cercetare;
4. Elaborarea planului de cercetare.

Etapa II. Observarea statistică și colectarea materialului:

1. Elaborarea chestionarelor și instrumentelor de colectare a materialului de studiu;
2. Eșantionarea și constituirea matricei rezultatelor sondajului;
3. Înregistrarea caracteristicilor fenomenelor și colectivităților studiate, utilizând procedeele de colectare totală sau parțială (preluarea informațiilor din rapoartele de

activitate primare ale IMS și din bazele de date ale Agenției de Transplant, colectarea datelor prin realizarea sondajului de opinie, utilizând chestionarele);

Etapă III. Procesarea statistică a rezultatelor obținute.

Etapă IV. Analiza rezultatelor obținute, discuții și argumentarea științifică a direcțiilor de dezvoltare:

1. Estimarea cunoștințelor și atitudinilor populației privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule umane;
2. Evaluarea opiniei medicilor privind asigurarea sistemului de sănătate cu grefe de țesuturi și/sau celule umane;
3. Evaluarea elementelor esențiale ale serviciului de transplant de țesuturi și/sau celule umane;
4. Argumentarea direcțiilor de dezvoltare a domeniului de transplant de țesuturi și/sau celule umane.

Etapă V. Concluzii și recomandări practice.

Acest studiu a fost realizat în baza informațiilor privind domeniul de transplant ale IMS din sistemul sănătății, cu referire la datele și sursele naționale (MS, MSMPS, Agenția de Transplant, Centrul Național de Management în Sănătate, Biroul Național de Statistică etc.) și internaționale (Global Observatory on Donation and Transplantation - Newsletter Transplant of the Council of Europe, EURO CET, SEEHN etc.) [19-21].

Pentru realizarea scopului și obiectivelor cercetării a fost efectuată analiza elementelor cheie în activitatea de donare și transplant de țesuturi și/sau celule umane în perioada anilor 2011 – 2017.

Cercetarea are un caracter aplicativ, fiind orientată spre identificarea unor soluții practice în baza teoriei, și predictiv, obiectivul principal fiind evaluarea situației actuale în domeniul transplantului de țesuturi și/sau celule umane și a gradului de asigurare a sistemului de sănătate cu grefe umane pentru argumentarea direcțiilor de dezvoltare a domeniului de transplant și asigurarea calității serviciilor prestate populației din Republica Moldova.

Studiul este de tip descriptiv (observațional transversal) cu utilizarea studiilor integral și selectiv.

Studiul integral a contribuit la analizarea factorilor care influențează evoluția și tendințele de dezvoltare a domeniului de transplant de țesuturi și/sau celule umane, a direcțiilor de suplینire a stocurilor curente de țesuturi și/sau celule umane și la argumentarea direcțiilor ulterioare de dezvoltare a domeniului de transplant de țesuturi și/sau celule umane.

Pentru evaluarea opiniei medicilor, a fost utilizată totalitatea generală a tuturor cadrelor medicale cu studii superioare, implicate în acordarea serviciilor de donare și transplant de

țesuturi și/sau celule umane, precum și a tuturor celor cadre medicale din IMS, care urmează să fie implicate în prestarea acestor servicii. La momentul cercetării au fost 106 medici implicați în acordarea serviciilor de donare și transplant de țesuturi și/sau celule umane și 55 de medici, care urmau să fie implicați în prestarea acestor servicii. Prin intermediul chestionării a fost evaluată opinia a 161 de respondenți.

Studiul selectiv a fost utilizat pentru estimarea cunoștințelor și atitudinilor populației privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule umane.

Sondajul de opinie al grupurilor-țintă a fost realizat prin intermediul chestionarelor. În vederea validării unor date obținute prin chestionare, am utilizat studiile de caz și analiza documentelor și datelor deja existente.

Volumul eșantionului reprezentativ de respondenți din populația adultă a fost calculat în baza formulei clasice, propuse pentru sondajul aleatoriu fără repetare:

$$n = \frac{Nt^2 pq}{N\Delta x^2 + t^2 pq} \quad (1)$$

unde:

- n – volumul eșantionului reprezentativ;
- t – criteriul t-Student sau factorul de probabilitate – egal cu 1,96 pentru o probabilitate de 95%;
- p și q – probabilitatea și contraprobabilitatea de apariție sau nu a fenomenului cercetat; în cazurile când nu avem date despre fenomenul cercetat, se consideră că volumul eșantionului este maxim când produsul „p×q” este maxim; luând în considerare faptul că $0 \leq p \leq 1$ și $q = 1 - p$, produsul este maxim atunci când $p = q = 0,5$;
- Δ – eroarea limită admisă, egală cu 0,05 (5%);
- N – volumul colectivității generale de populație adultă.

La momentul colectării datelor, în Republica Moldova au fost înregistrate 2983200 de persoane adulte, conform datelor Biroului Național de Statistică (2018). Așadar, colectivitatea populației adulte a constituit $N = 2983200$.

Introducând cifrele în formulă, am obținut un eșantion reprezentativ de 384 de persoane:

$$n = \frac{2983200 \times 1,96^2 \times 0,5 \times 0,5}{2983200 \times 0,05^2 + 1,96^2 \times 0,5 \times 0,5} = 384$$

Având în vedere rata de non-răspuns de 10,0%, eșantionul minim reprezentativ va constitui 422 de respondenți. În rezultat s-a decis repartizarea a 450 de chestionare, dintre care au fost completate și returnate 427, ceea ce depășește volumul eșantionului reprezentativ.

Pentru diverse domenii de cercetare au fost utilizate documentele primare ale IMS și bazele de date ale Agenției de Transplant, pentru colectarea datelor și informațiilor primare:

1. Anuarele statistice ale sistemului de sănătate din Republica Moldova, publicate de Centrul Național de Management în Sănătate;

2. Rapoartele de activitate trimestriale și anuale, prezentate în adresa Agenției de Transplant de către coordonatorii de transplant și persoanele responsabile pentru activitățile de transplant de țesuturi și/sau celule umane din cadrul IMS autorizate de MSMPS la propunerea Agenției de Transplant pentru desfășurarea activităților din domeniul transplantului. Aceste rapoarte de activitate sunt generate din:

- Sistemul Informațional Automatizat „TRANSPLANT” (SIA „TRANSPLANT”): Registrul Donatori, Registrul Primitori, Registrul Transplanturi, Subsistemul de raportare [175];
- Sistemul informațional automatizat suplimentar: „Potențialul donării” (Donatori Potențiali de Țesuturi, Donatori Potențiali de Organe);
- Sistemul informațional automatizat suplimentar: „Lista de așteptare pentru transplant de cornee”.

2.2. Caracteristica generală a loturilor chestionate

Pentru obținerea informațiilor necesare s-a utilizat metoda cantitativă și calitativă. Grupele-țintă pentru studiu au inclus medici și persoane adulte din populația generală. Au fost chestionați 161 de medici și 427 de respondenți din populația adultă. Sondajul, în baza unor chestionare special elaborate, a fost realizat în baza Dispoziției Nr. 03-D din 06.04.2018 al directorului Agenției de Transplant în perioada anului 2018.

Sondajul de opinie realizat în rândul medicilor a fost efectuat în 24 IMS:

- 2 IMS Publice municipale: Spitalul Clinic Municipal de Copii „Valentin Ignatenco” și Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime”;

- 9 IMS Publice republicane: Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, Institutul Mamei și Copilului cu Clinica „Emilian Coțaga”, Institutul de Medicină Urgentă, Institutul de Neurologie și Neurochirurgie, Institutul Oncologic, Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie cu Banca de țesuturi umane, Întreprinderea de Stat „Centrul Republican Experimental Protezare, Ortopedie și Reabilitare” CREPOR, Spitalul Militar Republican al MAI, DM SIS;

- 9 IMS Publice raionale: Spitalul Clinic Municipal Bălți, Spitalul Raional Fălești, Spitalul Raional Soroca „A. Prisacari”, Spitalul Raional Hâncești, Spitalul Raional Ialoveni, Spitalul Raional Rezina, Spitalul Raional Ungheni, Spitalul Raional Căușeni, Spitalul Raional Comrat;

- 4 IMS private: Centrul Sănătății Familiei „GALAXIA”, Spitalul privat TerraMed, Spitalul Internațional Medpark, Centrul Medical „OVISUS”.

Spitalul Internațional Medpark efectuează transplant de grefe tisulare de 1 an, Centrul Medical „OVISUS” – de 3 ani, Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” și Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime” – de 5 ani, Institutul de Medicină Urgentă, Institutul de Neurologie și Neurochirurgie, Institutul Oncologic, Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, Institutul Mamei și Copilului și Spitalul Clinic Municipal de Copii „Valentin Ignatenco” – de peste 5 ani.

În lotul medicilor au fost incluse 161 de persoane: 75 (46,6%) de medici traumatologi-ortopezi și combustiologi, 36 (22,3%) de medici de alt profil chirurgical – oncologi, neurochirurghi, ginecologi, urologi, 28 (17,4%) de medici chirurghi generaliști și 22 (13,7%) de oftalmologi (figura 1).

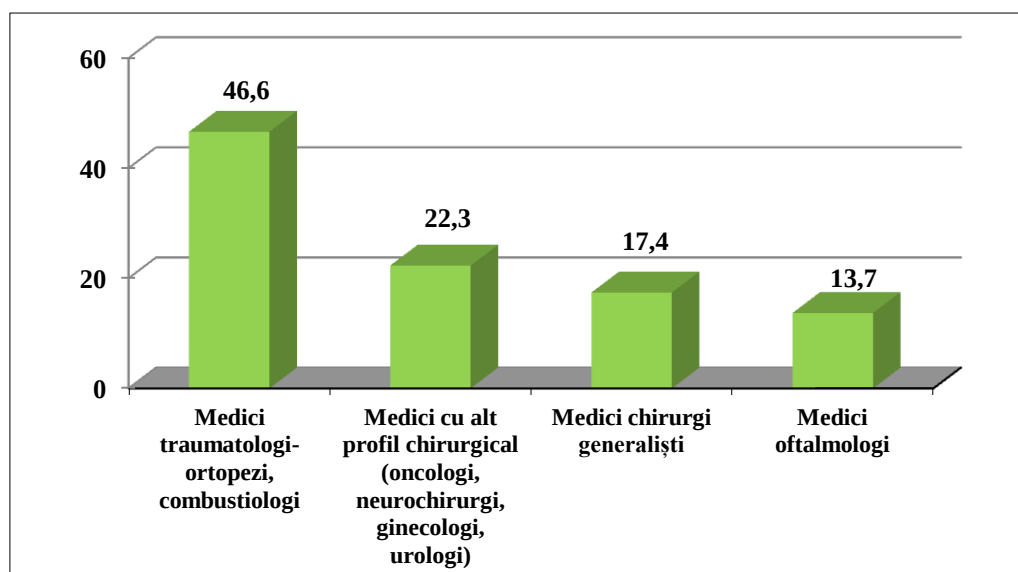


Figura 1. Repartizarea medicilor în funcție de specialitate în anul 2018 (%)

Din totalul medicilor, 125 (77,6%) erau bărbați și 36 (22,4%) erau femei. În funcție de vârstă și sex, respondenții din acest lot de studiu au fost repartizați în modul următor: 25 (15,5%) de persoane aveau vârsta cuprinsă între 25 – 34 de ani (15 – 60,0% bărbați și 10 – 40,0% femei), 93 (57,8%) de persoane – între 35 – 54 de ani (73 – 78,5% bărbați și 20 – 21,5% femei), 43 (26,7%) de persoane – între 55 – 81 de ani (37 – 86,0% bărbați și 6 – 14,0% femei) (tabelul 1).

Vârsta medie a medicilor a constituit $46,84 \pm 0,9$ ani (de la 25 de ani până la 81 de ani). Valoarea medie a vârstei era statistic semnificativ mai mare la bărbați – $47,78 \pm 0,9$ ani (de la 25

de ani până la 81 de ani), comparativ cu cea a femeilor – $43,58 \pm 2,1$ ani (de la 25 de ani până la 70 de ani; $p < 0,05$).

Tabelul 1. Repartizarea medicilor în funcție de sex și vârstă în anul 2018

Grupele de vârstă	Sexul					
	Femei		Bărbați		Total	
	abs.	%	abs.	%	abs.	%
25-34 de ani	10	40,0	15	60,0	25	15,5
35-54 de ani	20	21,5	73	78,5	93	57,8
55-81 de ani	6	14,0	37	86,0	43	26,7
Total	36	55,4	125	44,6	161	100,0
Vârsta medie (ani)	$43,58 \pm 2,1$		$47,78 \pm 0,9$		$46,84 \pm 0,9$	

În lotul populației adulte au fost incluse 427 de persoane: 163 (38,2%) de salariați, 154 (36,1%) de persoane care nu lucrează, 80 (18,7%) de persoane care temporar nu lucrează și 30 (7,0%) de întreprinzători particulari (figura 2).

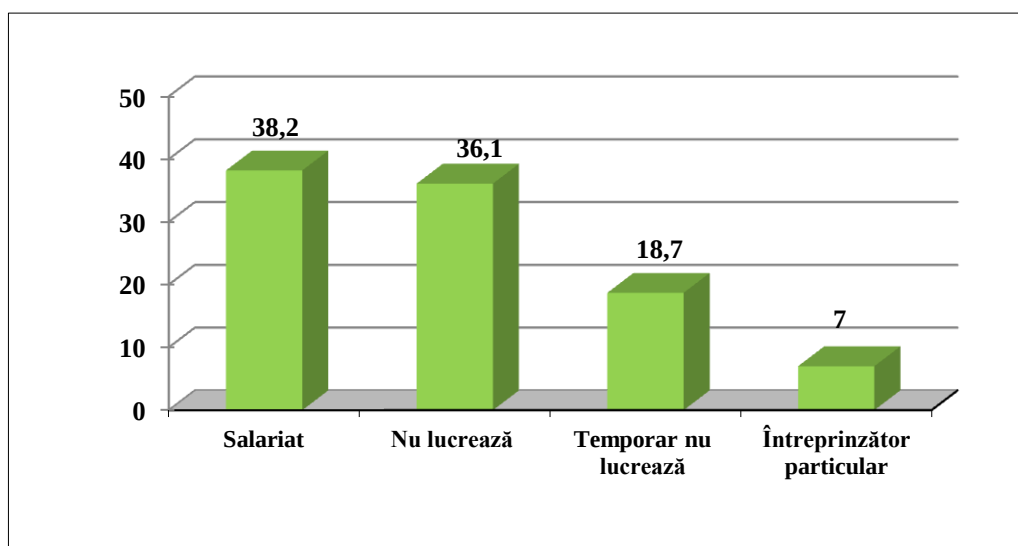


Figura 2. Repartizarea respondenților din lotul populației adulte în funcție de angajarea în câmpul muncii în anul 2018 (%)

Din totalul respondenților, 246 (57,6%) de persoane erau de sex feminin și 181 (42,4%) de persoane erau de sex masculin. În funcție de studii, 131 (30,7%) de respondenți aveau studii superioare, 114 (26,7%) – aveau studii liceale, postliceale sau de colegiu, 103 (24,1%) – aveau studii generale sau profesionale și 79 (18,5%) – aveau studii medii incomplete. Peste jumătate din populația adultă chestionată – 237 (55,5%) proveneau din mediul urban și 190 (44,5%) – din mediul rural.

În funcție de vârstă și sex, persoanele din populația adultă au fost repartizate în modul următor: 156 (36,5%) de persoane aveau vârsta cuprinsă între 18-34 de ani (54 – 34,6% bărbați

și 102 – 65,4% femei), 145 (34,0%) de persoane – între 35-54 de ani (64 – 44,1% bărbați și 81 – 55,9% femei), 126 (29,5%) de persoane – între 55-82 de ani (63 – 50,0% bărbați și 63 – 50,0% femei) (tabelul 2).

Tabelul 2. Repartizarea respondenților din populația adultă în funcție de sex și vârstă în anul 2018

Grupele de vârstă	Sexul					
	Femei		Bărbați		Total	
	abs.	%	abs.	%	abs.	%
18-34 de ani	102	65,4	54	34,6	156	36,5
35-54 de ani	81	55,9	64	44,1	145	34,0
55-82 de ani	63	50,0	63	50,0	126	29,5
Total	246	57,6	181	42,4	427	100,0
Vârsta medie (ani)	40,64±1,0		44,75±1,1		42,38±0,7	

Vârsta medie a respondenților din populația adultă a constituit 42,38±0,7 ani (de la 18 ani până la 82 de ani), statistic semnificativ mai mare la bărbați – 44,75±1,1 ani (de la 18 ani până la 82 de ani), comparativ cu femeile – 40,64±1,0 ani (de la 18 de ani până la 80 de ani; $p<0,01$).

2.3. Metode de cercetare

Alegerea metodelor de analiză s-a efectuat în funcție de complexitatea și particularitățile serviciului de transplant de țesuturi și/sau celule umane:

1. Observarea directă, fiind forma de colectarea informației printr-o experiență directă, nemediată, obținută de la o sursă primară, a contribuit la evaluarea directă a activităților desfășurate de unele IMS, a modului de realizare a operațiilor de prelucrare a datelor din documentele primare utilizate și a gradului lor de dificultate.

Au fost evaluate volumul și caracterul activităților de transplant de țesuturi și/sau celule, desfășurate în IMS autorizate.

2. Sondajul, au fost elaborate 2 chestionare, adresate medicilor și respondenților din populația adultă.

Chestionarul „Evaluarea necesităților de grefe de țesuturi și/sau celule pentru sistemul de sănătate al Republicii Moldova” a inclus 35 de întrebări pentru medici (Anexa 1), iar chestionarul „Percepția donării și transplantului de țesuturi și/sau celule în rândul populației adulte” (Anexa 2) – 15 întrebări pentru respondenții din populația adultă. Ambele chestionare au fost grupate în funcție de informația colectată. Respondenții au fost rugați să aleagă atent varianta de răspuns considerată cea mai apropiată din punctul lor de vedere.

În scopul facilitării procesării rezultatelor, precum și pentru a evita indecizia respondenților, am preferat eliminarea valorilor intermediare/neutre din scala de apreciere.

Au fost evaluate opiniile medicilor privind asigurarea sistemului de sănătate cu grefe de țesuturi și/sau celule umane, cunoștințele și atitudinea populației adulte privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule.

În procesul de studiu au fost utilizate următoarele metode de cercetare:

Metoda analitică – evaluarea donatorilor potențiali și determinarea raportului dintre donatorii potențiali și efectivi; analiza evoluției activităților de donare și transplant de țesuturi și/sau celule umane în cadrul IMS autorizate; analiza complexă a situației actuale și determinarea priorităților în dezvoltarea serviciului de transplant de țesuturi și/sau celule umane.

Metoda focus-grup – metoda calitativă pentru a releva experiențele, abordările și opiniile unui grup de experți în sistemul de management al calității, privind trasabilitatea completă a procesului de donare și transplant de țesuturi și/sau celule umane, precum și prevenirea erorilor și menținerea unui standard coerent al cerințelor convenite pentru țesuturi și/sau celule eliberate pentru aplicații clinice, și implementarea sistemului de biovigilență. Această metodă a fost utilizată și la explorarea modelelor de finanțare a activităților de donare și transplant de țesuturi și/sau celule umane. Focus-grupul a fost format din 5 experți ai Consiliului Europei, reprezentanți ai Agenției de Biomedicină (ABM), Franța, Organizației Catalane de Transplant (OCATT), Spania, în cadrul proiectului TWINNING „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană”, desfășurat în perioada anilor 2014 – 2016.

Metoda istorică – cercetarea direcțiilor de dezvoltare a serviciului de transplant de țesuturi și/sau celule umane la diferite etape, la nivel național și internațional.

Metoda sociologică – evaluarea opiniei medicilor, implicați sau nu în prestarea serviciilor de donare și transplant de țesuturi și/sau celule umane, și estimarea cunoștințelor și atitudinilor populației adulte privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule umane.

Metoda statistică și matematică – utilizarea diferitor calcule în aprecierea eșantioanelor studiate și prelucrarea datelor statistice.

Metoda expertizei – utilizarea indicilor și criteriilor de evaluarea calității serviciilor prestate, evaluarea relației dintre nivelul de dezvoltare al IMS și nivelul de acordare a serviciilor de transplant de țesuturi și/sau celule umane populației, determinarea direcțiilor ulterioare de dezvoltare a serviciului de transplant de țesuturi și/sau celule umane.

Metoda de monitorizare și evaluare – studiul dinamicii dezvoltării, controlul și evaluarea modificărilor activității serviciului de transplant de țesuturi și/sau celule umane.

Metoda previzională – estimarea numărului și tipului băncilor de țesuturi și/sau celule umane pentru sistemul de sănătate. Această metodă a fost utilizată și pentru evaluarea gradului de asigurare a sistemului de sănătate cu grefe de țesuturi și/sau celule umane prin analiza datelor extrase din rapoartele de activitate ale Agenției de Transplant și Băncii de țesuturi umane (rata actuală de transplant), incidenței maladiilor ce necesită transplant de țesuturi și/sau celule la 1mln de locuitori extrase din anuarele statistice ale sistemului de sănătate, publicate de Centrul Național de Management în Sănătate, și prin analiza rezultatelor sondajului în rândul a 161 de medici pentru a stabili care sunt cerințele anuale de diferite grefe.

2.4. Metode de evaluare statistică a rezultatelor obținute

În scopul procesării statistice a materialului au fost elaborate fișe speciale unde erau codificate datele primare – rezultatele chestionărilor, datele din documentele primare ale IMS publice, ale IMS private și informațiile din bazele de date ale Agenției de Transplant. Datele primare ale studiului au fost procesate computerizat cu ajutorul programului „Statistical Package for the Social Science” versiunea 20.0 pentru Windows (SPSS, Inc, Chicago, IL, 2011) prin metode de analiză variațională, corelațională și discriminantă.

Pentru prelucrarea statistică am aplicat un set de operațiuni, efectuate prin procedee și tehnici de lucru specifice:

- Sistematizarea materialului prin procedee de centralizare și de grupare statistică, după parametri și niveluri, cu obținerea valorilor indicatorilor primari și seriilor de date statistice;
- Calcularea valorilor indicilor derivați în dependență de forma repartizării – indicii relativi, ai tendinței centrale, dispersiei, formei de repartiție, variației în timp și spațiu, coeficientul t-Student:

- Rata:
$$P = \frac{X \times 10^n}{Y} \quad (1)$$

unde:

P – rata;

X – evenimentul;

Y – mediul care a produs acest eveniment;

10^n – multiplicatorul.

- Media aritmetică simplă:
$$X_a = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \quad (2)$$

unde:

X_a – media aritmetică a valorilor;

Σ – simbolul sumării;
 x_i – valorile unei variabile;
 n – numărul total de investigații.

• Eroarea valorii medii: $ES = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$ (3)

unde:

ES – devierea valorii medii aritmetice;

σ – devierea standard;

$\sqrt{}$ – simbolul rădăcinii pătrate;

n – numărul total de cazuri (investigații).

• t – criteriul Student: $t = \frac{X_1 - X_2}{\sqrt{ES_1^2 + ES_2^2}}$ (4)

unde:

t – criteriul Student;

X_1 și X_2 – valorile mediei aritmetice ale totalităților comparate;

$\sqrt{}$ – simbolul rădăcinii pătrate;

ES_1 și ES_2 – erorile mediilor aritmetice ale totalităților comparate.

- Calcularea frecvențelor absolute (numere) și/sau relative (procente) pentru variabilele nominale sau categoriale, a valorii medii și erorii standard a mediei pentru variabilele continue;
- Compararea variabilelor discrete cu aplicarea testului χ^2 după Pearson pentru tabelele de contingență pe eșantioane mari; testul χ^2 după Pearson cu corectura Yates pentru tabelele de contingență 2x2 cu un număr mic de observații (40-50) sau cu 20-50 de observații, dacă toate frecvențele așteptate (teoretice) sunt >5 ; metoda exactă după Fisher pentru tabelele de contingență 2x2 care nu satisfac criteriile descrise anterior;
- Testarea pentru normalitate a variabilelor cu scală de interval prin utilizarea testului Kolmogorov-Smirnov;
- Diferența dintre valorile medii în grupe cu utilizarea testului „ t ” pentru eșantioane independente (în cazul variabilelor cu scală de interval și cu distribuție normală a valorilor) sau a testelor statisticii neparametrice – testul Mann-Whitney U (pentru variabile cu scală ordinară sau cu scală de interval și cu distribuție anormală a valorilor);

- Analiza de varianță cu aplicarea testelor de analiză post-hoc (Bonferroni) pentru testarea diferențelor multiple dintre valorile medii în loturile de studiu;
- Compararea rezultatelor și aprecierea gradului de intensitate a legăturilor statistice și a influenței factorilor asupra variației fenomenelor studiate, utilizând procedeul corelației Pearson (în cazul variabilelor cu scală de interval și cu distribuție normală a valorilor), corelației Spearman sau Kendall (pentru variabile cu scală ordinară sau cu scală de interval și cu distribuție anormală a valorilor);
- Analiza parametrilor statisticii descriptive (tabele de frecvențe, grafice, indicatori numerici – valoarea cea mai mică, valoarea cea mai mare, valoarea medie, eroarea valorii medii etc.) și inferențiale (estimarea caracteristicilor populației și testarea ipotezelor statistice);
- Prezentarea datelor statistice prin procedee tabelare și grafice;
- Diferențele cu valoarea bilaterală $p < 0,05$ au fost considerate statistic semnificative.

2.5. Concluzii la capitolul 2

Activitățile de transplant de țesuturi și/sau celule în Republica Moldova sunt desfășurate în 8 IMS publice și 2 IMS private. Patru instituții prestează aceste servicii o perioadă de până la 5 ani și 6 instituții – o perioadă de peste 5 ani.

Studiul complex a fost efectuat pe un lot din 161 de medici cu vârste cuprinse între 25 – 81 de ani și pe un lot din 427 de respondenți din populația adultă cu vârste cuprinse între 18 – 82 de ani. Sondajul medicilor și respondenților din populația adultă a fost efectuat cu ajutorul unor chestionare special elaborate.

Datele și informațiile primare ale studiului au fost procesate computerizat cu ajutorul programului „Statistical Package for the Social Science” versiunea 20.0 pentru Windows (SPSS, Inc, Chicago, IL, 2011) prin metode de analiză variațională și corelațională.

3. EVALUAREA CUNOȘTIȚELOR ȘI ATITUDINILOR POPULAȚIEI PRIVIND DONAREA ȘI TRANSPLANTUL DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE

3.1. Caracteristica respondenților chestionați din populația adultă

În rezultatul cercetării s-a stabilit că, din lotul populației adulte, au fost incluse 246 (57,6%) de femei și 181 (42,4%) de bărbați. În funcție de vârstă, persoanele din populația adultă au fost repartizate în modul următor: 156 (36,5%) de persoane aveau vârste cuprinse între 18 – 34 de ani, 145 (34,0%) de persoane – între 35 – 54 de ani și 126 (29,5%) de persoane – între 55 – 82 de ani (figura 3).

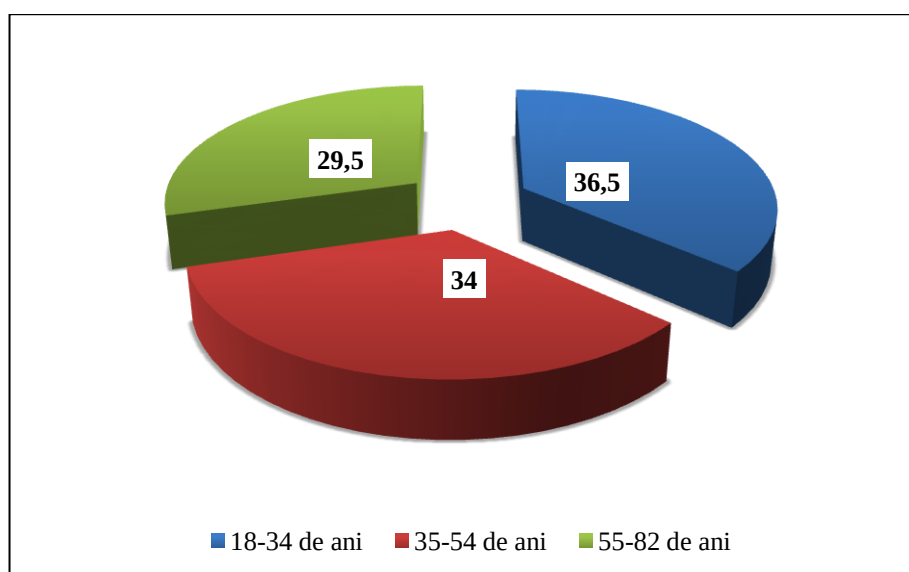


Figura 3. Repartizarea respondenților în funcție de vârstă (%)

În populația masculină, 54 (29,8%) de bărbați aveau vârste cuprinse între 18 și 34 de ani, 64 (35,4%) de bărbați – între 35 și 54 de ani și 63 (34,8%) de bărbați – între 55 și 82 de ani (figura 4), iar în populația feminină: 102 (41,5%) femei aveau vârste cuprinse între 18 – 34 de ani, 81 (32,9%) de femei – între 35 – 54 de ani și 63 (25,6%) de femei – între 55 – 82 de ani (figura 5). În rezultatul analizei repartizării respondenților în funcție de vârstă s-a constatat că în studiu au fost incluse statistic semnificativ ($p < 0,05$) mai multe femei cu vârste sub 35 de ani și statistic semnificativ ($p < 0,05$) mai mulți bărbați cu vârste între 35 și 54 de ani. Prin urmare, ponderea femeilor cu vârste sub 35 de ani și bărbaților cu vârste între 35 și 54 de ani prevalează semnificativ în rândul respondenților chestionați.

Vârsta medie a respondenților din populația adultă a constituit $42,38 \pm 0,7$ ani (de la 18 ani până la 82 de ani) și era statistic semnificativ mai mare la bărbați – $44,75 \pm 1,1$ ani (de la 18 ani până la 82 de ani), comparativ cu femeile – $40,64 \pm 1,0$ ani (de la 18 ani până la 80 de ani; $p < 0,01$) (figura 6). În funcție de mediul de reședință, s-a constatat că persoanele din mediul urban

sunt statistic semnificativ mai tinere – $39,10 \pm 1,0$ ani (de la 18 ani până la 76 de ani), comparativ cu persoanele din mediul rural – $46,48 \pm 1,1$ ani (de la 18 ani până la 82 de ani; $p < 0,001$) (figura 7).

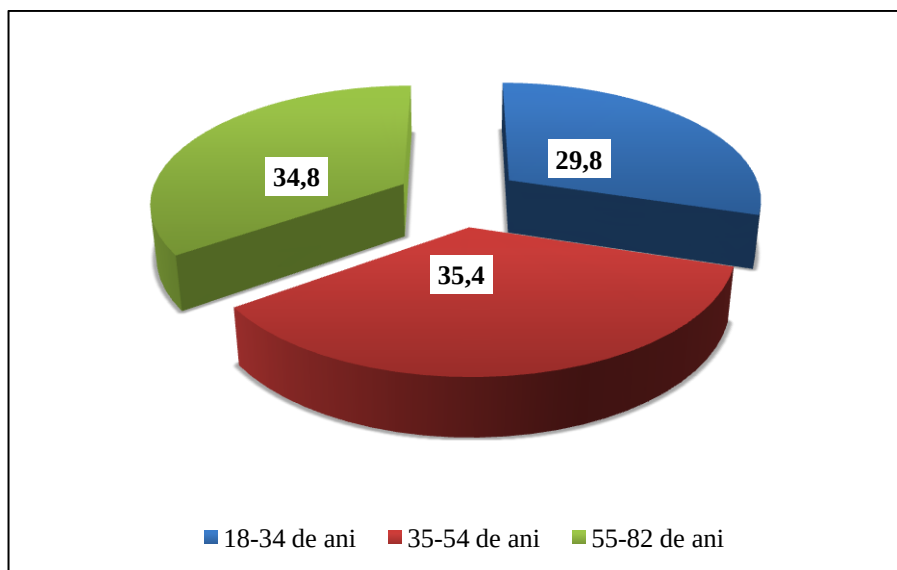


Figura 4. Repartizarea bărbaților în funcție de vârstă (%)

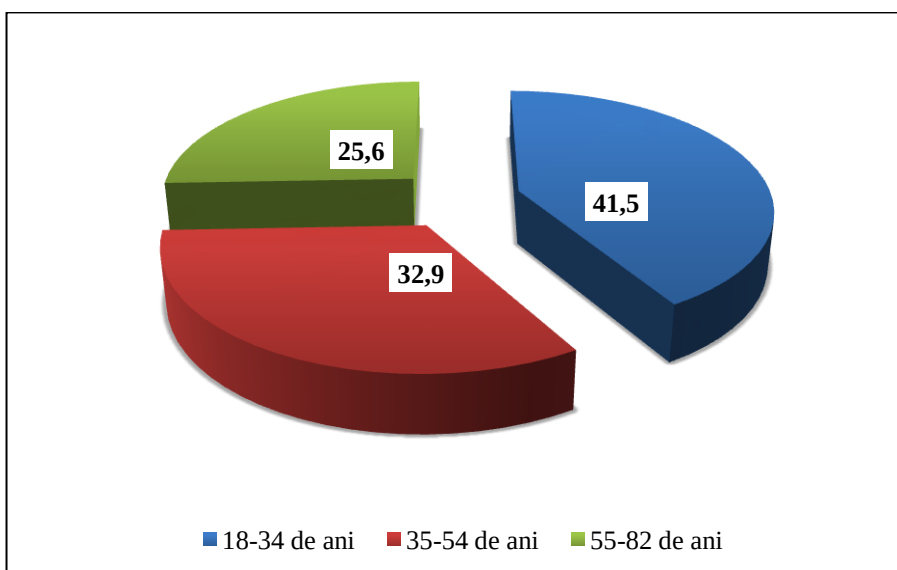


Figura 5. Repartizarea femeilor în funcție de vârstă (%)

În funcție de studii, 131 (30,7%) de respondenți aveau studii superioare, 114 (26,7%) respondenți aveau studii liceale, ale școlii postliceale sau de colegiu, 103 (24,1%) respondenți aveau studii generale sau profesionale și 79 (18,5%) de respondenți aveau studii medii incomplete (figura 8). Analiza comparativă nu a constatat diferențe statistic semnificative ($p > 0,05$) în funcție de sex și studii. În populația de sex masculin, 61 (33,7%) de respondenți aveau studii superioare, 40 (22,1%) de respondenți aveau studii liceale, ale școlii postliceale sau

de colegiu, 45 (24,9%) de respondenți aveau studii generale sau profesionale și 35 (19,3%) de respondenți aveau studii medii incomplete (figura 9).

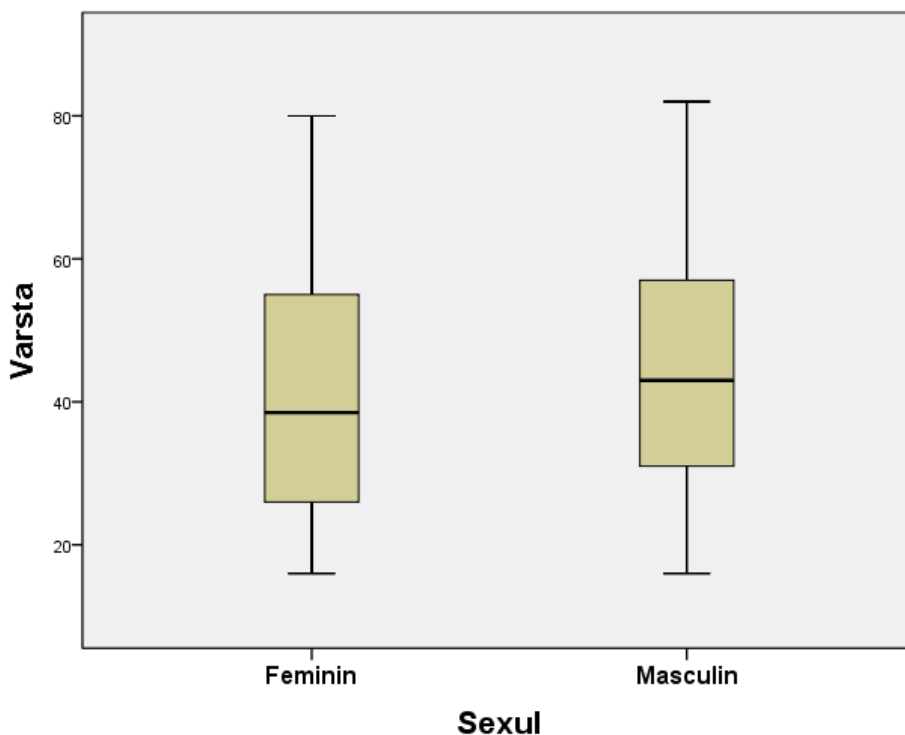


Figura 6. Valoarea medie a vârstei în funcție de sex (ani)

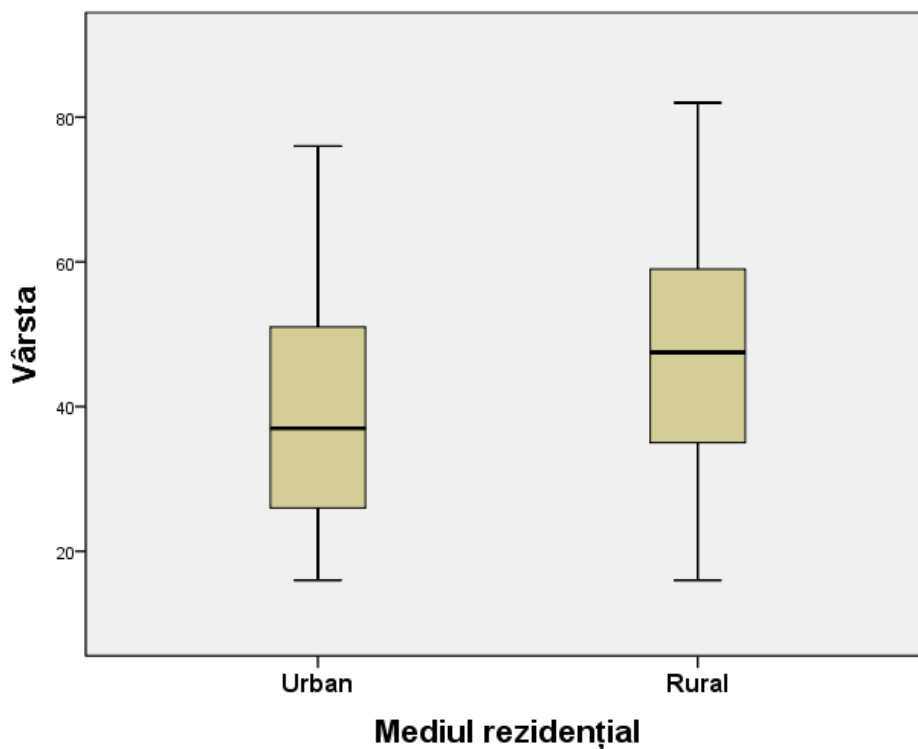


Figura 7. Valoarea medie a vârstei în funcție de mediul rezidențial (ani)

În populația de sex feminin, 70 (28,5%) de respondenți aveau studii superioare, 74 (30,1%) de respondenți aveau studii liceale, ale școlii postliceale sau de colegiu, 58 (23,6%) de respondenți aveau studii generale sau profesionale și 44 (17,9%) de respondenți aveau studii medii incomplete (figura 10).

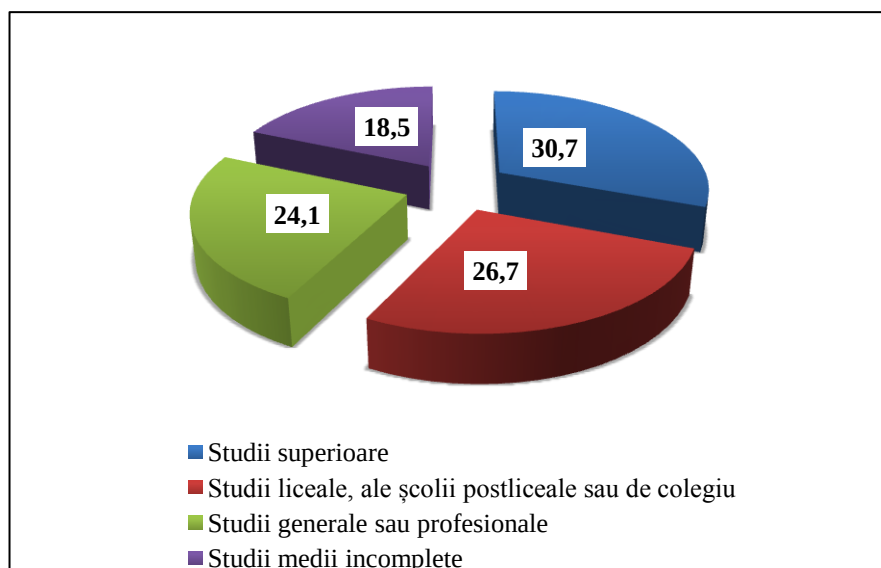


Figura 8. Repartizarea respondenților în funcție de studii (%)

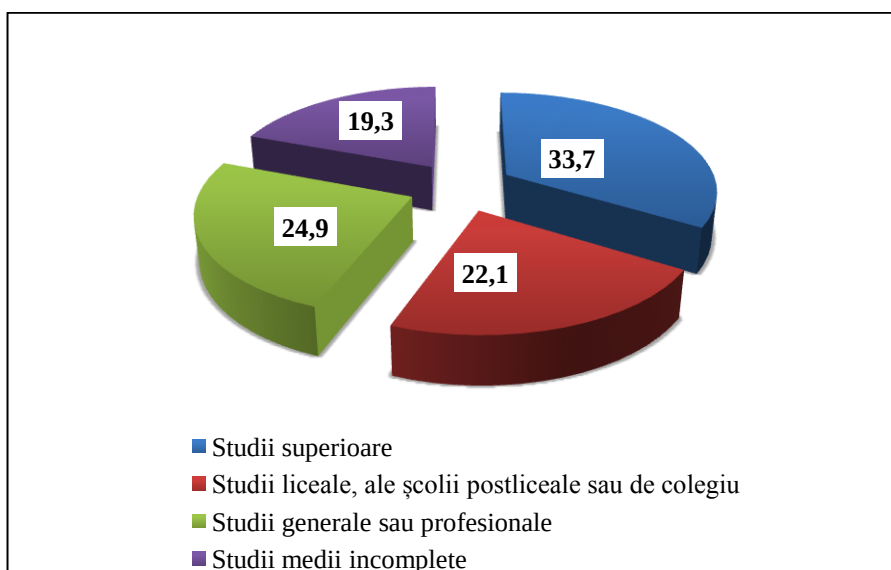


Figura 9. Repartizarea bărbaților în funcție de studii (%)

În funcție de ocupație, persoanele din populația adultă au fost repartizate în modul următor: 163 (38,2%) de persoane erau înregistrate ca salariați, 30 (7,0%) de persoane activau ca întreprinzători particulari, 80 (18,7%) de persoane temporar nu lucrau și 154 (36,1%) de persoane nu lucrau (tabelul 3).

Peste jumătate din respondenții chestionați – 237 (55,5%) de persoane proveneau din mediul urban și 190 (44,5%) – din mediul rural. În funcție de sex, 130 (52,8%) de femei și 107

(59,1%) bărbați proveneau din mediul urban, iar 116 (47,2%) femei și 74 (40,9%) de bărbați proveneau din mediul rural.

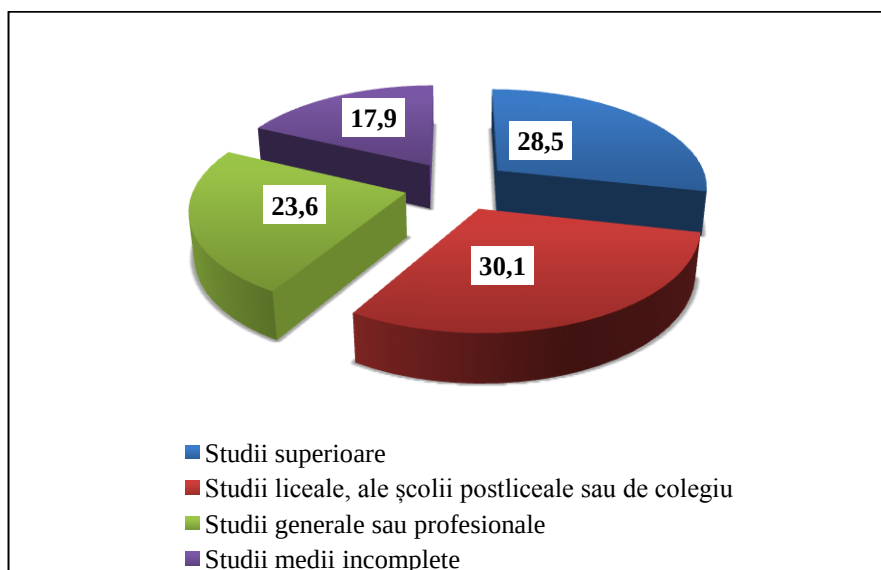


Figura 10. Repartizarea femeilor în funcție de studii (%)

Tabelul 3. Repartizarea respondenților în funcție de sex și de ocupație

Sexul	Ocupația							
	Salariat		Nu lucrează		Nu lucrează temporar		Întreprinzător particular	
	abs.	%	abs.	%	abs.	%	abs.	%
Femei	97	39,4	88	35,8	46	18,7	15	6,1
Bărbați	66	36,5	66	36,5	34	18,8	15	8,3
Total	163	38,2	154	36,1	80	18,7	30	7,0

În rezultatul cercetării s-a constatat că respondentul din populația adultă este reprezentat de o femeie din mediul urban cu vârsta cuprinsă între 18 – 34 de ani, cu studii superioare și este înregistrată ca salariată.

3.2. Acordul pentru donarea de țesuturi și/sau celule umane

Evaluarea percepției donării și transplantului de țesuturi și/sau celule a constatat că 346 (81,0%) de respondenți din populația adultă din studiul sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane și doar 40 (9,4%) de respondenți nu acceptă donarea de țesuturi și/sau celule umane, 36 (8,4%) de respondenți nu știu și 5 (1,2%) respondenți nu au un răspuns. Diferențe semnificative ale frecvenței acestor opinii în funcție de sex nu au fost constatate ($p > 0,05$). În lotul persoanelor de sex feminin, 200 (81,3%) de respondenți sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, 22 (8,9%) de respondenți nu sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, 22 (8,9%) de respondenți nu știu și 2 (0,8%) respondenți nu au un răspuns.

În lotul persoanelor de sex masculin, 146 (80,7%) de respondenți acceptă donarea de țesuturi și/sau celule umane, 18 (9,9%) respondenți nu acceptă donarea de țesuturi și/sau celule umane, 14 (7,7%) respondenți nu știu și 3 (1,7%) respondenți nu au un răspuns (figura 11).

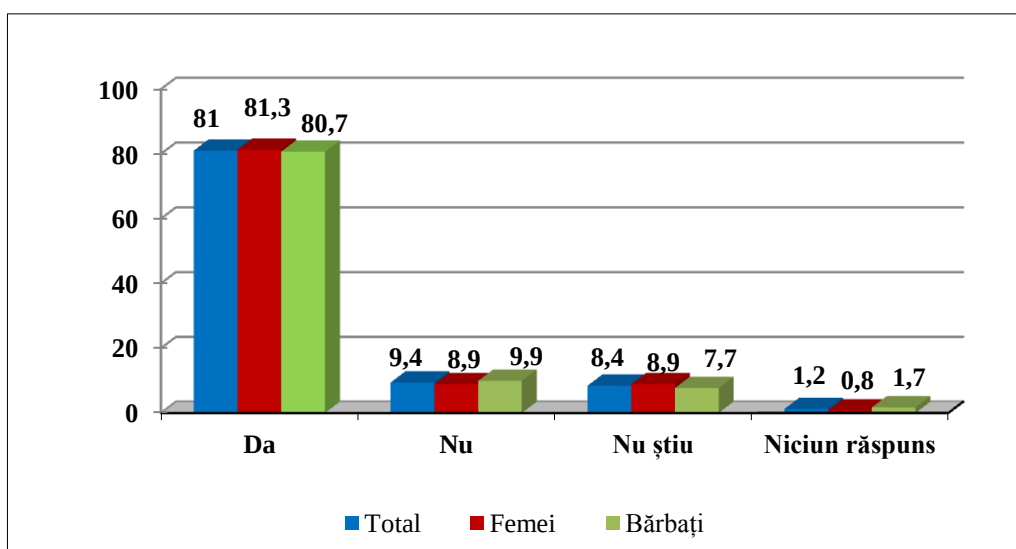


Figura 11. Acordul pentru donarea de țesuturi și/sau celule (%)

Diferențe statistic semnificative ale frecvenței diferitor opinii ale respondenților din populația adultă privind percepția donării și transplantului de țesuturi și/sau celule în funcție de vârstă și de mediul rezidențial, de asemenea, nu au fost constatate ($p > 0,05$).

Studiul a demonstrat că 126 (80,8%) de respondenți din populația adultă în vârstă de 18 – 34 de ani sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, 13 (8,3%) respondenți nu acceptă donarea de țesuturi și/sau celule umane, 15 (9,6%) respondenți nu știu și 2 (1,3%) respondenți nu au un răspuns. Printre respondenții din populația adultă în vârstă de 35 – 54 de ani, 122 (84,1%) sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, 13 (9,0%) nu acceptă donarea de țesuturi și/sau celule umane și 10 (6,9%) nu știu. Printre respondenții din populația adultă în vârstă de 55 – 82 de ani, 98 (77,8%) sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, 14 (11,1%) nu acceptă donarea de țesuturi și/sau celule umane, 11 (8,7%) nu știu și 3 (2,4%) nu au un răspuns (figura 12).

În funcție de mediul rezidențial, 197 (83,1%) de respondenți din populația adultă urbană sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, 18 (7,6%) respondenți nu acceptă donarea de țesuturi și/sau celule umane, 19 (8,0%) respondenți nu știu și 3 (1,3%) respondenți nu au un răspuns. Respectiv, 149 (78,4%) de respondenți din populația adultă rurală sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, 22 (11,6%) respondenți nu acceptă donarea de

țesuturi și/sau celule umane, 17 (8,9%) respondenți nu știu și 2 (1,1%) respondenți nu au un răspuns (figura 13).

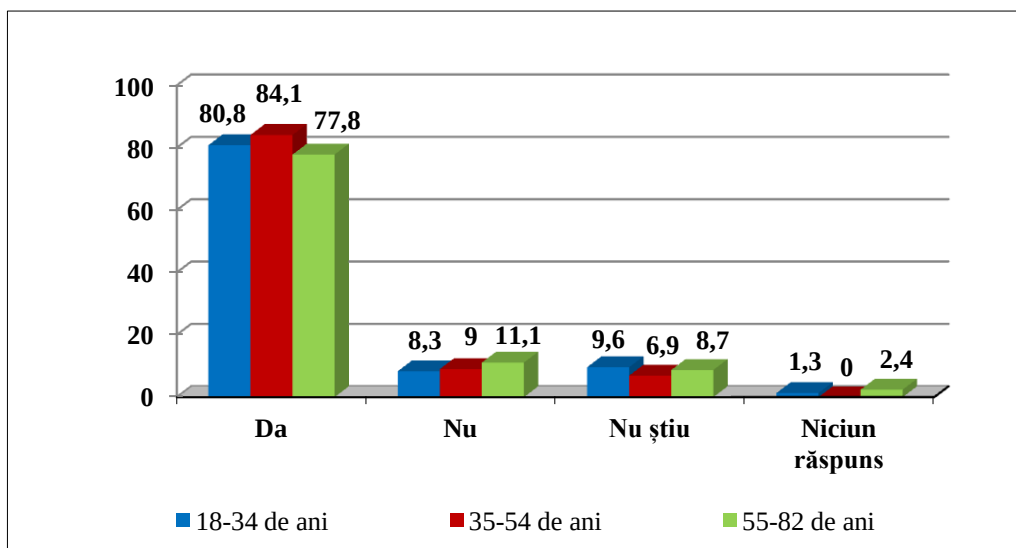


Figura 12. Acordul pentru donarea de țesuturi și/sau celule în funcție de vârstă (%)

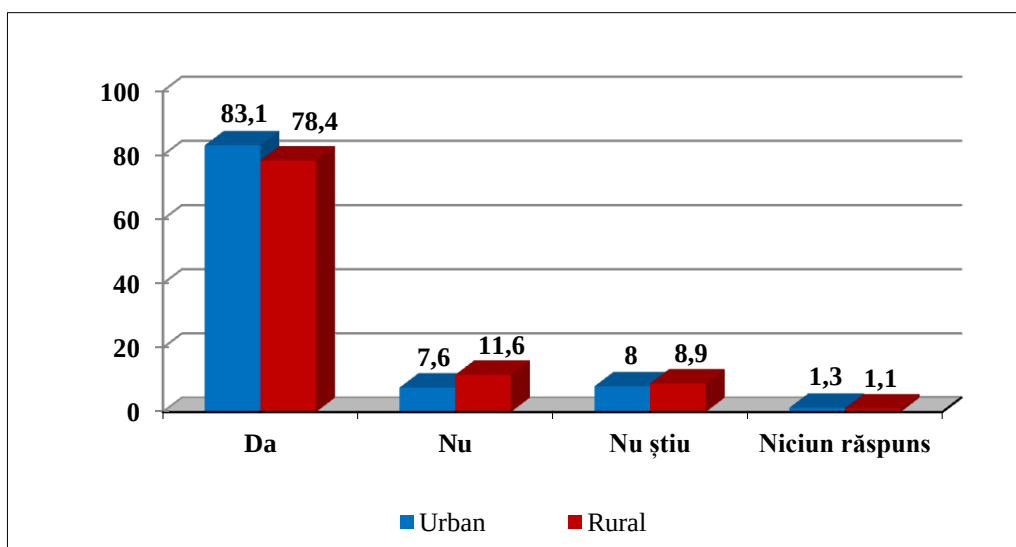


Figura 13. Acordul pentru donarea de țesuturi și/sau celule în funcție de mediul rezidențial (%)

Evaluarea percepției donării și transplantului de țesuturi și/sau celule în funcție de studii a constatat următoarele rezultate: 53 (67,1%) de respondenți cu studii medii incomplete sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, 10 (12,7%) respondenți nu acceptă donarea de țesuturi și/sau celule umane, 14 (17,7%) respondenți nu știu și 2 (2,5%) respondenți nu au un răspuns; 82 (79,6%) de respondenți cu studii generale sau profesionale sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, 11 (10,7%) respondenți nu acceptă donarea de țesuturi și/sau

celule umane, 7 (6,8%) respondenți nu știu și 3 (2,9%) respondenți nu au un răspuns; 97 (85,1%) de respondenți cu studii liceale, ale școlii postliceale sau de colegiu sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, 11 (9,6%) respondenți nu acceptă donarea de țesuturi și/sau celule umane și 6 (5,3%) respondenți nu știu; 114 (87,0%) respondenți cu studii superioare sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, 8 (6,1%) respondenți nu acceptă donarea de țesuturi și/sau celule umane și 9 (6,9%) respondenți nu știu (figura 14).

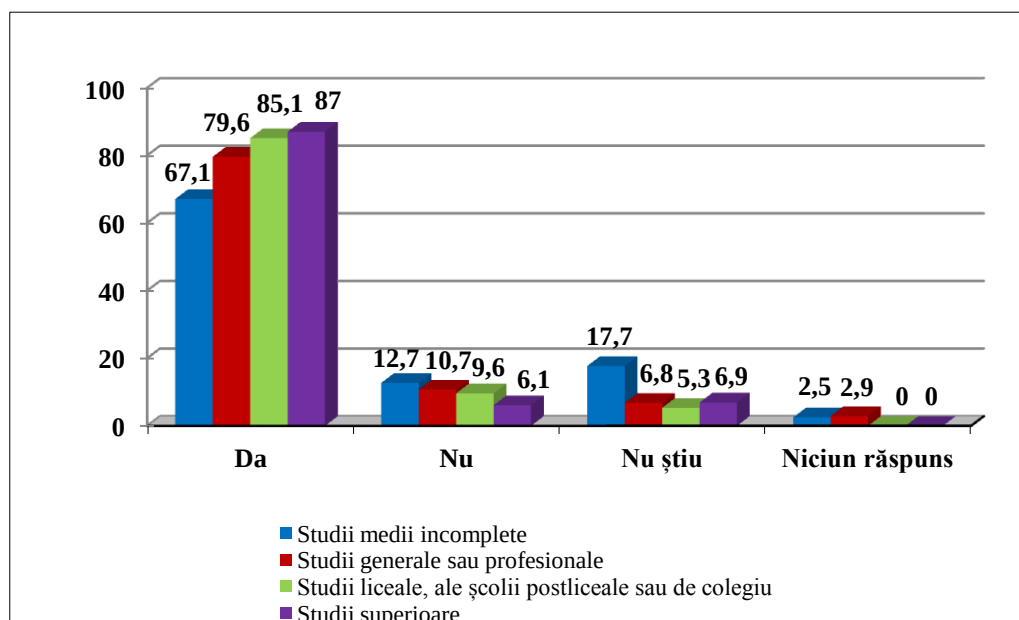


Figura 14. Acordul pentru donarea de țesuturi și/sau celule în funcție de studii (%)

Estimarea frecvenței acestei opinii la populația adultă, în funcție de studii, a constatat diferențe statistic semnificative. Sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane statistic semnificativ mai mulți respondenți cu studii superioare, comparativ cu respondenții cu studii medii incomplete (87,0% și 67,1%, respectiv; $p < 0,001$), și mai mulți respondenți cu studii liceale, ale școlii postliceale sau de colegiu, comparativ cu respondenții cu studii medii incomplete (85,1% și 67,1%, respectiv; $p < 0,01$). Nu sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane statistic semnificativ mai mulți respondenți cu studii medii incomplete, comparativ cu respondenții cu studii superioare (12,7% și 6,1%, respectiv; $p < 0,05$). Au dat răspunsul „Nu știu” statistic semnificativ mai mulți respondenți cu studii medii incomplete, comparativ cu respondenții cu studii superioare (17,7% și 6,9%, respectiv; $p < 0,05$), cu studii liceale, ale școlii postliceale sau de colegiu (17,7% și 5,3%, respectiv; $p < 0,01$) și cu studii generale sau profesionale (17,7% și 6,8%, respectiv; $p < 0,05$).

Examinarea percepției donării și transplantului de țesuturi și/sau celule în funcție de ocupație a constatat următoarele rezultate: 28 (93,3%) de întreprinzători particulari sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, 1 (3,3%) întreprinzător particular nu acceptă donarea

de țesuturi și/sau celule umane și 1 (3,3%) întreprinzător particular nu știe; 134 (82,2%) de salariați sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, 14 (8,6%) salariați nu acceptă donarea de țesuturi și/sau celule umane, 12 (7,4%) salariați nu știu și 3 (1,8%) salariați nu au un răspuns; 57 (71,3%) de respondenți care temporar nu lucrează sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, 14 (17,5%) respondenți care temporar nu lucrează nu acceptă donarea de țesuturi și/sau celule umane și 9 (11,3%) respondenți care temporar nu lucrează nu știu; 127 (82,5%) respondenți care nu lucrează sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, 11 (7,1%) respondenți care nu lucrează nu acceptă donarea de țesuturi și/sau celule umane, 14 (9,1%) respondenți care nu lucrează nu știu și 2 (1,3%) respondenți care nu lucrează nu au un răspuns (figura 15).

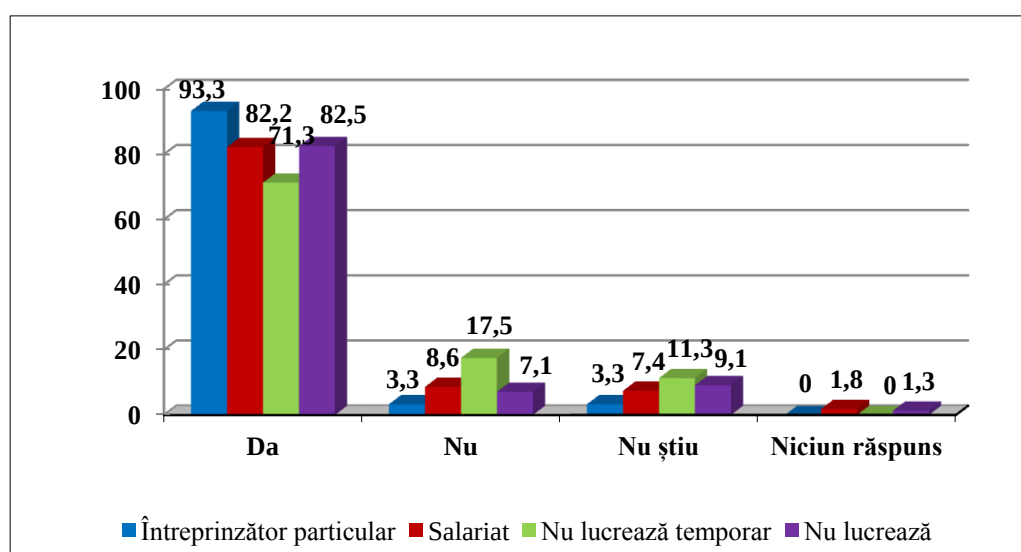


Figura 15. **Acordul pentru donarea de țesuturi și/sau celule în funcție de ocupație (%)**

Estimarea frecvenței acestei opinii la populația adultă în funcție de ocupație, de asemenea, a constatat diferențe statistic semnificative. Sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane statistic semnificativ mai mulți întreprinzători particulari, comparativ cu salariații (93,3% și 82,2%, respectiv; $p < 0,05$), respondenții care nu lucrează temporar (93,3% și 71,3%, respectiv; $p < 0,01$) și respondenții care nu lucrează (93,3% și 82,5%, respectiv; $p < 0,05$). Nu sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane statistic semnificativ mai mulți respondenți cu studii medii incomplete, comparativ cu respondenții cu studii superioare (12,7% și 6,1%, respectiv; $p < 0,05$). Au răspuns „Nu știu” statistic semnificativ mai mulți respondenți care nu lucrează temporar, comparativ cu întreprinzătorii particulari (17,5% și 3,3%, respectiv; $p < 0,01$) și cu respondenții care nu lucrează (17,5% și 7,1%, respectiv; $p < 0,05$).

Așadar, acordul privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule depinde de nivelul de studii și de ocupație. Diferențe semnificative ale frecvenței acestei opinii în funcție de sex, vârstă și mediul rezidențial nu au fost constatate.

Rezultatele sondajului au arătat că, în cazul când viața unui membru al familiei ar putea fi salvată printr-un transplant de țesuturi și/sau celule, 349 (81,7%) de respondenți din studiul ar accepta să doneze aceste țesuturi și/sau celule în timpul vieții, cu condiția că viața lor nu va fi pusă în pericol, 40 (9,4%) de respondenți nu ar accepta să doneze aceste țesuturi și/sau celule, 33 (7,7%) de respondenți nu știu și 5 (1,2%) respondenți nu au un răspuns. În funcție de sex, rezultatele expuse anterior sunt similare ($p>0,05$): 198 (80,5%) de femei și 151 (83,4%) de bărbați ar accepta să doneze aceste țesuturi și/sau celule, cu condiția că viața lor nu va fi pusă în pericol, 23 (9,3%) de femei și 17 (9,4%) bărbați nu ar accepta să doneze aceste țesuturi și/sau celule, 22 (8,9%) de femei și 11 (6,1%) bărbați nu știu, 3 (1,2%) femei și 2 (1,1%) bărbați nu au un răspuns (figura 16).

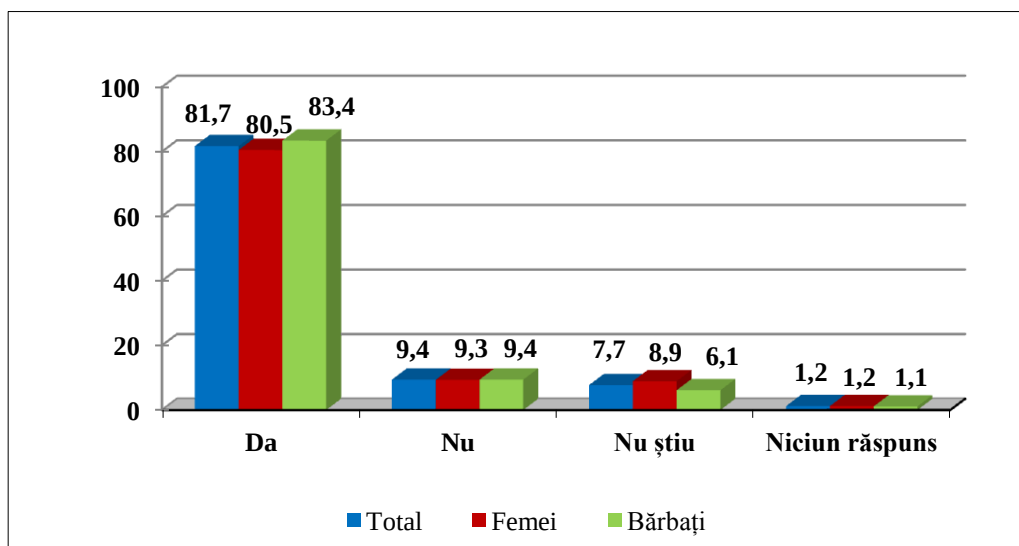


Figura 16. Acordul pentru donarea de țesuturi și/sau celule pentru un membru al familiei (%)

Studiul a arătat că opinia populației adulte despre faptul că o rudă apropiată poate deveni donator, în caz de deces, este, în general, pozitivă: 109 (25,5%) respondenți au o părere foarte bună, 170 (39,8%) de respondenți au o părere bună, 24 (5,6%) de respondenți au o părere neutră, 24 (5,6%) de respondenți au o părere rea, 11 (2,6%) respondenți au o părere foarte rea, 72 (16,9%) de respondenți nu știu și 17 (4,0%) respondenți nu au un răspuns. Aceste opinii sunt similare din punct de vedere statistic ($p>0,05$) în funcție de sex: 58 (23,6%) de femei și 51 (28,2%) de bărbați au o părere foarte bună despre faptul că o rudă poate deveni donator decedat, 101 (41,1%) femei și 69 (38,1%) de bărbați au o părere bună, 13 (5,3%) femei și 11 (6,1%) bărbați au o părere neutră, 13 (5,3%) femei și 11 (6,1%) bărbați au o părere rea, 4 (1,6%) femei

și 7 (3,9%) bărbați au o părere foarte rea, 47 (19,1%) de femei și 25 (13,8%) de bărbați nu știu, 10 (4,1%) femei și 7 (3,9%) bărbați nu au un răspuns. Deci, majoritatea respondenților (65,3%) au părere foarte bună și bună despre faptul că o rudă apropiată ar putea deveni donator în caz de deces.

3.3. Acordul pentru transplantul de țesuturi și/sau celule umane

În rezultatul cercetării a fost stabilit, că 299 (70,0%) de respondenți ar accepta prelevarea post-mortem a țesuturilor sale sănătoase pentru a fi transplantate unor bolnavi, 69 (16,2%) de respondenți nu ar accepta prelevarea post-mortem a țesuturilor sale sănătoase pentru a fi transplantate unor bolnavi, 51 (11,9%) de respondenți nu știu și 8 (1,9%) respondenți nu au un răspuns. Diferențele frecvențelor acestor rezultate în funcție de sex nu erau statistic semnificative ($p>0,05$): 165 (67,1%) de femei și 134 (74,0%) de bărbați ar accepta prelevarea post-mortem a țesuturilor sale sănătoase pentru a fi transplantate unor bolnavi, 44 (17,9%) de femei și 25 (13,8%) de bărbați nu ar accepta prelevarea post-mortem a țesuturilor sale sănătoase pentru a fi transplantate unor bolnavi, 32 (13,0%) de femei și 19 (10,5%) bărbați nu știu, 5 (2,0%) femei și 3 (1,7%) bărbați nu au un răspuns (figura 17).

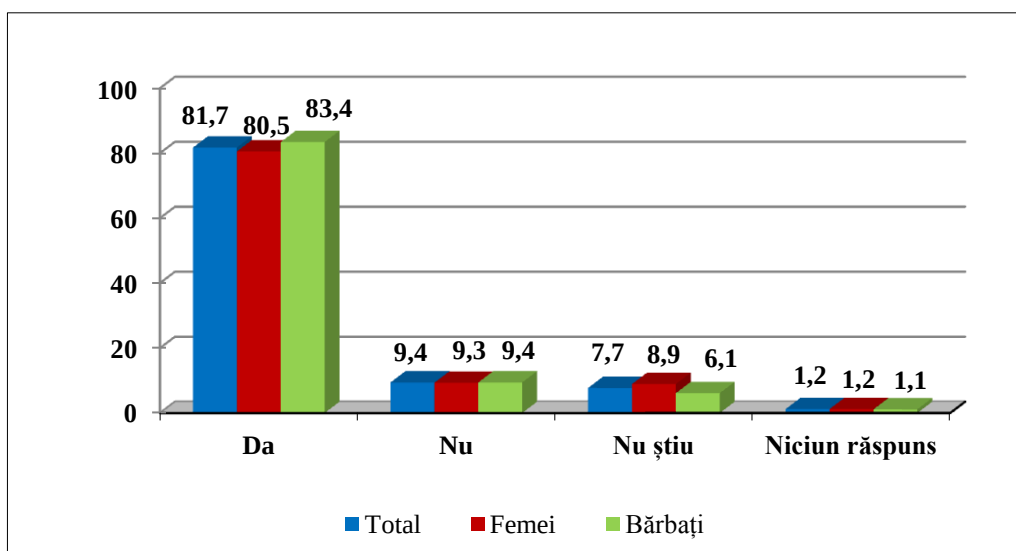


Figura 17. Acordul pentru prelevarea de țesuturi post-mortem în beneficiul altora (%)

Studiul a demonstrat că în caz de necesitate, 291 (68,1%) de respondenți ar accepta să li se transplanteze țesuturi și/sau celule de la alte persoane, 61 (14,3%) de respondenți nu ar accepta acest lucru, 69 (16,2%) de respondenți nu știu și 6 (1,4%) respondenți nu au un răspuns.

Aceste rezultate sunt similare în funcție de sex ($p>0,05$): 165 (67,1%) de femei și 126 (69,6%) de bărbați ar accepta să li se transplanteze țesuturi și/sau celule de la alte persoane, 33 (13,4%) de femei și 28 (15,5%) de bărbați nu ar accepta un astfel de transplant, 44 (17,9%) de

femei și 25 (13,8%) de bărbați nu știu, 4 (1,6%) femei și 2 (1,1%) bărbați nu au un răspuns (figura 18).

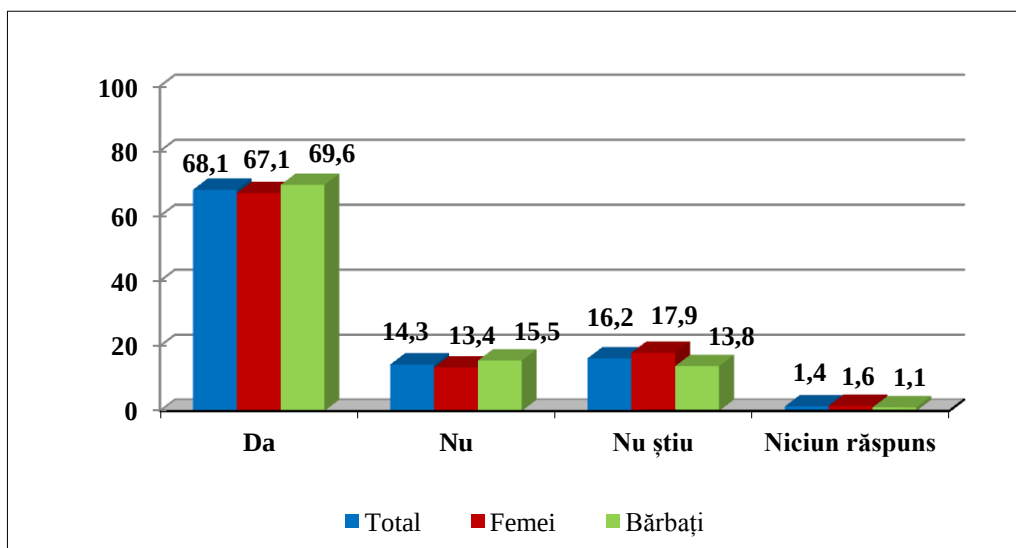


Figura 18. Acordul pentru transplantul de țesuturi și/sau celule (%)

3.4. Cunoștințele populației privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule umane

Evaluarea calității și cantității informațiilor deținute de populație adultă privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule a evidențiat faptul că 157 (36,8%) de respondenți (78 – 31,7% de femei și 79 – 43,6% de bărbați; $p < 0,05$) consideră suficiente informațiile privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule, 183 (42,9%) de respondenți (115 – 46,7% femei și 68 – 37,6% de bărbați; $p > 0,05$) consideră aceste informații insuficiente, 71 (16,6%) de respondenți (43 – 17,5% de femei și 28 – 15,5% de bărbați; $p > 0,05$) nu știu, 16 (3,7%) respondenți (10 – 4,1% femei și 6 – 3,3% bărbați; $p > 0,05$) nu au un răspuns (figura 19).

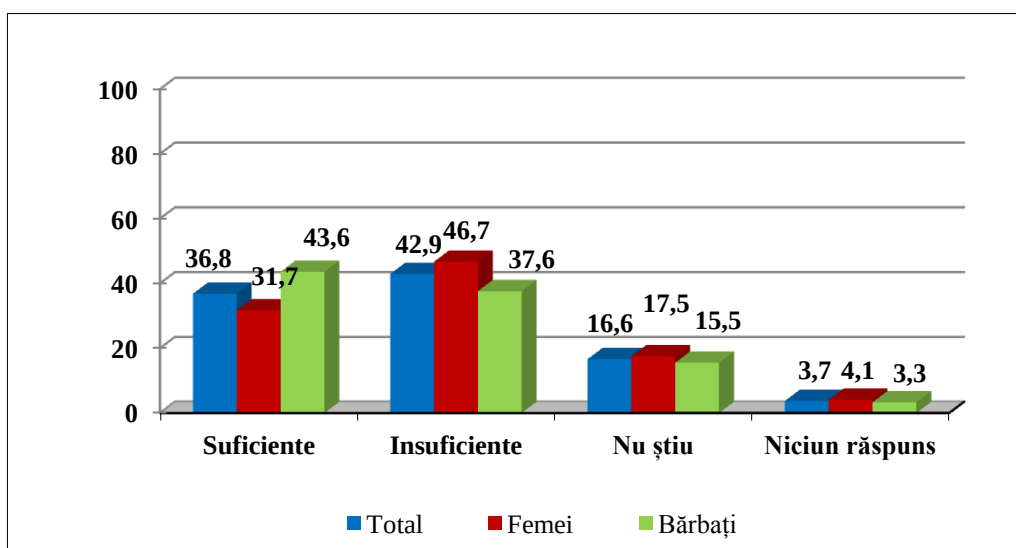


Figura 19. Volumul informațiilor privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule în funcție de sex (%)

Opinia respondenților din populația adultă privind calitatea și cantitatea informațiilor despre donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule nu depinde de vârstă. Studiul a arătat că 55 (35,3%) dintre respondenții în vârstă de 18 – 34 de ani consideră aceste informații suficiente, 69 (44,2%) respondenți le consideră insuficiente, 24 (15,4%) respondenți nu știu și 8 (5,1%) respondenți nu au un răspuns. Printre respondenții din populația adultă în vârstă de 35 – 54 de ani, 54 (37,2%) consideră aceste informații suficiente, 57 (39,3%) le consideră insuficiente, 28 (19,3%) nu știu și 6 (4,1%) nu au un răspuns.

Printre respondenții din populația adultă în vârstă de 55 – 82 de ani, 48 (38,1%) consideră aceste informații suficiente, 57 (45,2%) le consideră insuficiente, 19 (15,1%) nu știu și 2 (1,6%) nu au un răspuns (figura 20).

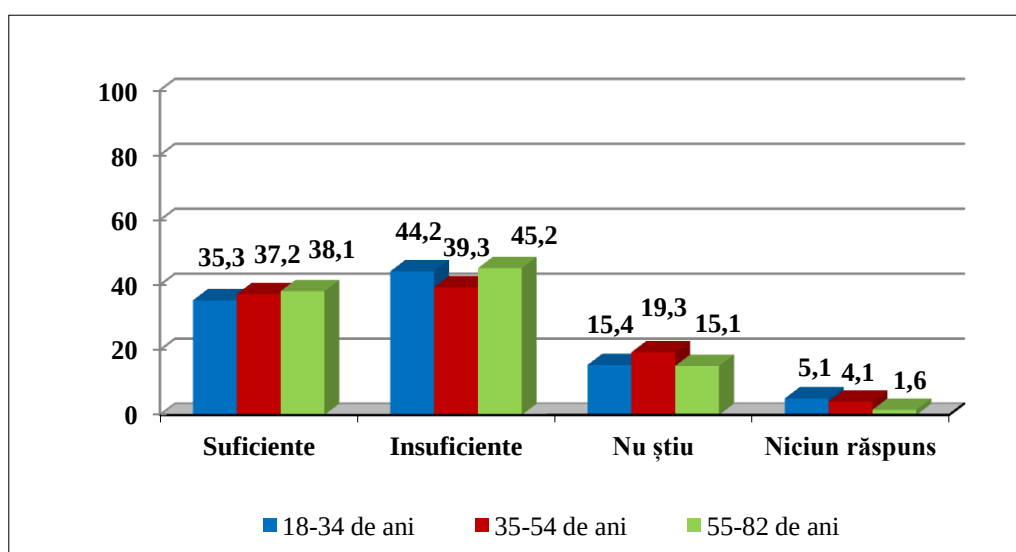


Figura 20. Volumul informațiilor privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule în funcție de vârstă (%)

Diferențe statistic semnificative ale frecvenței opiniei respondenților din populația adultă din studiul privind calitatea și cantitatea informațiilor despre donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule au fost constatate în funcție de nivelul de studii și de mediul rezidențial.

Evaluarea opiniei privind calitatea și cantitatea informațiilor despre donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule umane la persoanele din populația adultă în funcție de studii a constatat următoarele rezultate: 19 (24,1%) respondenți din populația adultă cu studii medii incomplete consideră informațiile despre donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule suficiente, 35 (44,3%) de respondenți le consideră insuficiente, 20 (25,3%) respondenți nu știu și 5 (6,3%) respondenți nu au un răspuns; 25 (24,3%) de respondenți cu studii generale sau profesionale consideră informațiile despre donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule suficiente, 48 (46,6%) de respondenți le consideră insuficiente, 24 (23,3%) respondenți nu știu și 6 (5,8%)

respondenți nu au un răspuns; 52 (45,6%) de respondenți cu studii liceale, ale școlii postliceale sau de colegiu consideră informațiile despre donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule suficiente, 46 (40,4%) de respondenți le consideră insuficiente, 16 (12,3%) respondenți nu știu și 2 (1,8%) respondenți nu au un răspuns; 61 (46,6%) de respondenți cu studii superioare consideră informațiile despre donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule suficiente, 54 (41,2%) de respondenți le consideră insuficiente, 13 (9,9%) respondenți nu știu și 3 (2,3%) respondenți nu au un răspuns (figura 21).

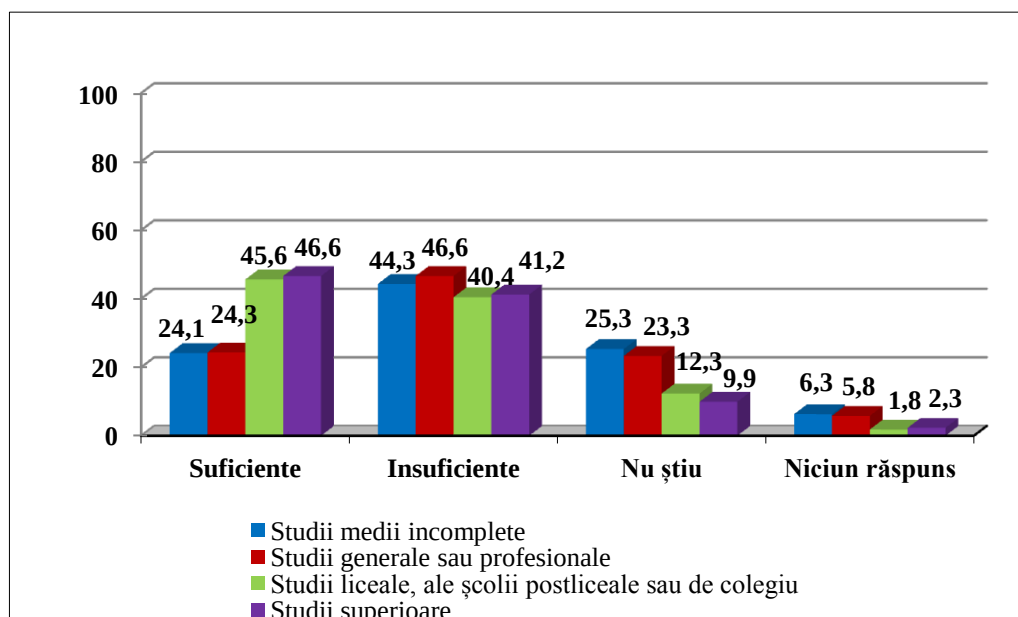


Figura 21. Volumul informațiilor privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule în funcție de studii (%)

Estimarea frecvenței acestei opinii a populației adulte în funcție de nivelul de studii a constatat diferențe statistic semnificative. Respondenții cu studii liceale, ale școlii postliceale sau de colegiu consideră suficiente aceste informații, statistic semnificativ mai frecvent, comparativ cu respondenții cu studii medii incomplete (45,6% și 24,1%, respectiv; $p < 0,01$) și cu studii generale sau profesionale (45,6% și 24,3%, respectiv; $p < 0,001$). Respondenții cu studii superioare, de asemenea, consideră suficiente aceste informații, statistic semnificativ mai frecvent, comparativ cu respondenții cu studii medii incomplete (46,6% și 24,1%, respectiv; $p < 0,001$) și cu studii generale sau profesionale (46,6% și 24,3%, respectiv; $p < 0,001$).

În funcție de mediul rezidențial, 102 (43,0%) respondenți din populația adultă urbană consideră informațiile despre donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule suficiente, 98 (41,4%) le consideră insuficiente, 30 (12,7%) nu știu și 7 (3,0%) nu au un răspuns. Respectiv, 55 (28,9%) de respondenți din populația adultă rurală consideră aceste informații suficiente, 85 (44,7%) le consideră insuficiente, 41 (21,6%) nu știu și 9 (4,7%) nu au un răspuns (figura 22).

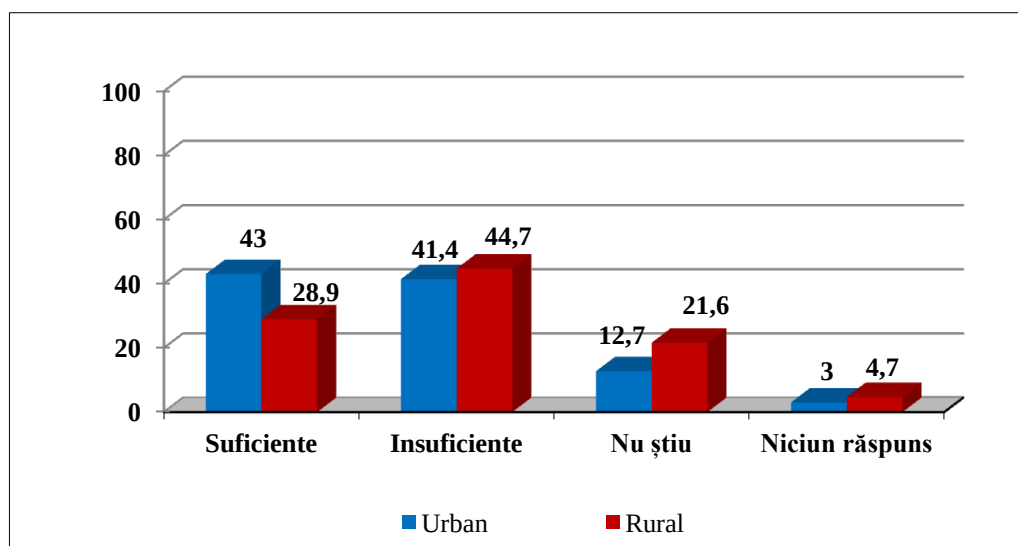


Figura 22. Volumul informațiilor privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule în funcție de mediul rezidențial (%)

Evaluarea frecvenței acestei opinii la persoanele din populația adultă în funcție de mediul rezidențial, de asemenea, a constatat diferențe statistice semnificative. Respondenții din mediul urban, comparativ statistic semnificativ mai frecvent au menționat că aceste informații sunt suficiente (43,0% și 28,9%, respectiv; $p < 0,01$), iar respondenții din mediul rural statistic semnificativ mai frecvent au menționat că nu știu (21,6% și 12,7%, respectiv; $p < 0,05$).

Este important de menționat, că peste 4/5 din respondenți (363 – 85,0%) doresc să primească mai multe informații despre donare și transplant de țesuturi și/sau celule. Diferențe statistice semnificative în funcție de sex nu au fost constatate ($p > 0,05$): 211 (85,8%) femei și 152 (84,0%) bărbați au confirmat această aspirație. Însă analiza în funcție de vârstă a evidențiat că persoanele mai tinere statistic semnificativ mai frecvent solicită informații despre donare și transplant de țesuturi și/sau celule, comparativ cu persoanele mai în vârstă. Pentru obținerea acestor informații s-au pronunțat 87,2% respondenți în vârste de până la 34 de ani, 89,0% respondenți în vârste de 35 – 54 de ani și 77,8% respondenți în vârste de 55 de ani sau mai mult, ($p < 0,05$) (figura 23).

Analiza în funcție de studii a frecvenței acestei aspirației, de asemenea, a constatat diferențe statistice semnificative. Persoanele cu studii liceale, ale școlii postliceale sau de colegiu statistic semnificativ mai frecvent solicită informații despre donare și transplant de țesuturi și/sau celule, comparativ cu persoanele cu studii medii incomplete (92,1% și 81,0%, respectiv; $p < 0,05$) și cu studii generale sau profesionale (92,1% și 75,7%, respectiv; $p < 0,01$), iar persoanele cu studii superioare statistic semnificativ mai frecvent solicită astfel de informații, comparativ cu persoanele cu studii generale sau profesionale (88,5% și 75,7%, respectiv; $p < 0,05$) (figura 24).

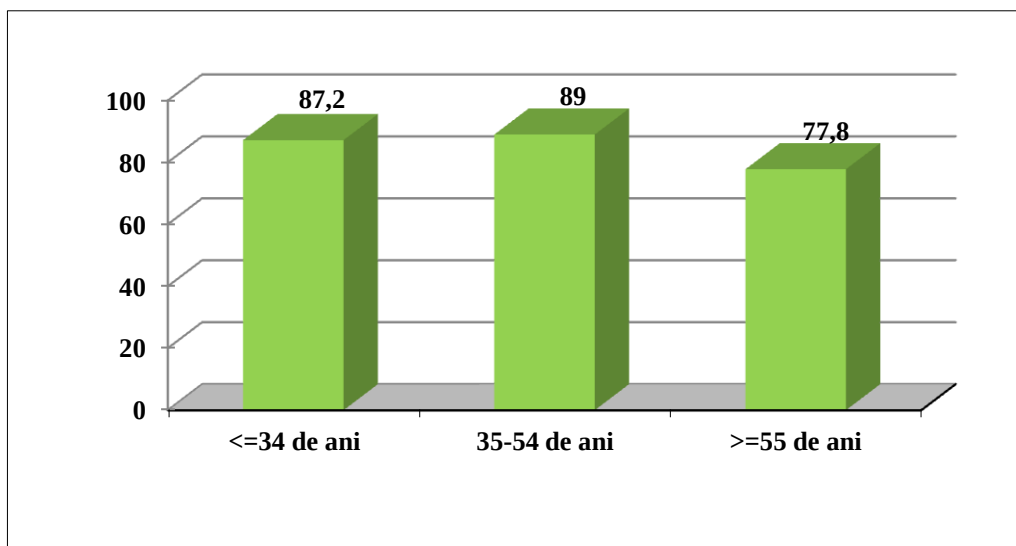


Figura 23. Nevoia de informare privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule în funcție de vârstă (%)

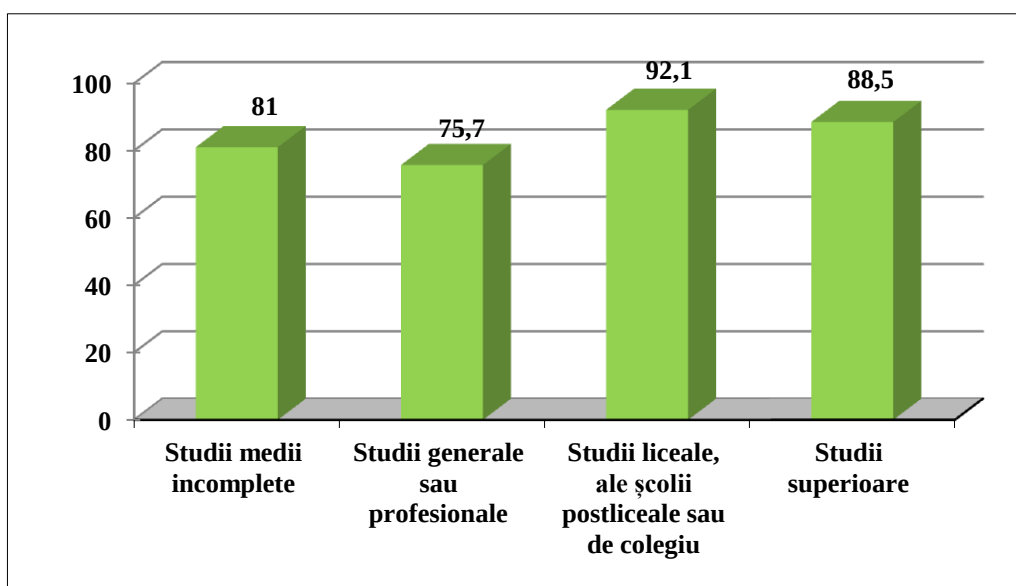


Figura 24. Nevoia de informare privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule în funcție de studii (%)

Așadar, opinia respondenților din populația adultă privind calitatea și cantitatea informațiilor despre donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule este similară în funcție de vârstă, însă diferă în dependență de sex, nivelul de studii și mediul rezidențial. Solicitarea mai multor informații despre donare și transplant de țesuturi și/sau celule depinde de vârstă și nivelul de studii și este similară în funcție de sex.

Doar puțin peste 1/3 (154 – 36,1%) din respondenți consideră adevărată afirmația că legislația Republicii Moldova prevede faptul că toți cetățenii sunt considerați donatori, dacă nu-și exprimă refuzul, 79 (18,5%) de respondenți consideră afirmația falsă, 180 (42,2%) de respondenți nu știu și 14 (3,3%) respondenți nu au un răspuns. Această opinie este similară la

persoanele de ambele sexe ($p>0,05$): 84 (34,1%) de femei și 70 (38,7%) de bărbați consideră adevărată afirmația că legislația prevede că toți cetățenii sunt considerați donatori, dacă nu-și exprimă refuzul, 48 (19,5%) de femei și 31 (17,1%) de bărbați consideră această afirmație falsă, 108 (43,9%) femei și 72 (39,8%) de bărbați nu știu, 6 (2,4%) femei și 8 (4,4%) bărbați nu au un răspuns.

Peste 1/2 (220 – 51,5%) din respondenți consideră adevărat faptul că în Republica Moldova există o instituție responsabilă de organizarea donării și transplantului de țesuturi și/sau celule, 20 (4,7%) de respondenți consideră acest lucru fals, 181 (42,4%) de respondenți nu știu și 6 (1,4%) respondenți nu au un răspuns. Din acest punct de vedere, rezultatele chestionării sunt similare la persoanele de ambele sexe ($p>0,05$): 120 (48,8%) de femei și 100 (55,2%) de bărbați consideră adevărat faptul că în Republica Moldova există o instituție responsabilă de organizarea donării și transplantului de țesuturi și/sau celule, 12 (4,9%) femei și 8 (4,4%) bărbați consideră această afirmație falsă, 111 (45,1%) femei și 70 (38,7%) de bărbați nu știu, 3 (1,2%) femei și 3 (1,7%) bărbați nu au un răspuns.

Evaluarea opiniei persoanelor din populația adultă privind necesitatea obținerii permisiunii rudelor pentru prelevarea țesuturilor de la o persoană decedată a constatat că circa 2/5 (170 – 39,8%) din respondenți consideră că această permisiune trebuie obținută întotdeauna, 104 (24,4%) respondenți – trebuie obținută când opinia decedatului nu este cunoscută, 99 (23,2%) de respondenți nu știu, 35 (8,2%) de respondenți au menționat că nu trebuie obținută în niciun caz și 19 (4,4%) respondenți nu au un răspuns. Diferențe statistice semnificative în funcție de sex nu au fost constatate ($p>0,05$). În populația masculină, 67 (37,0%) de respondenți consideră că această permisiune trebuie obținută întotdeauna, 44 (24,3%) de respondenți nu știu, 43 (23,8%) de respondenți – trebuie obținută când opinia decedatului nu este cunoscută, 20 (11,0%) de respondenți au menționat că nu trebuie obținută în niciun caz și 7 (3,9%) respondenți nu au un răspuns. În populația feminină, 103 (41,9%) respondenți consideră că această permisiune trebuie obținută întotdeauna, 61 (24,8%) de respondenți – trebuie obținută când opinia decedatului nu este cunoscută, 55 (22,4%) de respondenți nu știu, 15 (6,1%) respondenți au menționat că nu trebuie obținută în niciun caz și 12 (4,9%) respondenți nu au un răspuns (figura 25).

Studiul a confirmat faptul că acordul privind donarea atât de organe, cât și de țesuturi și/sau celule depinde de nivelul de studii și de ocupație: cu cât este mai înalt nivelul de studii, cu atât mai mare este nivelul de acceptare a donării de organe, țesuturi și/sau celule; întreprinzătorii particulari acceptă donarea statistic semnificativ mai frecvent, comparativ cu salariații și respondenții care nu lucrează [176].

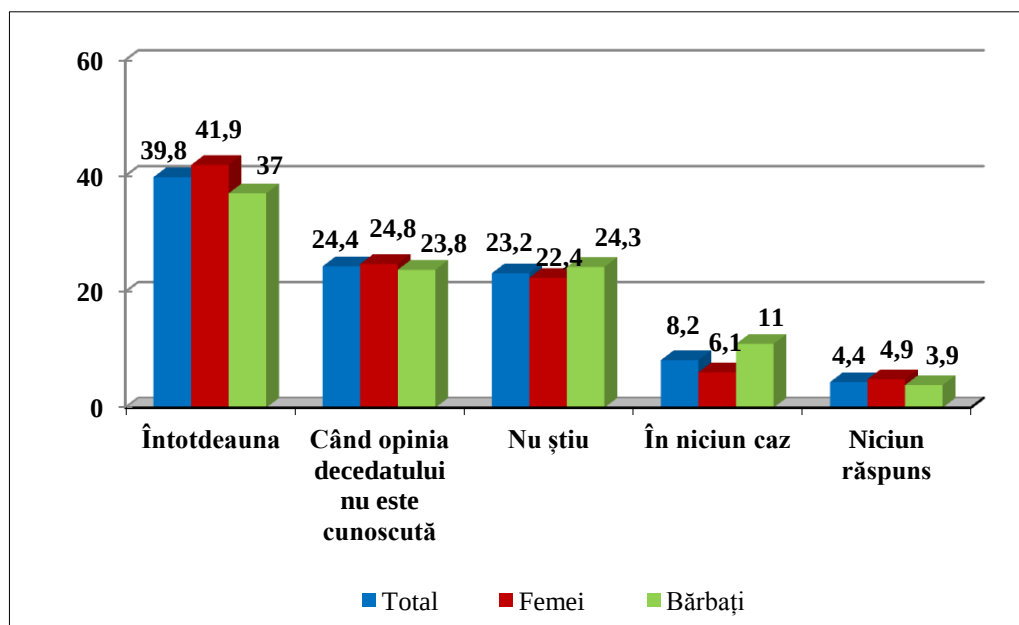


Figura 25. **Atitudinea față de obținerea permisiunii rudelor pentru prelevarea țesuturilor (%)**

În rezultatul cercetării s-a constatat că peste 4/5 (81,0%) din respondenți din populația adultă sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane și doar fiecare al 10-lea (9,4%) respondent nu acceptă donarea de țesuturi și/sau celule umane. Aceste rezultate sunt semnificativ mai bune față de rezultatele primului sondaj de opinie, realizat în anul 2014, în rândul populației generale cu privire la percepția donării și transplantului [121, 176]. În 2014 acordul pentru donare a fost exprimat doar de 65,4% de respondenți și fiecare al 5-lea respondent (20,8%) nu accepta donarea. Pe parcursul a 4 ani de la primul sondaj s-au extins acțiunile de educare și informare ale cetățenilor Republicii Moldova în domeniul donării și transplantului, care au dus la sensibilizarea, în mod evident, a populației privind gestul nobil de donare.

Așadar, în cadrul cercetării s-a stabilit că acțiunile de informare, precum organizarea campaniilor de promovare ale programelor altruiste de donare, marcarea anuală a Zilei europene a donării și transplantului de organe și țesuturi umane, asigurarea accesului cetățenilor la sursele de informații medicale, contribuie esențial la facilitarea înțelegerii importanței și necesității donării și la schimbarea atitudinii populației față de donarea și transplantul de organe și țesuturi umane.

Rezultatele studiului sunt similare cu cele internaționale, care arată că în timp ce 90% dintre oameni susțin donarea de organe și țesuturi, doar aproximativ jumătate donează organe și țesuturi [177, 178]. De exemplu, în anul 2012 dintre toți donatorii efectivi din Statele Unite ale Americii, autorizați prin registrul donatorilor de stat, 40% au devenit donatori de organe, 48% – donatori de țesut oftalmic și 45% – donatori de alte țesuturi [177]. Numărul donatorilor a

continuat să crească și în anul 2018 s-au înregistrat 50% donatori de organe, 61% donatori de țesut oftalmic și 56% donatori de alte țesuturi [178].

În una dintre țările UE, mai exact în Danemarca, Nordfalk F. et al. au constatat că majoritatea clară de 91,9% de respondenți au atitudine pozitivă sau foarte pozitivă în ceea ce privește donarea de organe; 85,8% acceptă ideea utilizării corpului lor după deces, 85,0% sunt dispuși să-și doneze propriile organe, 82,1% – să doneze țesuturi și doar 2,3% consideră că s-au făcut prea multe pentru promovarea donării de organe [179]. Atitudinile față de donarea unui organ sau țesut sunt foarte similare cu atitudinile față de primirea unui organ (87,4%) sau a unui țesut (88,6%). Mai puțini, dar totuși majoritatea dintre respondenți, au declarat că ar fi dispuși să doneze țesuturile (66,2%) și organele (64,7%) rudelor lor. Studiul de față a demonstrat faptul că în Republica Moldova situația diferă, mai puțini dintre respondenți (68,1%) ar accepta să li se transplanteze țesuturi și/sau celule de la alte persoane comparativ cu cei care sunt dispuși să doneze țesuturi și/sau celule (81,0%).

Rezultatele studiului dat au demonstrat că majoritatea clară de respondenți (85,0%) a manifestat interes față de obținerea mai multor informații despre donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule, rezultate foarte similare cu interesul față de informațiile despre donarea și transplantul de organe – 88,0% de respondenți interesați [176]. Persoanele mai tinere, statistic semnificativ mai frecvent solicită informații despre donare și transplant, comparativ cu persoanele mai în vârstă. Acest fapt este confirmat și de un studiu recent privind atitudinile și cunoștințele despre donare și transplant ale elevilor în vârste de 14 – 19 ani, din patru licee urbane, conform căruia aproximativ 75% dintre respondenți erau dispuși să primească mai multe informații privind subiectul donării și transplantului [180, 181]. Este evident că programele de educare și informare ale populației ar putea crește semnificativ numărul donatorilor și rata de transplant în Republica Moldova.

3.5. Concluzii la capitolul 3

Atitudinile populației cu privire la donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule sunt, în general, pozitive. Rezultatele sondajul realizat în cadrul cercetării de față indică faptul că 346 (81,0%) de respondenți din populația adultă sunt de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, 349 (81,7%) de respondenți ar accepta să doneze țesuturi și/sau celule în timpul vieții pentru a salva viața unui membru al familiei, cu condiția că viața lor nu va fi pusă în pericol.

Decizia persoanelor de a dona țesuturi și/sau celule depinde de nivelul de studii și de ocupație. S-a demonstrat că, statistic semnificativ, mai mulți respondenți cu studii superioare și cu studii liceale, postliceale sau de colegiu acceptă donarea de țesuturi și/sau celule umane, comparativ cu respondenții cu studii medii incomplete. Și statistic semnificativ mai mulți întreprinzători particulari sunt disponibili să doneze, comparativ cu salariații, respondenții care nu lucrează temporar și respondenții care nu lucrează. Diferențe semnificative ale frecvenței acestei opinii în funcție de sex, vârstă și mediul rezidențial nu au fost constatate.

Peste 2/3 din respondenți ar accepta să beneficieze de transplant de țesuturi și/sau celule de la alte persoane (291 – 68,1%) sau ar accepta să li se preleveze post-mortem țesuturi sănătoase pentru a fi transplantate unor bolnavi (299 – 70,0%).

Doar 157 (36,8%) de persoane din populația adultă consideră suficiente informațiile pe care le dețin privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule. Opiniile respondenților privind calitatea și cantitatea acestor informații sunt similare în funcție de vârstă, însă diferă în dependență de sex, nivelul de studii și mediul rezidențial.

Peste 4/5 (363 – 85,0%) dintre respondenții din populația adultă doresc să primească mai multe informații despre donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule. Opiniile respondenților privind nevoia de informare despre donare și transplant sunt similare în funcție de sex, însă diferă în dependență de vârstă și nivelul de studii: statistic semnificativ mai frecvent solicită informare persoanele cu vârste până la 54 de ani, comparativ cu persoanele de peste 55 de ani, respectiv persoanele cu studii liceale, postliceale sau de colegiu și cu studii superioare mai frecvent au confirmat necesitatea informării suplimentare, comparativ cu persoanele cu studii medii incomplete și cu studii generale sau profesionale.

4. PERCEPȚIA MEDICILOR DIN DOMENIUL DE TRANSPLANT DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE ASUPRA SERVICIILOR PRESTATE

4.1. Caracteristica respondenților (medicilor) chestionați implicați în domeniul de transplant la nivelul național

În scopul evaluării opiniei medicilor privind asigurarea sistemului de sănătate cu grefe de țesuturi și/sau celule, dar și pentru argumentarea direcțiilor de dezvoltare și asigurarea funcționării serviciilor prestate populației din Republica Moldova, a fost realizat un sondaj la care au participat 161 de medici [182]: 125 (77,6%) de bărbați și 36 (22,4%) de femei. În funcție de vârstă, medicii au fost repartizați în modul următor: 25 (15,5%) de persoane aveau vârste cuprinse între 25 – 34 de ani, 93 (57,8%) de persoane – între 35 – 54 de ani și 43 (26,7%) de persoane – între 55 – 81 de ani (figura 26).

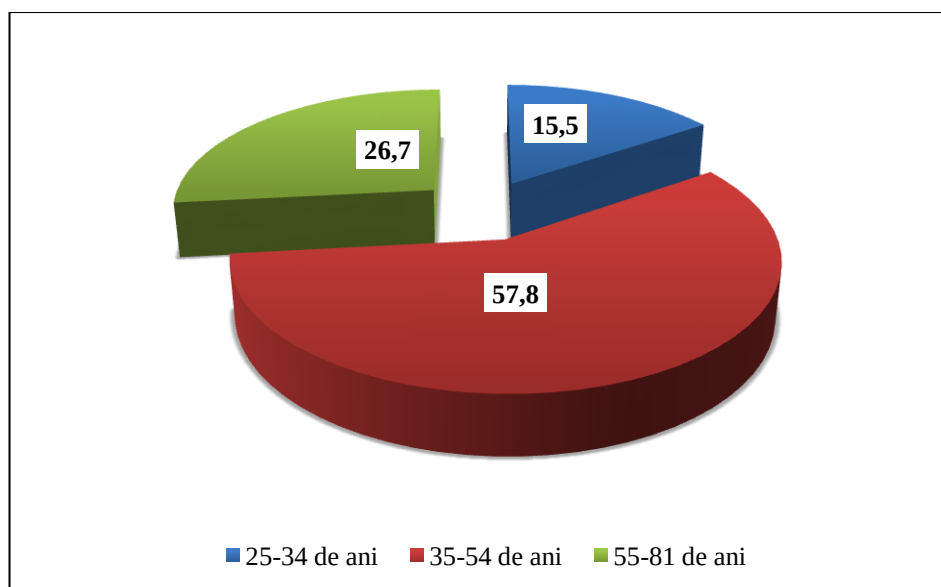


Figura 26. Repartizarea medicilor în funcție de vârstă (%)

În populația de sex masculin, 15 (12,0%) bărbați aveau vârste cuprinse între 25 și 34 de ani, 73 (58,4%) de bărbați – între 35 și 54 de ani și 37 (29,6%) de bărbați – între 55 și 81 de ani (figura 27), iar în populația de sex feminin: 10 (27,8%) femei aveau vârste cuprinse între 25 – 34 de ani, 20 (55,6%) de femei – între 35 – 54 de ani și 6 (16,7%) femei – între 55 – 70 de ani (figura 28). Analizând repartizarea respondenților în funcție de vârstă, s-a constatat că în studiu au fost incluse statistic semnificativ mai multe femei tinere, cu vârste sub 35 de ani, comparativ cu bărbații (15 – 12,0% și 10 – 27,8%, respectiv; $p < 0,05$).

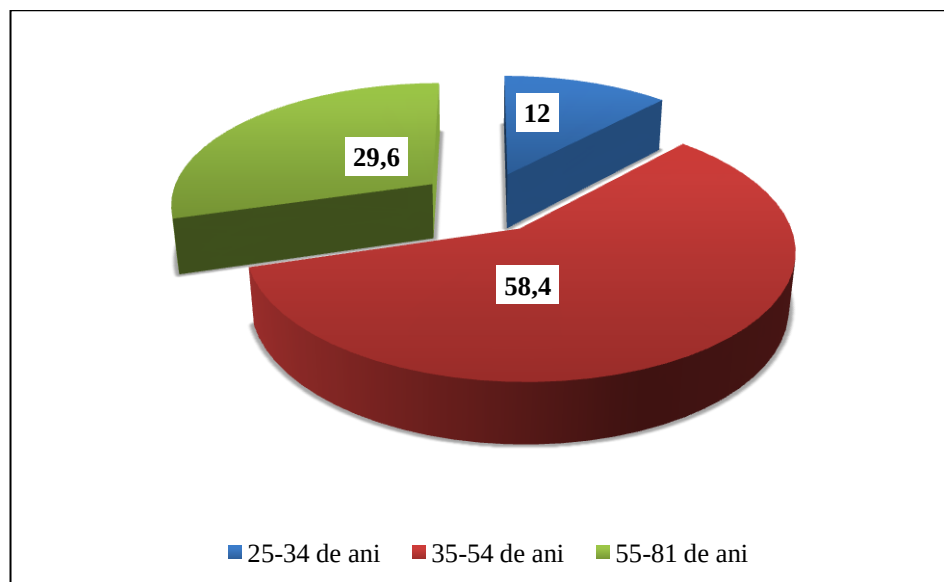


Figura 27. **Repartizarea medicilor de sex masculin în funcție de vârstă (%)**

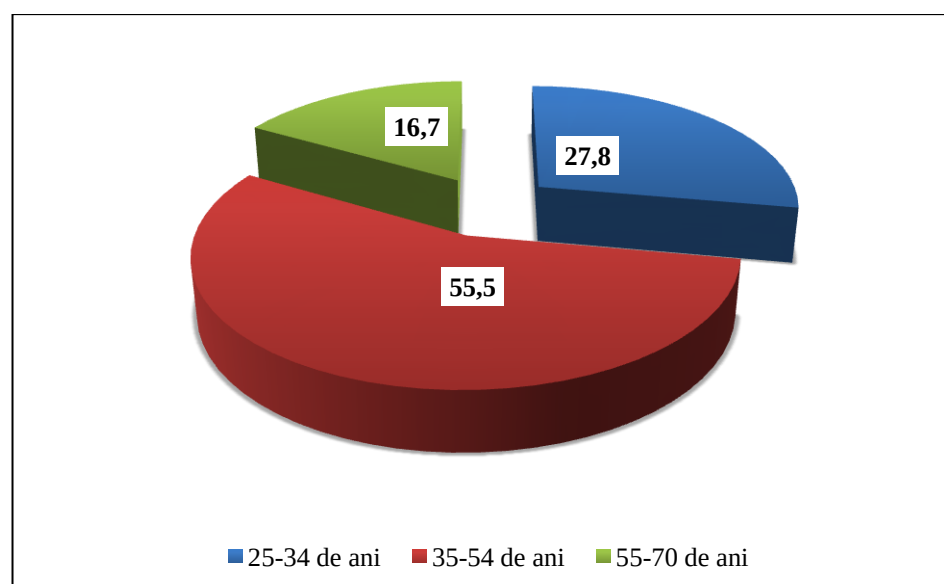


Figura 28. **Repartizarea medicilor de sex feminin în funcție de vârstă (%)**

În instituțiile medicale cu activitate de prelevare și/sau transplant de țesuturi și/sau celule au fost chestionați statistic semnificativ mai puțini medici cu vârste de peste 55 de ani, comparativ cu medicii cu vârste sub 35 de ani (20 – 46,5% și 21 – 84,0%, respectiv; $p < 0,001$) și cu medicii cu vârste cuprinse între 35 și 54 de ani (20 – 46,5% și 65 – 69,9%, respectiv; $p < 0,01$). În instituțiile medicale fără activitate de prelevare și/sau transplant de țesuturi și/sau celule, dimpotrivă, au fost chestionați statistic semnificativ mai mulți medici cu vârste de peste 55 de ani, comparativ cu medicii cu vârste sub 35 de ani (23 – 53,5% și 4 – 16,0%, respectiv; $p < 0,001$) și cu medicii cu vârste cuprinse între 35 și 54 de ani (23 – 53,5% și 28 – 30,1%, respectiv; $p < 0,01$).

Vârsta medie a respondenților medici a constituit $46,84 \pm 0,9$ ani (de la 25 de ani până la 81 de ani), indicator statistic semnificativ mai mare în populația de sex masculin – $47,78 \pm 0,9$ ani (de la 18 ani până la 82 de ani), comparativ cu populația de sex feminin – $43,58 \pm 2,1$ ani (de la 18 ani până la 70 de ani; $p < 0,05$) (figura 29).

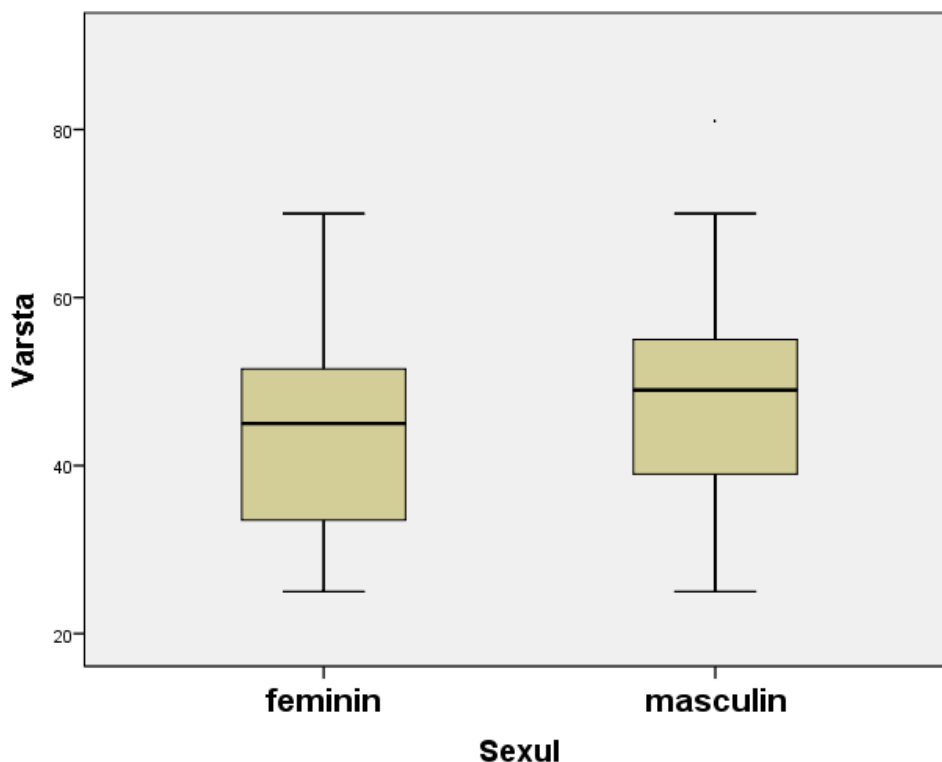


Figura 29. Valorile medii ale vârstei medicilor în funcție de sex (ani)

La sondaj au participat medici din 24 de instituții medicale, inclusiv 20 de IMS publice și 4 IMS private. Activități de prelevare și/sau transplant de țesuturi și/sau celule se realizează în 10 IMS: 8 IMS publice și 2 IMS private.

În general, au fost chestionați 139 (86,3%) de medici din IMS publice și 22 (13,7%) de medici din IMS private. 106 (65,8%) de respondenți erau din IMS cu activitate de prelevare și/sau transplant de țesuturi și/sau celule și 55 (34,2%) de respondenți – din IMS fără activitate de transplant, 93 (66,9%) de respondenți erau din IMS publice cu activitate de prelevare și/sau transplant de țesuturi și/sau celule și 46 (33,1%) de respondenți din IMS publice fără astfel de activitate, 13 (59,1%) respondenți erau din IMS private cu activitate de prelevare și/sau transplant de țesuturi și/sau celule și 9 (40,9%) respondenți din IMS private fără astfel de activitate (figura 30).

Desfășurarea activităților de prelevare și/sau transplant de țesuturi și/sau celule nu depinde de tipul finanțării, forma juridică de organizare a instituției medicale: 13 (59,1%) respondenți au

confirmat prestarea acestor servicii în IMS private și 93 (66,9%) de respondenți – în IMS publice ($p>0,05$).

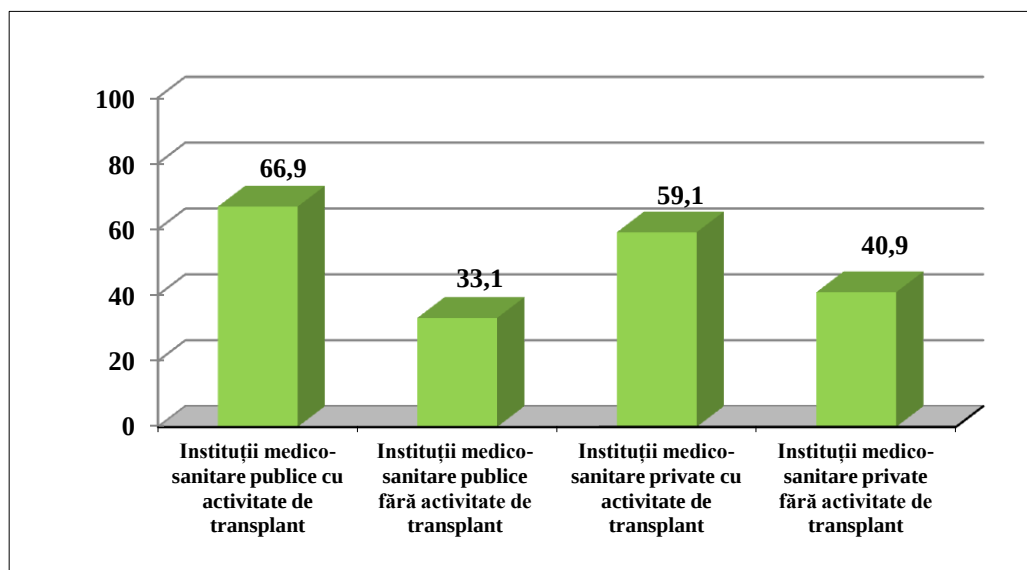


Figura 30. **Repartizarea medicilor în funcție de forma juridică de organizare a instituțiilor și desfășurarea activităților de transplant (%)**

În scopul evaluării potențialului donării s-au analizat rapoartele statistice pentru anul 2017 ale tuturor IMS incluse în studiu. S-a constatat că în cele 24 de IMS valoarea medie a numărului total de paturi a constituit $321,08 \pm 62,35$ (de la 20 de paturi până la 1003 paturi), valoarea medie a numărului total de decese anuale pe instituție a alcătuit $175,54 \pm 44,82$ (de la 0 decese până la 817 decese) și valoarea medie a numărului total de decese anuale în Secția de anestezie și terapie intensivă a constituit $95,38 \pm 34,15$ (de la 0 decese până la 750 de decese).

În cele 10 IMS publice și private cu activitate de transplant incluse în studiu, valoarea medie a numărului total de paturi a constituit $459,3 \pm 111,5$ (de la 22 de paturi până la 1003 paturi), valoarea medie a numărului total de decese anuale pe instituție a alcătuit $239,9 \pm 88,4$ (de la 0 decese până la 817 decese) și valoarea medie a numărului total de decese anuale în Secția de anestezie și terapie intensivă a constituit $167,3 \pm 76,3$ (de la 0 decese până la 750 de decese).

În cele 14 IMS publice și private fără activitate de transplant incluse în studiu, valoarea medie a numărului total de paturi a constituit $222,36 \pm 62,0$ (de la 20 de paturi până la 938 de paturi), valoarea medie a numărului total de decese anuale pe instituție a alcătuit $129,57 \pm 42,9$ (de la 0 decese până la 589 de decese) și valoarea medie a numărului total de decese anuale în Secția de anestezie și terapie intensivă a constituit $44,0 \pm 13,2$ (de la 0 decese până la 170 de decese).

4.2. Opinia medicilor chestionați privind disponibilitatea grefelor de țesuturi și/sau celule

Majoritatea medicilor – 99 (93,4%) – afirmă că instituția în care activează este asigurată cu un număr suficient de grefe de țesuturi pentru toți pacienții care necesită transplant [182]. Doar 7 (6,6%) respondenți consideră insuficiente grefele de țesuturi disponibile. Respondenții din IMS publice relatează că sunt dotați cu un număr suficient de grefe de țesuturi pentru a asigura toți pacienții care necesită transplant, statistic semnificativ mai frecvent comparativ cu respondenții din IMS private: 91 (97,8%) și 8 (61,5%), respectiv; $p < 0,001$).

Cu toate acestea, estimarea opiniei medicilor privind disponibilitatea grefelor a demonstrat următoarele: 63 (59,4%) de respondenți consideră că instituția nu duce lipsă de grefe, 23 (21,7%) de respondenți consideră că instituția se confruntă cu cazuri excepționale de lipsă de grefe, 14 (13,2%) respondenți consideră că grefele sunt suficiente pentru pacienții care necesită tratament de urgență și, uneori, pentru cei non-urgenți, iar 6 (5,7%) respondenți consideră că grefele sunt suficiente doar pentru pacienții urgenți. Lipsa totală de grefe de țesuturi și/sau celule nu a fost menționată de medici (figura 31).

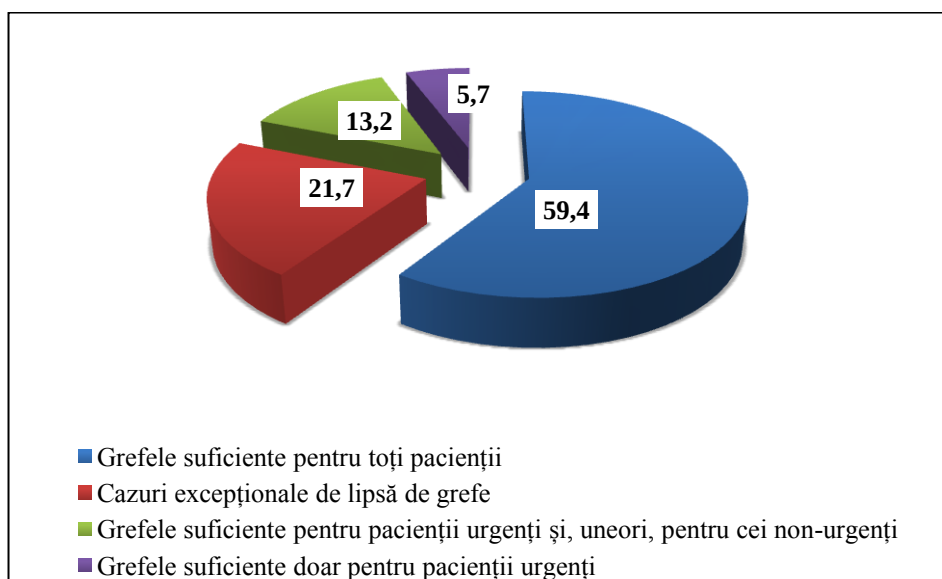


Figura 31. **Opinia medicilor privind disponibilitatea grefelor de țesuturi și/sau celule (%)**

Evaluarea opiniei medicilor despre gradul de asigurare a instituțiilor cu grefe, în funcție de forma juridică de organizare a IMS a demonstrat următoarele: 7 (53,8%) respondenți din IMS private și 56 (60,2%) de respondenți din IMS publice ($p > 0,05$) consideră că instituția nu duce lipsă de grefe, 0 (0%) respondenți din IMS private și 23 (24,7%) de respondenți din IMS publice ($p < 0,001$) afirmă că instituția se confruntă cu cazuri excepționale de lipsă de grefe, 2 (15,4%) respondenți din IMS private și 12 (12,9%) respondenți din IMS publice ($p > 0,05$) relatează că grefele sunt suficiente pentru pacienții urgenți și, uneori, pentru cei non-urgenți, 4 (30,8%)

respondenți din IMS private și 2 (2,2%) respondenți din IMS publice ($p < 0,05$) declară că grefele sunt suficiente doar pentru pacienții urgenți (figura 32).

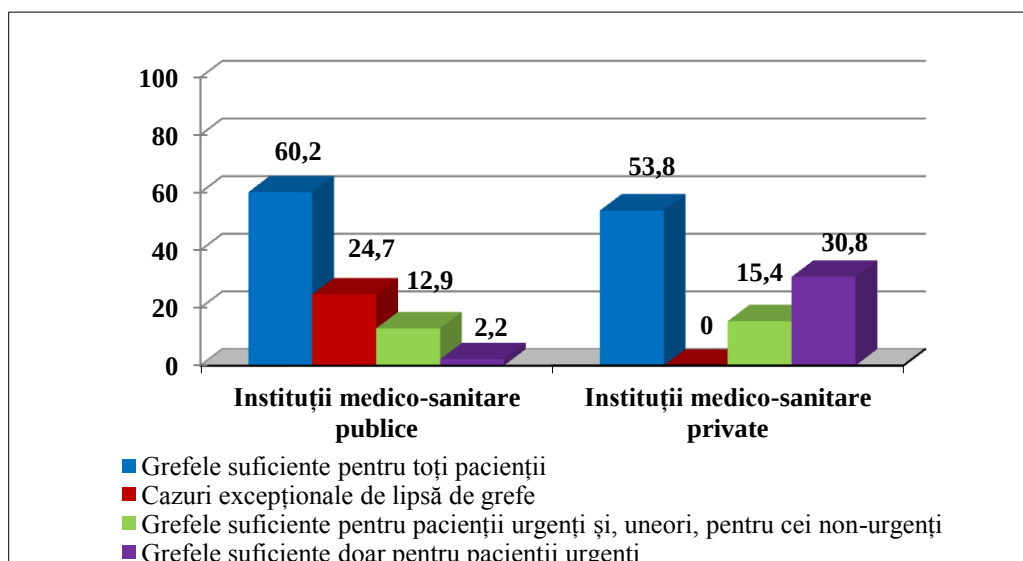


Figura 32. **Opinia medicilor privind disponibilitatea grefelor de țesuturi și/sau celule în funcție de forma juridică de organizare a IMS (%)**

Necesitatea dezvoltării transplantului de țesuturi, în special a transplantului de cornee, reiese din analiza creșterii continue a listei de așteptare pentru transplant de cornee, care actualmente se efectuează în 5 (50,0%) instituții medicale cu activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule [182]. Numărul total anual al operațiilor de transplant de cornee este în medie de $7,2 \pm 3,34$ (de la 1 până la 19 transplanturi de cornee) (figura 33).

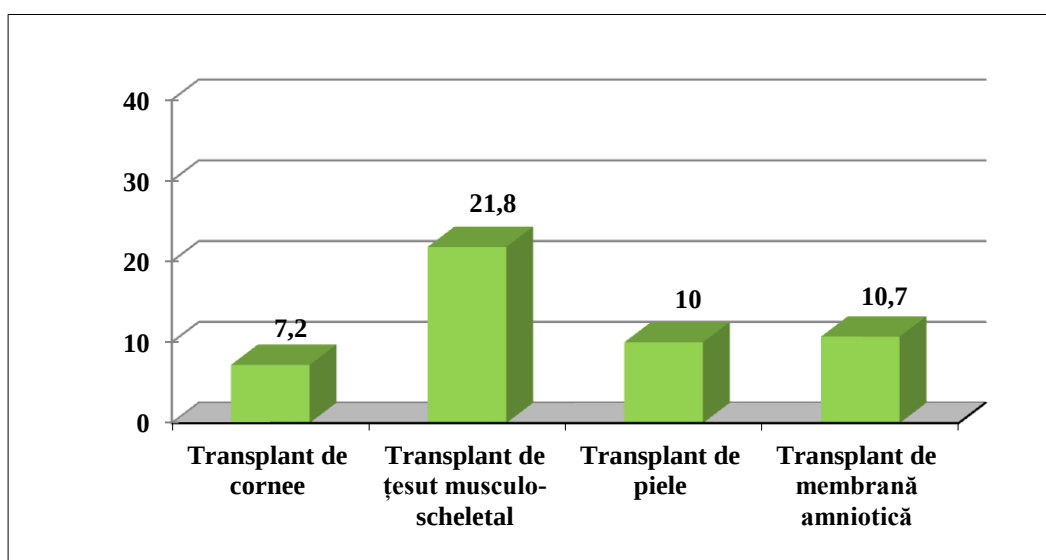


Figura 33. **Numărul anual de transplanturi de țesuturi și/sau celule efectuate (valoarea medie)**

Peste 1/2 (24 – 51,1%) dintre medici ar efectua mai multe operații de transplant de corne, dacă aceste grefe ar fi oferite de banca de țesuturi – în medie $12,33 \pm 1,86$ (de la 4 până la 15 grefe de corne) (figura 34). În IMS private acest parametru este statistic semnificativ mai frecvent (6 – 100,0%), comparativ cu IMS municipale (1 – 16,7%; $p < 0,001$) și cu IMS republicane (17 – 48,6%; $p < 0,001$).

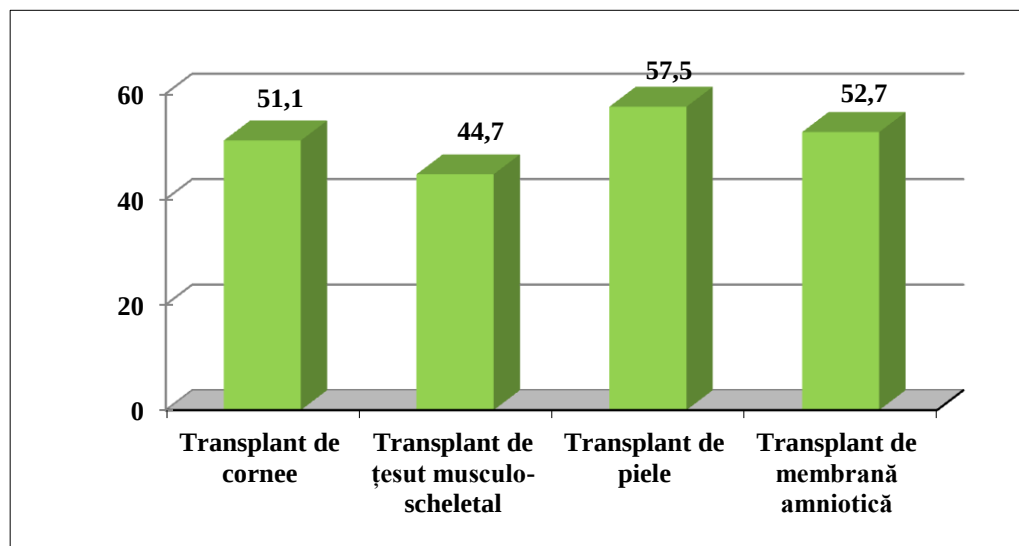


Figura 34. **Medicii care ar transplanta mai multe grefe de țesuturi și/sau celule (%)**

Unele dintre motivele din cauza cărora nu se efectuează activitățile de donare și/sau transplant sunt lipsa personalului medical calificat și ale echipamentelor medicale necesare.

Evaluarea opiniei medicilor privind principalele impedimente existente în activitatea de transplant a IMS publice și private a arătat următoarele: 28 (24,6%) de medici au menționat lipsa de personal medical calificat și lipsa de echipamente medicale necesare, 16 (14,0%) medici consideră lipsa de personal medical calificat, 16 (14,0%) medici - lipsa de echipamente medicale necesare și 54 (47,4%) de medici au identificat alte cauze (instituția are alt profil de transplant de țesuturi umane sau nu este autorizată pentru activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi umane) (figura 35).

În funcție de autorizarea IMS pentru desfășurarea activităților în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule umane au fost obținute următoarele rezultate. Respondenții din IMS cu activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule umane au menționat că transplantul de corne nu se efectuează din cauza lipsei de personal medical calificat și lipsei de echipamente medicale necesare în 2 (3,4%) cazuri, lipsei de personal medical calificat în 10 (16,9%) cazuri, lipsei de echipamente medicale necesare în 6 (10,2%) cazuri și instituția are alt profil de transplant de țesuturi umane în 41 (69,5%) de cazuri.

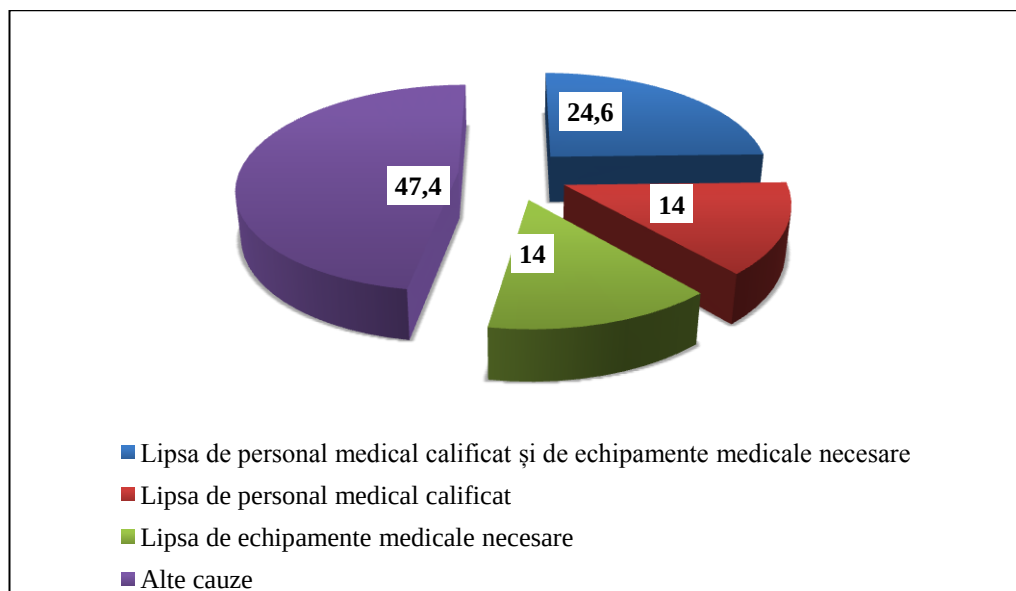


Figura 35. **Impedimentele principale în efectuarea transplantului de cornee (%)**

Respondenții din IMS fără activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule umane au remarcat că transplantul de cornee nu se efectuează din cauza lipsei de personal medical calificat și lipsei de echipamente medicale necesare în 26 (47,3%) de cazuri, lipsei de personal medical calificat în 6 (10,9%) cazuri, lipsei de echipamente medicale necesare în 10 (18,2%) cazuri și lipsei autorizării pentru activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi umane în 13 (23,6%) de cazuri (figura 36).

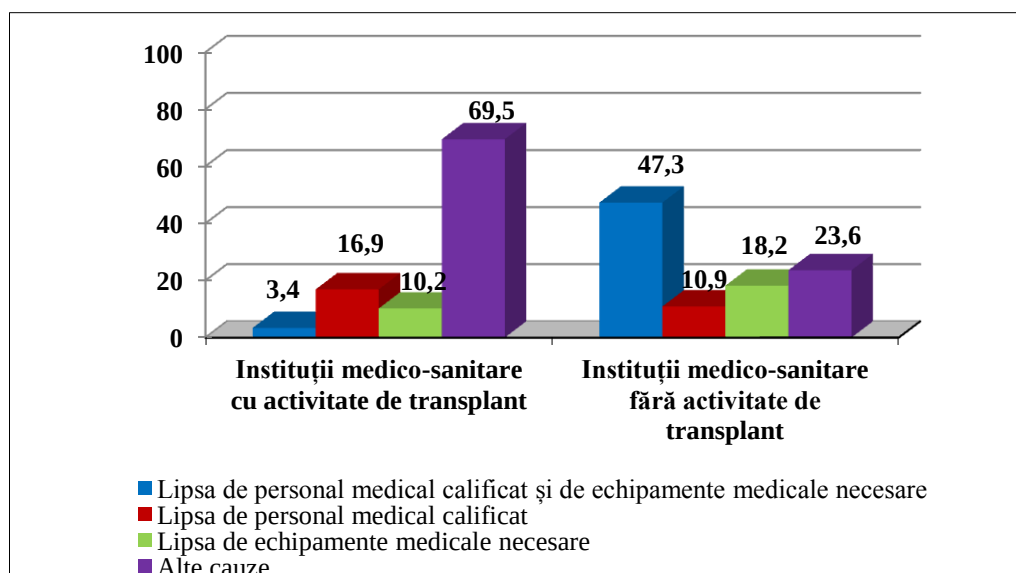


Figura 36. **Principalele impedimente în efectuarea transplantului de cornee, în funcție de desfășurarea activităților în domeniul transplantului (%)**

Transplantul de țesut musculoscheletal se efectuează în 6 (60,0%) instituții medicale cu activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule. Numărul total anual

al operațiilor de transplant de țesut musculoscheletal este în medie de $21,83 \pm 6,48$ (de la 1 până la 43 de transplanturi de țesut musculoscheletal). Transplantarea osului spongios sau a osului cortical au menționat 25 (32,9%) de medici, iar a osului și a tendoanelor – 51 (67,1%) de medici. Peste 2/5 (34 – 44,7%) dintre medici ar efectua mai multe operații de transplant de țesut musculoscheletal dacă aceste grefe ar fi oferite de banca de țesuturi. În IMS republicane acest parametru este statistic semnificativ mai frecvent (32 – 50,0%), comparativ cu IMS private (0 – 0%; $p < 0,001$).

Peste 4/5 (67 – 88,2%) dintre medici au menționat că vor avea nevoie în viitor de grefe de os oferit în alte forme decât congelate (liofilizate, demineralizate, morselate): statistic semnificativ mai rar în IMS republicane (55 – 85,9%), comparativ cu IMS private (7 – 100,0%; $p < 0,01$) și cu IMS municipale (5 – 100,0%; $p < 0,01$).

Printre principalele impedimente în efectuarea transplantului de țesut musculoscheletal în IMS publice și private au fost semnalate următoarele: lipsa de personal medical calificat și lipsa de echipamente medicale necesare - 26 (30,6%) de medici, lipsa de echipamente medicale necesare – 13 (15,3%) medici și alte cauze (instituția are alt profil de transplant de țesuturi umane sau nu este autorizată pentru activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi umane) – 46 (54,1%) de medici (figura 37).

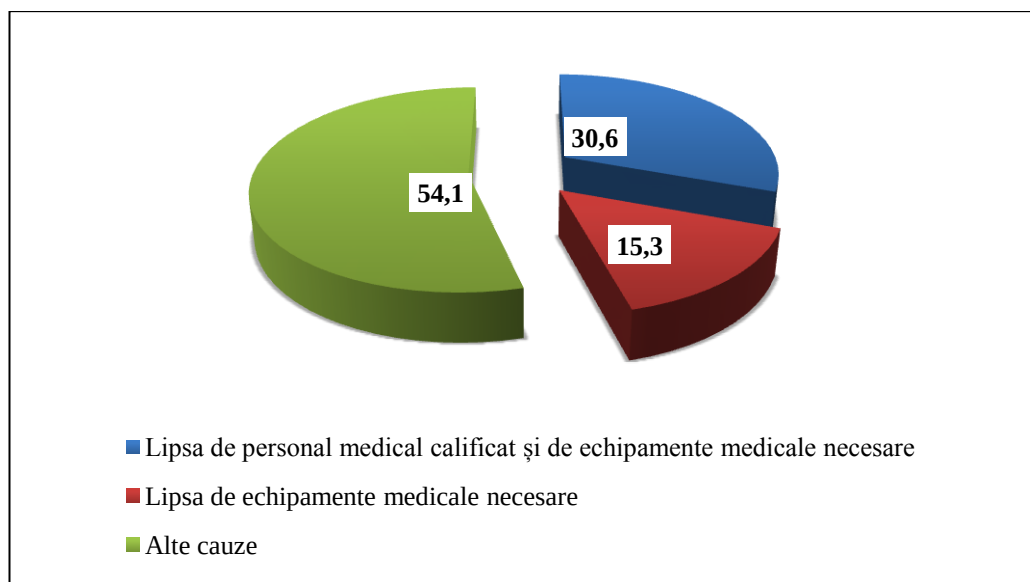


Figura 37. **Principalele impedimente în efectuarea transplantului de țesut musculoscheletal (%)**

Medicii din IMS cu activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule umane au menționat că transplantul de țesut musculoscheletal nu se efectuează din cauza lipsei de echipamente medicale necesare în 1 (3,3%) caz și instituția are alt profil de transplant de țesuturi umane – în 29 (96,7%) de cazuri.

Respondenții din IMS fără activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule umane au remarcat că transplantul de țesut musculoscheletal nu se efectuează din cauza lipsei de personal medical calificat și lipsei de echipamente medicale necesare – în 26 (47,3%) de cazuri, lipsei de echipamente medicale necesare – în 12 (21,8%) cazuri și lipsei autorizării pentru activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi umane – în 17 (30,9%) cazuri (figura 38).

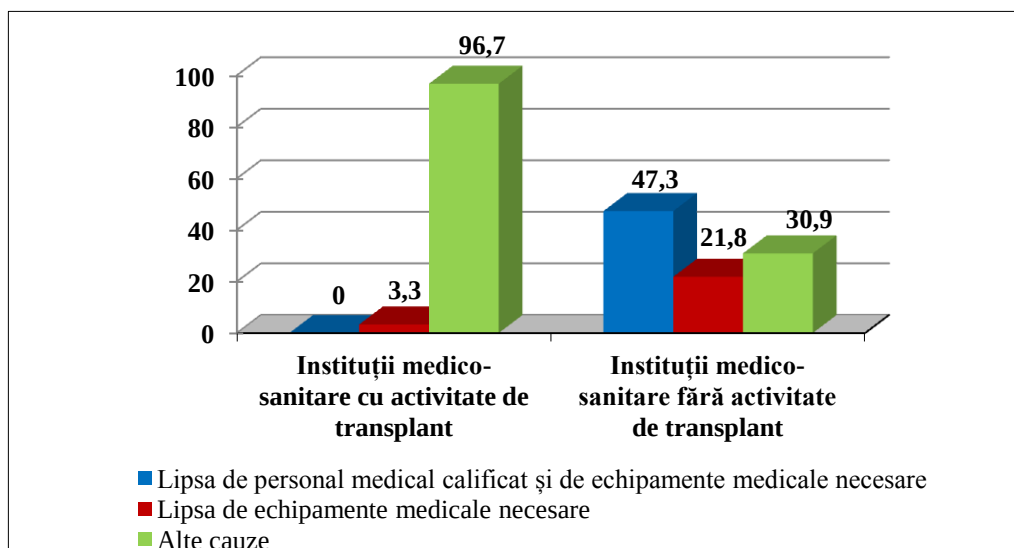


Figura 38. Principalele impedimente în efectuarea transplantului de țesut musculoscheletal în funcție de desfășurarea activităților în domeniul transplantului (%)

Transplantul de piele se efectuează în 2 (20,0%) IMS publice cu activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule. Anual operații de transplant de piele se efectuează în medie $10,0 \pm 1,0$ (de la 9 până la 11 operații) cu $71,5 \pm 0,5$ unități de grefe (de la 71 până la 72 de unități de grefe) și pe o suprafață de $11005,0 \pm 358,5 \text{ cm}^2$ (de la 10647 până la 11364 cm^2).

Peste 1/2 (23 – 57,5%) dintre medici ar efectua mai multe operații de transplant de piele dacă banca de țesuturi ar oferi un număr necesar de grefe. Toți acești respondenți activează în IMS republicane.

Printre principalele impedimente în efectuarea transplantului de piele IMS publice și private au fost semnalate următoarele: lipsa de personal medical calificat și lipsa de echipamente medicale necesare – 23 (19,0%) de medici, lipsa de personal medical calificat – 10 (8,3%) medici, lipsa de echipamente medicale necesare – 24 (19,8%) de medici și alte cauze (instituția are alt profil de transplant de țesuturi umane sau nu este autorizată pentru activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi umane) – 64 (52,9%) de medici (figura 39).

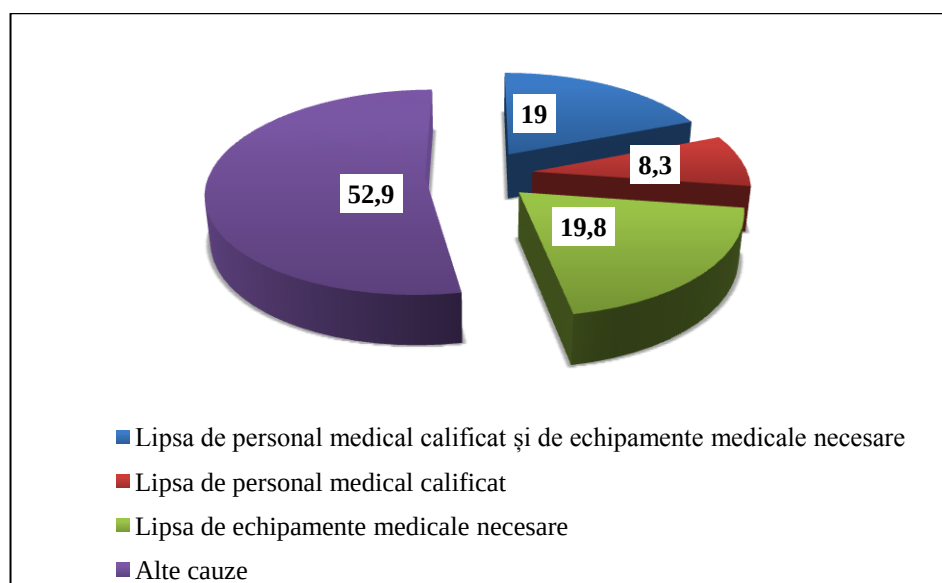


Figura 39. **Principalele impedimente în efectuarea transplantului de piele (%)**

Respondenții din IMS cu activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule umane au menționat că transplantul de piele nu se efectuează din cauza lipsei de personal medical calificat și lipsei de echipamente medicale necesare în 2 (3,0%) cazuri, lipsei de personal medical calificat în 3 (4,5%) cazuri, lipsei de echipamente medicale necesare în 9 (13,6%) cazuri și instituția are alt profil de transplant de țesuturi umane în 52 (78,8%) de cazuri. Respondenții din IMS fără activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule umane au remarcat că transplantul de piele nu se efectuează din cauza lipsei de personal medical calificat și lipsei de echipamente medicale necesare în 21 (38,2%) de cazuri, lipsei de personal medical calificat în 7 (12,7%) cazuri, lipsei de echipamente medicale necesare în 15 (27,3%) cazuri și lipsei autorizării pentru activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi umane în 12 (21,8%) cazuri (figura 40).

Transplantul de membrană amniotică se efectuează în 6 (60,0%) instituții medicale cu activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule. Anual operații de transplant de membrană amniotică se efectuează în medie $10,67 \pm 6,72$ (de la 3 până la 44 de operații) cu $11,83 \pm 6,55$ unități de grefe (de la 3 până la 44 de unități de grefe) și pe o suprafață de $559,0 \pm 279,16 \text{ cm}^2$ (de la 45 până la 1814 cm^2).

Peste 1/2 (39 – 52,7%) dintre medici ar efectua mai multe operații de transplant de membrană amniotică, dacă aceste grefe ar fi oferite de banca de țesuturi – în medie $7,75 \pm 0,75$ (de la 7 până la 10 grefe de membrană amniotică). În IMS private acest parametru este statistic semnificativ mai frecvent (6 – 100,0%), comparativ cu IMS municipale (0 – 0%; $p < 0,001$) și cu IMS republicane (33 – 53,2%; $p < 0,001$).

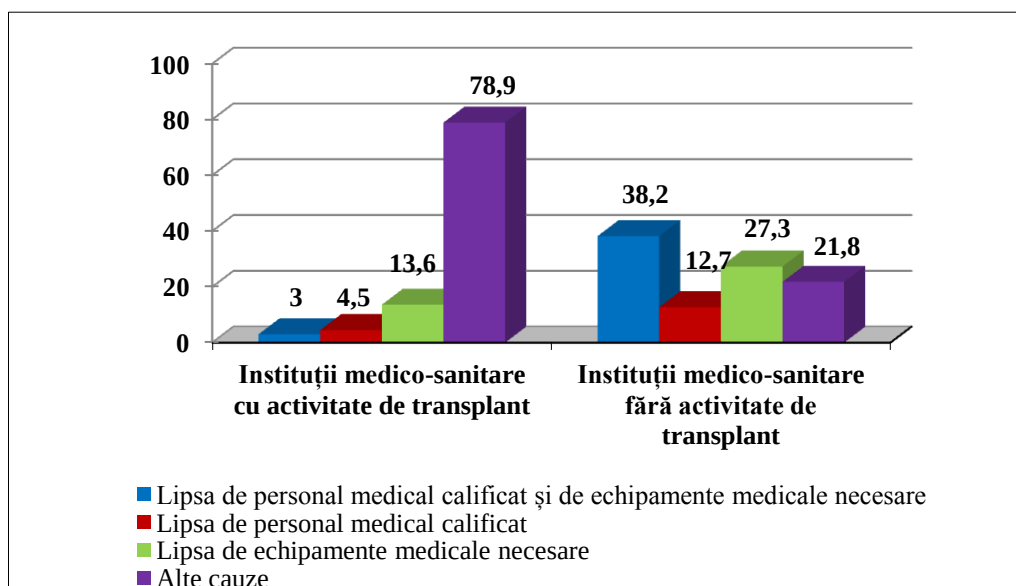


Figura 40. **Principalele impedimente în efectuarea transplantului de piele în funcție de desfășurarea activităților în domeniul transplantului (%)**

Printre principalele impedimente în efectuarea transplantului de membrană amniotică în IMS publice și private au fost semnalate următoarele: lipsa de personal medical calificat și lipsa de echipamente medicale necesare au menționat 22 (25,9%) de medici, lipsa de personal medical calificat – 11 (12,9%) medici, lipsa de echipamente medicale necesare – 17 (20,0%) medici și alte cauze (instituția are alt profil de transplant de țesuturi umane sau nu este autorizată pentru activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi umane) – 35 (41,2%) de medici (figura 41).

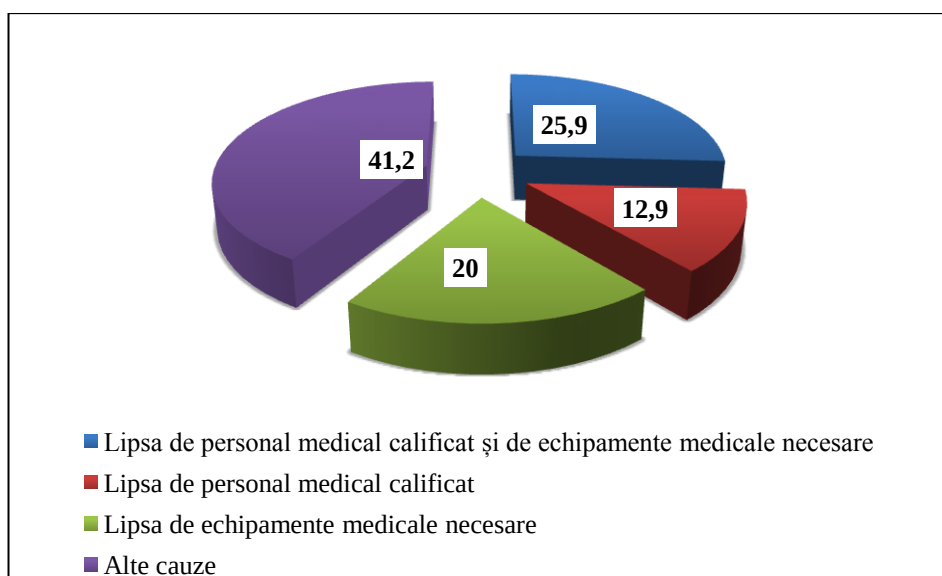


Figura 41. **Principalele impedimente în efectuarea transplantului de membrană amniotică (%)**

Respondenții din IMS cu activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule umane au menționat că transplantul de membrană amniotică nu se efectuează din cauza lipsei de personal medical calificat și lipsei de echipamente medicale necesare în 1 (3,3%) caz, lipsei de personal medical calificat în 4 (13,3%) cazuri, lipsei de echipamente medicale necesare în 1 (3,3%) caz și instituția are alt profil de transplant de țesuturi umane în 24 (80,0%) de cazuri. Respondenții din IMS fără activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule umane au remarcat că transplantul de membrană amniotică nu se efectuează din cauza lipsei de personal medical calificat și lipsei de echipamente medicale necesare în 21 (38,2%) de cazuri, lipsei de personal medical calificat în 7 (12,7%) cazuri, lipsei de echipamente medicale necesare în 16 (29,1%) cazuri și lipsei autorizării pentru activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi umane în 11 (20,0%) cazuri (figura 42).

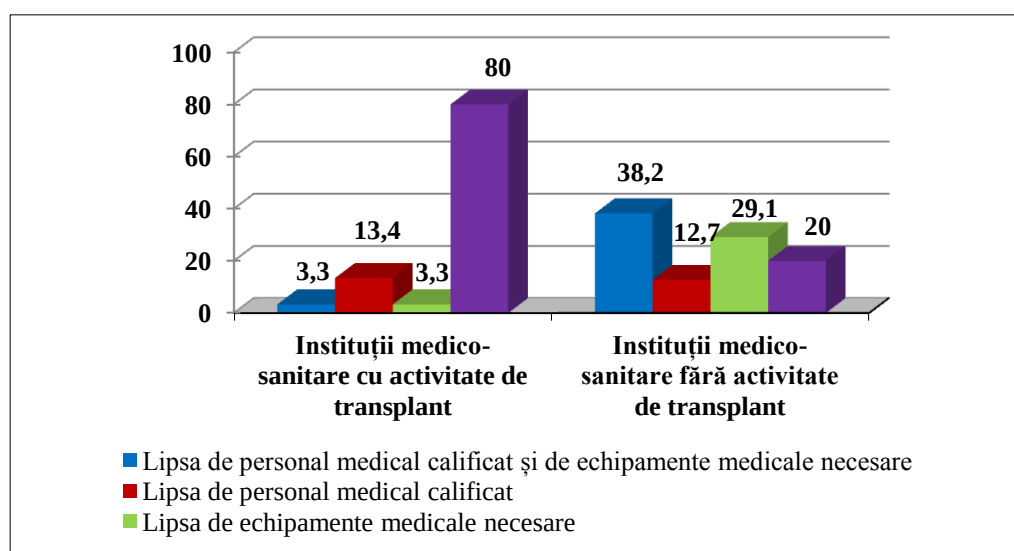


Figura 42. **Principalele impedimente în efectuarea transplantului de membrană amniotică în funcție de desfășurarea activităților în domeniul transplantului (%)**

4.3. Perspective generale cu privire la transplantul de țesuturi și/sau celule umane

În general, 100 (94,3%) de medici din instituțiile medicale care practică activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule sunt convinși că creșterea numărului de transplanturi de țesuturi și/sau celule efectuate în instituția în care activează va contribui la îmbunătățirea calității vieții pacienților [182]. În IMS republicane această opinie este statistic semnificativ mai rară (76 – 92,7%), comparativ cu IMS municipale (11 – 100,0%; $p < 0,05$) și cu IMS private (13 – 100,0%; $p < 0,05$) (figura 43).

Rezultatele sondajului au arătat faptul că 64 (94,1%) de medici din instituțiile medicale care desfășoară activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule consideră că extinderea asortimentului de țesuturi transplantate este o măsură necesară. Această

păreră este similară ($p>0,05$) la respondenții din IMS republicane (55 – 94,8%), din IMS municipale (4 – 80,0%) și din IMS private (5 – 100,0%).

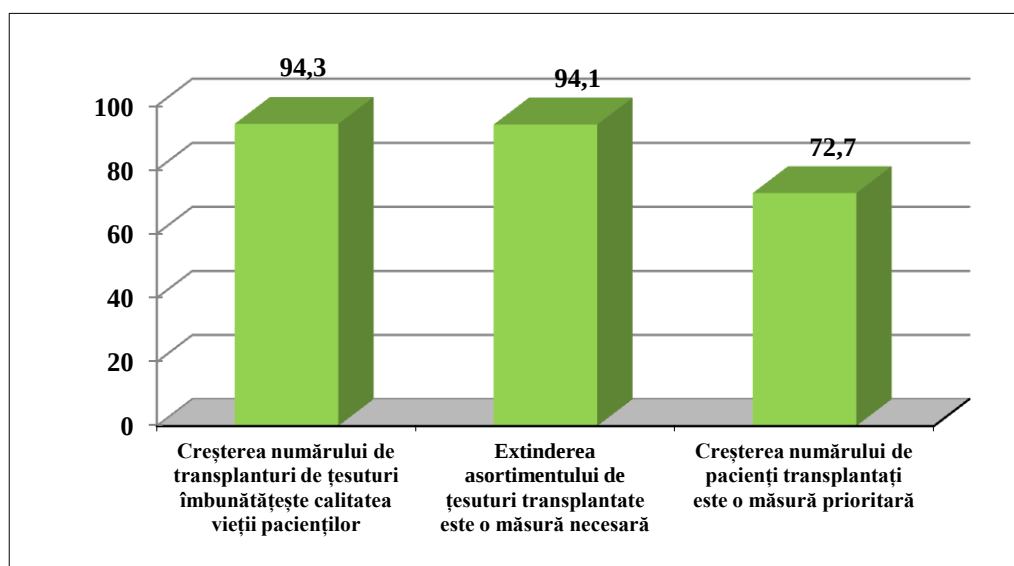


Figura 43. Opinia medicilor din instituțiile care practică activități de transplant privind perspectiva transplantului de țesuturi și/sau celule umane (%)

Peste 2/3 (117 - 72,7%) din medici din toate instituțiile medicale incluse în studiu consideră că creșterea numărului de pacienți transplantați în următorii 5 ani este o sarcină prioritară în activitatea instituției. Această opinie este similară printre medicii din IMS care practică activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule umane (80 – 75,5% de persoane) și medicii din IMS fără activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule umane (37 – 67,3% de persoane; $p>0,05$).

Totodată, 2/3 (68 – 64,2%) din respondenți planifică în următorii 5 ani să extindă tipurile de țesuturi și/sau celule transplantate (altele decât cele transplantate până acum): 5 (45,5%) respondenți din IMS municipale, 5 (38,5%) respondenți din IMS private și 58 (70,7%) de respondenți din IMS republicane (figura 44).

Această aspirație este statistic semnificativ mai frecventă printre medicii din IMS republicane – 58 (70,7%) de persoane, comparativ cu medicii din IMS private – 5 (38,5%) persoane ($p<0,05$). În cadrul sondajului au fost evaluate opiniile medicilor privind dinamica asigurării instituției în care activează cu grefe de țesuturi în ultimii 5 ani. Potrivit rezultatelor, 81 (76,4%) de respondenți confirmă că situația s-a îmbunătățit și 25 (23,6%) de respondenți consideră că a rămas neschimbată.

În funcție de nivelul instituției au fost obținute următoarele rezultate: 64 (78,0%) de respondenți din IMS republicane, toți 11 (100,0%) respondenți din IMS municipale și 6 (46,2%) respondenți din IMS private au menționat îmbunătățirea asigurării instituției cu grefe de țesuturi

în ultimii 5 ani; 18 (22,0%) respondenți din IMS republicane și 7 (53,8%) respondenți din IMS private au constatat că asigurarea cu grefe de țesuturi în ultimii 5 ani a rămas neschimbată.

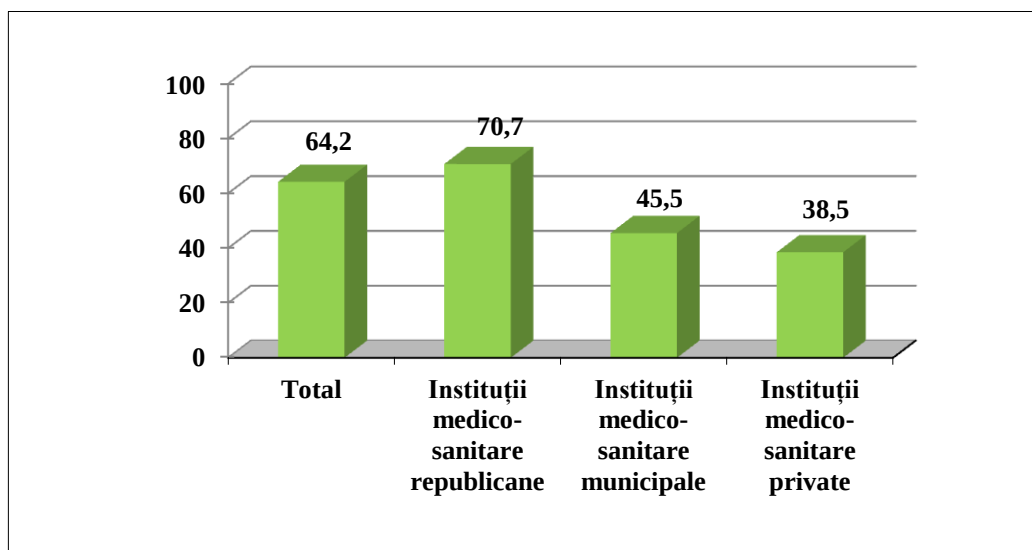


Figura 44. **Dorința medicilor de a extinde tipurile de țesuturi și/sau celule transplantate (%)**

Diferențe statistice semnificative ale ambelor opinii privind asigurarea instituției cu grefe de țesuturi au fost constatate între respondenții din IMS municipale și respondenții din IMS private ($p < 0,01$), între respondenții din IMS municipale și respondenții din IMS republicane ($p < 0,001$), între respondenții din IMS private și respondenții din IMS republicane ($p < 0,05$) (figura 45).

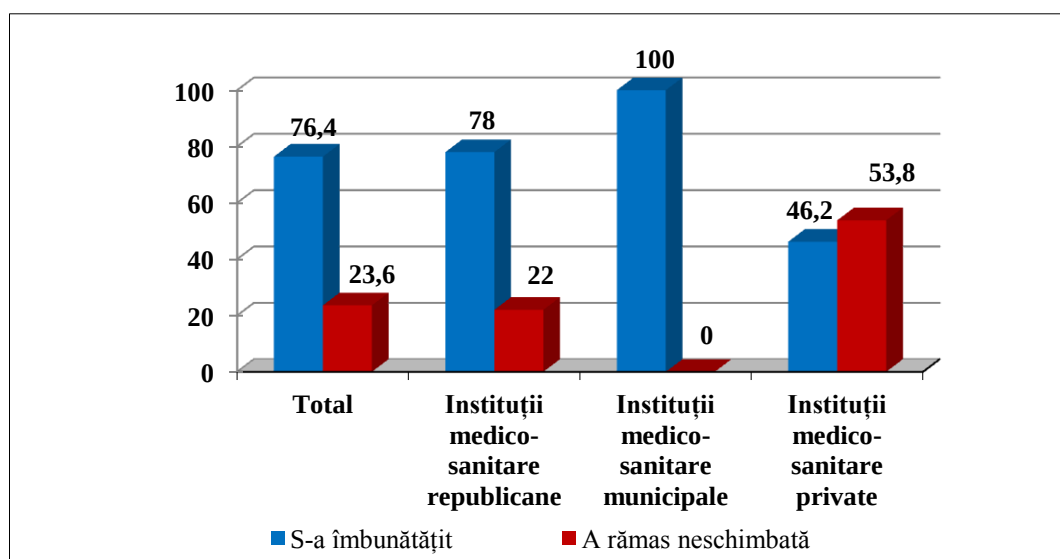


Figura 45. **Opinia medicilor privind dinamica asigurării instituțiilor cu grefe de țesuturi în ultimii 5 ani (%)**

Aproape 2/3 (66 – 62,3%) din medicii din IMS care practică activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule umane declară că numărul pacienților care necesită transplant a crescut, 38 (35,8%) de respondenți consideră că numărul pacienților care necesită

transplant a rămas neschimbat și doar 2 (1,9%) respondenți au relatat că numărul pacienților care necesită transplant s-a redus. Potrivit rezultatelor sondajului, în funcție de nivelul instituției, 51 (62,2%) de respondenți din IMS republicane, 9 (81,8%) respondenți din IMS municipale și 6 (46,2%) respondenți din IMS private au menționat că numărul pacienților care necesită transplant a crescut, 29 (35,4%) de respondenți din IMS republicane, 2 (18,2%) respondenți din IMS municipale și 7 (53,8%) respondenți din IMS private consideră că numărul pacienților care necesită transplant a rămas neschimbat și numai 2 (2,4%) respondenți din IMS republicane au subliniat că numărul pacienților care necesită transplant s-a redus. Diferențe statistic semnificative ale acestor opinii nu au fost constatate (figura 46).

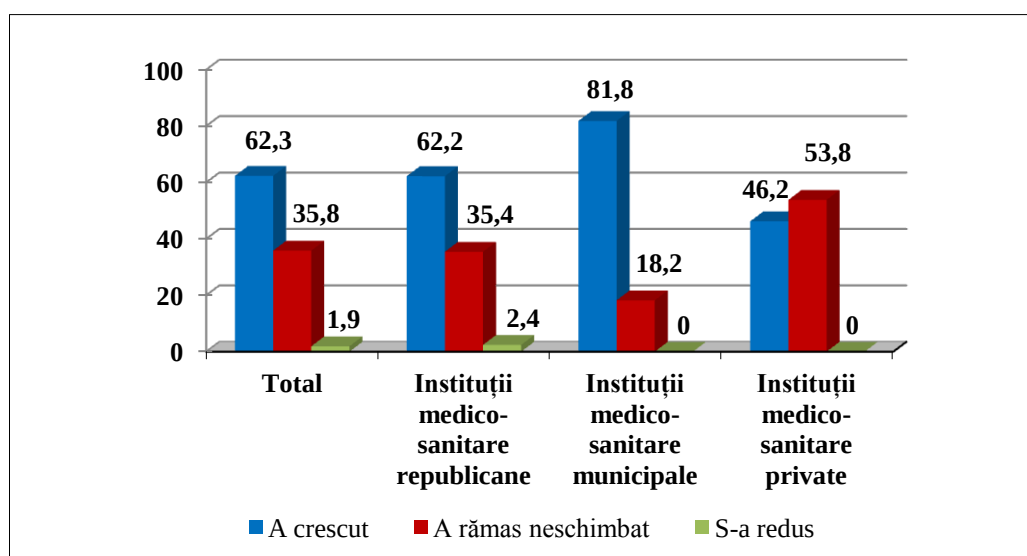


Figura 46. Opinia medicilor privind dinamica numărului de pacienți care necesită transplant în funcție de nivelul instituției (%)

Rezultatele cercetării au evidențiat faptul că în cadrul instituțiilor medicale care practică activități de prelevare și/sau transplant de țesuturi și/sau celule activează mai mulți medici cu vârste sub 55 de ani, care sunt specialiști calificați, formați în domeniul dat și sunt dispuși să transplanteze mai multe grefe de țesuturi și/sau celule în diferite forme.

Bazându-ne pe experiența spaniolă [148] și ținând cont că există mai mulți indicatori care trebuie să fie luați în considerare la evaluarea eficacității procesului de donare într-un anumit spital, datele cercetării au demonstrat faptul că eficacitatea procesului de donare ar putea fi următoarea: valoarea medie de 14,7 donatori efectivi la 100 de paturi anual, de 8,4 donatori efectivi la 100 de decese anuale în Secțiile de anestezie și terapie intensivă și de 6 donatori efectivi la 100 de decese anuale în cadrul IMS care desfășoară activități de transplant; valoarea medie de 7,1 donatori efectivi la 100 de paturi anual, de 3,2 donatori efectivi la 100 de decese anuale și de 2,2 donatori efectivi la 100 de decese anuale în Secțiile de anestezie și terapie intensivă, în perspectivă în cadrul IMS fără activitate de transplant la momentul cercetării [183].

Aceste instrumente de calcul, bazate pe seturi mari de date, prin urmare, sunt relevante pentru a evalua activitatea locală, regională sau națională.

Studiul a arătat că grefele musculoscheletale rămân cele mai solicitate pentru transplant atât în Republica Moldova, cât și în celelalte țări ale lumii [137, 139]. Wenhao W. et al. au menționat că grefa osoasă autologă este materialul clinic standard de aur pentru regenerarea oaselor. Cu toate acestea, disponibilitatea lor este limitată și starea de sănătate a donatorilor rămâne compromisă. Grefa osoasă alogenă devine a doua opțiune pentru procedurile ortopedice, datorită disponibilității sub diferite forme și în cantități mari [128].

Prin urmare, cercetarea a evidențiat faptul că pentru optimizarea serviciului de transplant de țesuturi și/sau celule umane ar trebui să se acorde prioritate formării specialiștilor în baza celor mai bune practici și experiențelor avansate, dotării IMS cu echipament medical necesar, instituirii unui sistem eficient pentru identificarea persoanelor care ar putea deveni donatori de țesuturi post-mortem și diversificării metodelor de informare și motivare ale persoanelor în viață să doneze [9, 74, 116, 121, 184].

4.4. Concluzii la capitolul 4

Evaluarea opiniei medicilor privind gradul de asigurare a instituțiilor medicale cu grefe a demonstrat următoarele: 43 (40,6%) de medici consideră, că sunt rezerve în asigurarea cu grefe de țesuturi și/sau celule a pacienților care necesită transplant, dintre care 23 (21,7%) de respondenți consideră că instituția se confruntă cu cazuri excepționale de lipsă de grefe, 14 (13,2%) respondenți consideră că grefele sunt suficiente pentru pacienții urgenți și, uneori, pentru cei non-urgenți și 6 (5,7%) respondenți consideră că grefele sunt suficiente doar pentru pacienții urgenți, dar 63 (59,4%) de respondenți consideră că instituția este suficient aprovizionată cu grefe.

În dependență de tipul de grefe, de la 44,7% până la 57,5% din medici din instituțiile medicale care practică activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule ar transplanta mai multe grefe dacă acestea ar fi oferite de banca de țesuturi, 64,2% din medici planifică în următorii 5 ani să extindă tipul țesuturilor și/sau celulelor transplantate (altele decât cele transplantate până acum), 88,2% din medici consideră că vor avea nevoie în viitor de grefe de os oferite în alte forme decât congelate (liofilizate, demineralizate, morselate).

Potrivit rezultatelor sondajului s-a stabilit că 94,3% din medici din instituțiile medicale care desfășoară activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule consideră că creșterea numărului de transplanturi de țesuturi și/sau celule efectuate va contribui la îmbunătățirea calității vieții pacienților, 94,1% din medici cred că extinderea asortimentului de țesuturi transplantate este o măsură necesară, iar 72,7% din medici sunt convinși că creșterea

numărului de pacienți transplantați în decursul următorilor 5 ani trebuie să devină o prioritară în activitatea instituției.

Lipsa personalului medical calificat, ca impediment în efectuarea activităților de transplant de țesuturi și/sau celule umane în IMS atât publice cât și private, a fost remarcat în medie de 11,7% din respondenți, dintre care, 14,0% pentru transplant de cornee, 12,9% pentru transplant de membrană amniotică, 8,3% pentru transplant de piele.

Lipsa de personal medical calificat concomitent cu lipsa echipamentelor medicale necesare au fost semnalate drept cauze ale neefectuării activităților din domeniul transplantului de țesuturi și/sau celule umane, în medie de 11,4% din respondenți, dintre care 30,6% pentru transplant de țesut musculoscheletal, 25,9% pentru transplant de membrană amniotică, 24,6% pentru transplant de cornee, 19,0% pentru transplant de piele. Doar lipsa echipamentelor medicale necesare a fost remarcată în medie de 17,3% din respondenți.

5. DOMENIUL DE TRANSPLANT DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE ÎN ASIGURAREA SĂNĂTĂȚII POPULAȚIEI

5.1. Activități în domeniul de transplant de țesuturi și/sau celule umane în Republica Moldova

Serviciul de transplant de țesuturi și/sau celule umane este parte integrantă a sistemului național de transplant din Republica Moldova și include următoarele componente:

1) **Agenția de Transplant**, în calitate de instituție publică, subordonată MSMPS, este responsabilă de organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național [109, 117].

În conformitate cu Legea Parlamentului Republicii Moldova nr. 103 din 12.06.2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 42-XVI din 6.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, activitățile de prelevare, conservare și transplant de țesuturi și celule umane se efectuează în IMS autorizate de MSMPS la propunerea Agenției de Transplant. [185]. Prezenta lege reglementează transplantul de organe, țesuturi și celule umane, inclusiv de celule hematopoietice prelevate din cordonul ombilical, măduva osoasă și sângele periferic.

2) **16 IMS publice și private**, autorizate în perioada anilor 2011 –2017 prin ordinele MS, la propunerea Agenției de Transplant, pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant, inclusiv:

- 6 instituții publice pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant de țesuturi,
- 2 instituții publice pentru desfășurarea activităților de prelevare de țesuturi;
- 2 instituții publice și 4 instituții private pentru desfășurarea activităților de transplant de țesuturi;
- 2 laboratoare pentru efectuarea testelor biologice obligatorii pentru donatori [121, 185].

3) **8 coordonatori de transplant** pentru identificarea, evaluarea donatorilor potențiali și organizarea activităților de prelevare; **16 medici responsabili de activitățile de transplant de țesuturi**, **5 asistenți medicali responsabili de activitățile de transplant**, numiți prin ordine interne în cadrul instituțiilor autorizate, în conformitate cu legislația în vigoare, în scopul organizării și supravegherii, în comun cu Agenția de Transplant, a activităților de prelevare și transplant de țesuturi și/sau celule umane [121, 185].

4) **Lista națională de așteptare pentru transplant de cornee**, elaborată conform prevederilor legislative din domeniul de transplant pentru a asigura repartiția grefelor de cornee conform regulilor comune, aprobate în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane [186]. Pentru gestionarea mai

eficientă a acestei liste a fost implementat sistemul informațional automatizat suplimentar „Lista de așteptare pentru transplant de corneă”.

Gestionarea listei de așteptare și repartiția grefelor de cornee se efectuează de către Agenția de Transplant și presupune o serie de acțiuni cu respectarea strictă a unor reguli bine stabilite.

„Instituția medico-sanitară autorizată pentru activități de transplant de cornee semnează o convenție cu Banca de țesuturi umane pentru prelevarea de țesuturi cu participarea reprezentantului Băncii și/sau utilizarea grefelor de țesuturi păstrate în Bancă.

Echipa medico-chirurgicală de transplant de cornee din cadrul IMS autorizate transmite către Agenția de Transplant lista pacienților care necesită transplant de cornee și care se află la evidență în secția de oftalmologie, pentru a înscrie pacienții respectivi în Lista generală de așteptare pentru transplant de cornee. Persoanele responsabile de activitățile de transplant de cornee din cadrul instituției autorizate sunt obligate să actualizeze trimestrial lista pacienților pentru transplant de cornee și să o prezinte Agenției de Transplant până la data de 10 a lunii următoare celei de referință, conform tabelelor stabilite de către Agenția de Transplant” [186].

Pentru înscrierea pacienților în Lista de așteptare pentru transplant de cornee în mod prioritar, în adresa Agenției de Transplant se prezintă cererea de înscriere în Lista de așteptare pentru transplant de cornee în mod prioritar, însoțită de datele personale ale pacientului și diagnosticul motivat, cu semnătura șefului clinicii/persoanei responsabile.

„După înscrierea în Lista de așteptare, pacientul este considerat ca primitor potențial de cornee. Pentru asigurarea trasabilității descendente și ascendente pentru fiecare primitor potențial, se completează Cererea de țesuturi umane către Banca de țesuturi umane. Banca de țesuturi umane transmite către Agenția de Transplant informația privind existența solicitării pentru cornee. Ulterior, în cazul avizului pozitiv primit de la Agenția de Transplant, Banca de țesuturi umane distribuie grefa comandată, însoțită de Fișa de trasabilitate care, după efectuarea transplantului, se restituie Băncii de țesuturi, fiind completată cu informații privind intervenția efectuată, grefele utilizate, codul donatorului și eventualele reacții adverse apărute în rezultatul transplantării. O copie a Fișei de trasabilitate, împreună cu eticheta produsului finit de pe containerul grefei, sau fișa de validare a grefei se păstrează în Fișa de observație a primitorului” [186].

Gestionarea Listei de așteptare și repartiția corneei se efectuează de către Agenția de Transplant conform regulilor de repartiție și atribuire a grefelor de cornee. Odată validate, grefele sunt propuse spre beneficiul primitorilor înscriși în Lista de așteptare, a căror stare de sănătate este în pericol (urgentă), și copiilor, celelalte sunt repartizate instituțiilor autorizate pentru transplant de cornee, pentru primii pacienți din Lista generală de așteptare. Echipa

medico-chirurgicală de transplant de corneă prezintă Agenției de Transplant, în scris, informația privind acceptarea sau refuzul grefei, specificând motivul refuzului, în termen de 24 de ore din momentul primirii grefelor, pentru a evita pierderea lor. După expirarea acestui termen informația este transmisă echipei de transplant de corneă pentru următorul pacient din lista de așteptare.

5) **Banca de țesuturi umane** este unitatea specializată care desfășoară activități de procesare, conservare, stocare și distribuire a țesuturilor și celulelor umane pentru transplant. *„Transportarea țesuturilor de la locul prelevării spre Banca de țesuturi umane se realizează cu mijloacele de transport a Băncii, de către un reprezentant al Băncii. De la Banca de țesuturi umane spre instituția autorizată pentru activități de transplant, țesuturile sunt transportate cu mijloacele de transport a instituției, dotate conform cerințelor în vigoare, într-un container special pentru transportul materialelor biologice, care asigură securitatea și calitatea țesuturilor”* [186].

6) **Bazele de date electronice:** SIA „TRANSPLANT”, SI „Potențialul donării”, SI „Lista de așteptare pentru transplant de corneă” asigură evidența și gestionarea activităților în domeniul donării și transplantului de țesuturi și/sau celule umane.

5.2. Organizarea Băncii de țesuturi umane

Prima și unica **Bancă de țesuturi umane**, creată în anul 2011 în cadrul Spitalului Clinic de Traumatologie și Ortopedie, devenind funcțională în anul 2013, este autorizată pentru desfășurarea activităților de prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuire și transport de țesuturi (os, cartilaj, menisc, fascii, tendoane, ligamente, nervi, vase, valve cardiace, corneă, scleră, piele) de la donator decedat și țesuturi (cap femural, complexul ombilico-placentar, piele autologă, țesut adipos autolog, măduvă osoasă autologă) de la donator în viață [109, 187].

Banca de țesuturi umane este o parte componentă a sistemului național de transplant. Din momentul prelevării și până la transplantarea grefei se parcurge o serie de etape sistematizate după un anumit protocol, structurat în funcție de sursa folosită pentru prepararea ei [27, 187-191].

Fiecare grefă în parte este înregistrată în baza de date informatizată, specificându-se următoarele informații: data prelevării, proveniența (specia, circumstanțele prelevării, regiunea anatomică), forma, lungimea, lățimea, diametrul, radiografia, greutatea, fișa de testări obligatorii ale donatorului cu rezultatele testelor [92].

Pentru menținerea intactă a elementelor morfoinductive din fiecare tip de grefă, sunt foarte importante metodele de prelucrare, conservare și păstrare. De exemplu, pentru grefa osoasă, la

momentul actual, cea mai eficace este considerată metoda congelării într-un mediu crioprotector, care asigură supraviețuirea celulelor osteogene și proteinelor morfogenetice osoase, grefa demineralizată poate fi liofilizată pentru a asigura păstrarea ei ulterioară [192, 193].

Grefele destinate congelării, după testare, se introduc în stabilizatorul de temperatură pentru 2 ore la temperatura -40°C , după care se transferă în refrigeratorul criogenic unde pot fi păstrate până la 2 ani. Grefele pot fi conservate în stare uscată sau în pungi speciale cu antiseptice.

Pentru a analiza **modelele de finanțare** ale activităților în domeniul transplantului de țesuturi și celule umane a fost organizat un focus-grup, la care am participat. Experții participanți la discuții au confirmat necesitatea implementării unui model de finanțare al activităților în domeniul transplantului de țesuturi și/sau celule umane bazat pe respectarea standardelor de calitate, independența finanțării la fiecare etapă și durabilitatea Băncii de țesuturi umane, asigurată de o finanțare structurală.

Principiile generale și etice care stau la baza procesului de finanțare sunt [194]:

- Nu se permite comercializarea țesuturilor și celulelor;
- Taxa trebuie să includă costurile directe și indirecte, care sunt costuri rambursabile și pot include o parte pentru cercetare și dezvoltare;
- Transplantul de țesuturi și celule reprezintă o activitate de interes general, precum și transplantul de organe. Costurile atrase de această activitate trebuie să fie suportate pentru asigurarea calității și respectarea standardelor de siguranță;
- Fiabilitatea este esențială, în special atunci când se inițiază o discuție despre finanțarea activității;
- Fiecare etapă este supusă unui proces de autorizare (prelevarea, banca de țesuturi - inclusiv importul și exportul - și transplantul) conform legislației în vigoare;
- Trebuie îndeplinite condițiile pentru importul și exportul țesuturilor și celulelor, în conformitate cu legislația în vigoare;
- Transparența reprezintă cheia fiabilității;
- Datele privind activitățile în domeniul transplantului de țesuturi și celule umane sunt controlate și monitorizate de către Agenția de Transplant. Un raport cu privire la fiecare etapă este depus la Agenția de Transplant;
- Autonomia țării este esențială în asigurarea independenței și autonomiei ce țin de necesitățile populației. Evaluarea necesităților cu privire la transplantul de țesuturi și celule la nivel național reprezintă cheia procesului de adaptare a prelevării.

Noi propunem să existe o finanțare pentru Banca de țesuturi umane: o recomandare ar putea fi ca un singur finanțator să fie implicat în crearea unui buget general, care să fie numit buget structural pentru orice tip de cheltuieli (atât generale, cât și pentru resursele umane), cu scopul de a controla managementul și durabilitatea Băncii de țesuturi umane (spre exemplu, cazul în care spitalul s-ar închide sau banca și-ar schimba sediul). De asemenea, acest buget structural ar trebui să poată fi reajustat, luându-se în considerare activitatea de viitor și numărul profesioniștilor implicați în activitatea băncii de țesuturi umane.

Finanțarea activităților de transplant de țesuturi și celule umane trebuie să fie inclusă în mecanismul general de finanțare, adoptat de către Republica Moldova, cu privire la îngrijirea spitalicească, în baza unui coeficient de complexitate al tarifului mediu în spitalul respectiv, se dorește să se stabilească o finanțare națională bazată pe DRG; sau finanțare contractuală precum este finanțarea pentru transplantul de organe (alocată de CNAM).

Deși țesuturile umane nu sunt produse farmaceutice, sugerăm ca orice grefă de țesuturi să aibă un preț fix, stabilit de MSMPS; una din întrebări este legată de remunerarea serviciilor Băncii de țesuturi umane (pentru grefa de țesuturi: inclusiv evaluarea, procesarea, stocarea și transportarea); iar alta de stabilirea costului acestui serviciu pentru fiecare tip de utilizator.

Aceste întrebări sunt actuale în contextul extinderii spectrului de centre de transplant autorizate, existând două abordări posibile (aici trebuie să fie inclus și cazul pulberii de os, ce poate fi furnizată clinicilor de stomatologie și odontologie):

- Grefele de țesuturi sunt gratuite pentru sectorul public (având în vedere finanțarea de către stat a proceselor de prelevare și procesare) și contra plată pentru sectorul privat;
- Grefele de țesuturi au două tarife fixe la nivel național, unul pentru sectorul public, și altul, mai mare, pentru sectorul privat.

Astfel, un mecanism de finanțare cu un tarif fix pentru orice grefă de țesuturi sau celule va permite MSMPS să elimine bugetul actual pentru consumabile și materiale, pentru a spori eficiența modelului de stimulente acordate Băncii de țesuturi umane.

Datele privind transplantul de țesuturi și celule și datele privind lista de așteptare pentru transplantul de corneă trebuie să fie utilizate pentru a analiza cererea de țesuturi umane.

Utilizând metoda focus-grup, au fost abordate 3 modele de finanțare ale domeniului de transplant de țesuturi și celule umane.

Modelul 1:

- Finanțarea structurală a Băncii de țesuturi umane este asigurată de către MSMPS sau de către CNAM;

- Pachetele de finanțare pentru activitățile Băncii de țesuturi umane sunt alocate de către MSMPS sau de către CNAM, conform datelor înregistrate cu privire la activitatea de transplant de țesut, care ține de activitatea de prelevare; pe viitor, ar trebui să fie efectuată evaluarea necesităților;
- Spitalul care utilizează grefele de țesut nu se implică în proces, de aceea este important să se menționeze că finanțarea pentru îngrijirea spitalicească nu ar trebui să includă o sumă fixă ce ține de țesuturi.

Modelul 2:

- Finanțarea structurală a Băncii de țesuturi umane este asigurată de către MSMPS sau de către CNAM;
- Pachetele de finanțare pentru activitățile Băncii de țesuturi umane, atât pentru prelevare, cât și pentru procesare, sunt rambursate de către spitalul care utilizează grefele de țesut, conform tarifelor stabilite pentru grefele de țesut, și conform datelor înregistrate privind activitatea de transplant de țesuturi: spitalul achită Băncii de țesuturi umane, adică furnizorului;
- Tariful pentru fiecare tip de grefă de țesut prelevat și tariful pentru procesarea fiecărui tip de grefă de țesut sunt stabilite de către MSMPS;
- Spitalul care utilizează țesutul este implicat în proces, de aceea este important să se menționeze că finanțarea pentru spital ar trebui să ia în considerare prelevarea grefei de țesut (ținând cont de factorul de complexitate sau o sumă fixă).

Modelul 3:

- Finanțarea structurală a Băncii de țesuturi umane este asigurată de către MSMPS sau de către CNAM;
- Pachetele de finanțare pentru activitățile de procesare ale Băncii de țesuturi umane sunt rambursate de către spitalul care utilizează grefele de țesut, conform tarifelor stabilite pentru grefele de țesut, și conform datelor înregistrate privind activitatea de transplant de țesuturi: spitalul achită Băncii de țesuturi umane, adică furnizorului, însă doar pentru procesare;
- Pachetele de finanțare pentru activitățile de prelevare ale Băncii de țesuturi umane sunt achitate de către MSMPS sau de către CNAM, conform datelor înregistrate cu privire la activitatea de transplant de țesuturi și evaluarea necesităților;
- Tariful pentru prelevarea oricărui tip de grefă de țesut și tariful pentru procesarea fiecărui tip grefă de țesut sunt stabilite de către MSMPS;

- Spitalul care utilizează grefa de țesut se implică la fel de mult, precum și în modelul 2, însă doar pentru procesare.

Toate modelele de finanțare ale domeniului de transplant de țesuturi și celule umane includ următoarele aspecte de bază: finanțările pentru identificarea donatorilor decedați, pentru activitatea propriu-zisă a Băncii de țesuturi umane și pentru transplantul de țesut, fiind independente unele de altele. Fiecare model are avantaje și dezavantaje, care sunt prezentate în tabelul 4.

Tabelul 4. Avantajele și dezavantajele modelelor de finanțare ale domeniului de transplant de țesuturi și celule

Model	Avantaje	Dezavantaje
Modelul 1	Grefa de țesut este gratuită pentru spitalul care o utilizează.	• Aceasta este împotriva principiilor expuse mai sus (țesuturile umane nu sunt gratuite, nici intenționate să aducă profit). • Toate costurile ce țin de grefele de țesut sunt acoperite de către sistemul de sănătate publică, chiar și pentru clinicile private care utilizează grefe de țesut.
Modelul 2	• Există tarife stabilite pentru fiecare tip de grefă de țesut (unul pentru costurile de prelevare și altul pentru costurile de procesare). • Grefa de țesut este achiziționată de către fiecare prestator de servicii medicale, în baza acestui tarif stabilit. • Astfel, modelul este compatibil atât pentru spitalele publice, cât și pentru spitalele private. • Este posibil să se fixeze două tarife diferite pentru grefele de țesut, în special pentru costurile de prelevare.	Finanțarea activității Băncii de țesuturi umane depinde de activitatea transplantului de țesut.
Modelul 3	• Activitatea de prelevare nu depinde de activitatea de transplant de țesut, dar ține de evaluarea necesităților. • Astfel, Banca de țesuturi umane este capabilă să proceseze țesuturile cu scopul de a-și mări stocul: aceasta reprezintă un avantaj major.	• Activitatea de prelevare nu este susținută de către utilizator (prestatorul de servicii medicale, în cazul dat transplantul de țesut). O propunere ar fi ca spitalele private care utilizează grefe de țesut, să ramburseze prestatorului public, MSMPS sau CNAM, costul pentru prelevare.

În rezultatul analizei modelelor de finanțare s-a stabilit că cel mai interesant pare a fi modelul 3, deoarece activitatea Băncii de țesuturi umane nu poate fi asociată cu activitatea transplantului de țesut. Finanțarea independentă a prelevării și procesării, oferă Băncii de țesuturi avantajul de a produce stocuri de țesuturi. Astfel Banca de țesuturi ar atinge o autonomie la nivel

național și ar face față unor situații excepționale în țară, care ar necesita un număr mare de grefe (spre exemplu grefe de piele în cazul unei explozii).

Activitățile în domeniul donării și transplantului sunt finanțate din fondurile CNAM, de la bugetul de stat, din plăți (taxe) ce revin pacienților, pentru serviciile medicale, din donațiile organizațiilor de binefacere sau ale altor persoane juridice, precum și ale persoanelor private ce nu sunt legate în mod direct de un transplant anume, conform legislației [117].

Prin Hotărârea Guvernului nr. 1020 din 29 decembrie 2011 a fost aprobat Catalogul tarifelor unice pentru serviciile medico-sanitare prestate contra plată de către IMS publice, precum și pentru serviciile acoperite din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, prestate de IMS publice și cele private, conform anexei nr. 3 [195]. Hotărârea Guvernului nr. 1460 din 30.12.2016 cu privire la aprobarea modificărilor și completărilor ce se operează în Hotărârea Guvernului nr. 1020 în Capitolul C „Servicii medicale acordate în staționar” și Capitolul F „Donarea și prelevarea de organe, țesuturi și celule de la persoana decedată” din anexa nr. 3 stipulează tarifele pentru lanțul de activități în domeniul transplantului de țesuturi și celule umane [196]. Sunt luate în considerare următoarele 4 etape: identificarea și examinarea donatorului, prelevarea țesuturilor și celulelor, procesarea inclusiv calificarea țesuturilor și celulelor, și transplantul. Aceste etape sunt interconectate.

Etapă de identificare și examinare a donatorilor decedați este finanțată în mod independent. Activitatea echipelor de coordonare este susținută la nivel guvernamental. Identificarea, abordarea familiei, consimțământul pentru donare, markerii serologici, reprezintă etape sanitare și etice atât pentru identificarea donatorilor în moarte cerebrală, cât și a celor decedați după un stop cardiorespirator. În prezent, finanțarea este asigurată de către MSMPS doar pentru donatorii în moarte cerebrală, în conformitate cu „Regulamentul privind mecanismul de finanțare a IMS autorizate pentru prelevarea de organe de la persoană decedată în scopul examinării și terapiei de menținere preoperatorie a donatorului potențial de organe în moarte cerebrală”, aprobat prin Ordinul MS nr. 356 din 24.04.2014, ulterior modificat și completat prin Ordinul MS nr. 416 din 02.06.2017, și ar trebui să fie extinsă și pentru identificarea donatorilor decedați după un stop cardiorespirator [197, 198].

Finanțarea ce ține de activitatea de prelevare, realizată de personalul Băncii de țesuturi umane, și finanțarea ce ține de activitatea de procesare sunt luate în considerare în mod separat. Este necesar de menționat faptul că prelevarea este misiunea sistemului de sănătate publică și nu reprezintă o activitate comercială. O echipă chirurgicală responsabilă de prelevare este remunerată pentru activitatea sa. Schema de finanțare există, dar mecanismul de finanțare nu este încă funcțional.

Finanțarea actuală a Băncii de țesuturi umane provine din două surse principale: MSMPS și CNAM, dar și Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, în cadrul căruia este amplasată Banca. Spitalul suportă cheltuielile de întreținere (sediu, curent electric, apă etc.). În anul 2012, datorită unui grant special, a fost posibilă achiziționarea echipamentului și a mobilierului necesar Băncii de țesuturi umane.

Salariile angajaților Băncii de țesuturi umane sunt acoperite prin intermediul unui contract de finanțare între CNAM și Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie. MSMPS acoperă investițiile Băncii, consumabilele și alte materiale.

Grefele de țesuturi sunt livrate de către Banca de țesuturi umane instituțiilor în baza convențiilor semnate, fără a fi rambursate cheltuielile, cu excepția costului corneei, deși nu este implementat un mecanism de finanțare specific pentru activitatea Băncii de țesuturi umane; nici pentru consumabile, aparataj medical, mediu de transport sau ambalaj necesar la diferite etape, de la prelevare, depozitare și până la transportare. Această situație privează Banca de țesuturi umane de o sursă de venit care ar putea fi utilizată pentru materiale și consumabile necesare pentru a asigura un proces de producție continuu.

Finanțarea transplantului de țesuturi și celule este independentă (de exemplu, transplantul de cornee, îngrijirea pacienților cu arsuri etc.). Această finanțare este inclusă în mecanismul general de finanțare, adoptat cu privire la îngrijirea spitalicească în baza unui coeficient de complexitate al tarifului mediu în spitalul respectiv.

Informațiile medicale din fiecare etapă a activităților realizate în domeniul transplantului de țesuturi și celule umane sunt înregistrate și trimise Agenției de Transplant, trimestrial și anual, în conformitate cu Ordinul MS nr. 427 din 06.06.2017 [186].

Evidența și gestionarea tuturor activităților Băncii de țesuturi umane se efectuează prin **Sistemul informațional automatizat** care oferă următoarele oportunități [152]:

- înregistrarea și evidența produselor și a proceselor ce descriu activitatea medicală a personalului medical;
- generarea de rapoarte statistice privind activitățile medicale;
- gestionarea ciclului de viață a produselor donate;
- înregistrarea și stocarea informației despre produse;
- evidența grefelor și a informației relevante despre acestea;
- monitorizarea stocării produselor;
- indexarea amplasamentului exact al produselor în dispozitivele de stocare;
- vizualizarea unei imagini cuprinzătoare a informațiilor despre pacienți, produse;
- afișarea de informații atât în timp real, cât și istorice, prin mijloace textuale și grafice;
- gestiunea informatizată și securizată a informațiilor;

- utilizarea standardelor din domeniul medical.

SIA al Băncii de țesuturi umane asigură confidențialitatea, integritatea, protecția și auditul datelor stocate în sistem și se bazează pe o serie de standarde internaționale (SAML, WS-Security, WS-Trust, X.509, XACML, SSL, etc.). Totodată asigură un nucleu central de administrare al Băncii, monitorizarea activităților în compartimentele implicate, gestionează fluxurile de informații existente în relație cu grefele (donator, procesare, stocare, validare, distribuire) și emite avertizări.

Aplicația reprezintă componente, care înglobează logic mai multe subcomponente, încadrate în două niveluri de filtrare:

- Primul nivel de filtrare îl constituie filtrul de securitate, care se aplică oricărei operații care vine dinspre stratul de prezentare și autorizează utilizatorul pentru operația pe care o efectuează;
- Cel de-al doilea nivel de filtrare este cel de jurnalizare. Prin acesta se va înregistra orice modificare a datelor, deoarece orice operație, care are ca scop modificarea datelor, trece prin acest filtru.

Întreaga aplicație se bazează pe un framework de tip MVC (Model-View-Controller), astfel separându-se datele și logica de business de interfața cu utilizatorul. Obiectele de business implementate în aplicație nu accesează direct baza de date, ci implementează un nivel de persistență care asigură extragerea/stocarea obiectelor din/în baza de date.

La acest nivel se derulează toate procesele de business, validări de date și algoritmi de implementare. Acest nivel servește transportului datelor dintre nivelul bazei de date și nivelul interfeței utilizatorilor și are la bază un server de aplicație ce oferă servicii standard de autorizare, autentificare, execuție etc.

Componentele constituente ale SIA al Băncii de țesuturi umane sunt:

Componenta *Medici/Personal*, permite gestiunea informațiilor despre persoanele care au drepturi de utilizare a aplicației.

Componenta *Înregistrare Produs* favorizează gestiunea produselor, astfel încât acestea să fie disponibile în diverse liste (meniuri) și permite înregistrarea, evidența etapelor și monitorizarea distribuirii, produselor Băncii.

Componenta *Procesare* permite vizualizarea listei produselor ce se află în procesare, cele care au fost procesate, durata procesării, ora/data finisării procesării.

În urma procesării, dintr-un produs se obține un număr finit de produse derivate. Datele despre aceste produse sunt introduse în urma procesării și memorizate într-un sistem de coduri, pentru a putea identifica cărui produs îi aparține codul obținut. Astfel legătura este: donator >

grefă > produs. Aplicația gestionează eficient pachetul de stickere transmis de la etapa precedentă pentru a putea identifica cărui produs îi aparține grefa finală.

Astfel este posibilă monitorizarea datelor precum: carantina antiprocasare, data/ora procesării, rezultatele investigațiilor, stocarea în congelator, timpul de conservare, data validării, stoc carantină, timp de depozitare, metoda de sterilizare, soluțiile care s-au folosit în prepararea grefelor, probe pentru analize bacteriologice și fungice, kituri de ambalare etc. În dependență de produsele procesate, sunt disponibile pentru completare fișe specifice, care au destinația excluderii erorii umane prin câmpurile obligatorii pentru completare, specifice fiecărui tip de produs. Formularul fișei solicită datele necesare și generează fișa care poate fi tipărită.

Componenta *Validare* reprezintă un formular care conține informații despre rezultatele probelor din produsele derivate primite, testate și realizează următoarele: confirmarea rezultatelor negative ale probelor sanguine și observațiile aferente, confirmarea rezultatelor negative ale probelor bacteriologice și observațiile aferente, confirmarea rezultatelor negative ale probelor morfologice și observațiile aferente, confirmarea integrității ambalajului grefelor și observațiile aferente.

În urma analizei automate a datelor introduse, devin disponibile următoarele funcționalități:

- Generarea raportului de testare (dacă produsul a trecut validarea) sau
- Generarea raportului de anulare al produsului (în caz de depistare a rezultatului pozitiv la infecții, sau alte maladii depistate în urma testului). Componenta *Cerere de Țesuturi Umane* asigură gestionarea informatizată a fluxurilor de cereri de țesuturi umane. După completarea formularului, cererea este generată și poate fi tipărită sau memorizată.

Componenta *Trasabilitate* permite gestionarea fișei de trasabilitate. În urma unei cereri, un produs este transmis către instituția care va efectua transplantul. Dacă produsul nu a fost utilizat, se pot completa și memora datele referitoare la returul produsului în Banca de țesuturi umane. În cazul transplantării aplicația salvează detaliile transplantului și toate informațiile corespunzătoare pentru a asigura o trasabilitate detaliată a unui produs procesat.

Pentru a asigura securitatea datelor și a controlului eficient al informațiilor, aplicația gestionează toți angajații care folosesc sistemul și asigură accesul acestora în sistem pe bază de parolă (nume de utilizator și parole unice).

Sistemul depistează încercările deliberate sau accidentale de acces neautorizat la datele pe care acesta le înmagazinează și include un subsistem de securitate.

Sistemul de securitate este ierarhic, garantând accesul la informațiile și funcționalitățile dorite, folosind un model pe bază de roluri; acest model de securitate se potrivește cel mai bine, având în vedere organizarea internă a instituțiilor, permițând o mapare facilă a utilizatorilor cu

rolurile din aplicație. Acțiunile efectuate (citire, scriere, modificare, ștergere etc.) asupra datelor utilizatorilor sunt logate în sistemul de audit; accesul în sistemul de audit se face strict pe bază formală.

Implementarea SIA va permite crearea unui sistem sigur de colectare, procesare, păstrare, distribuire a grefelor de țesuturi și celule la nivelul cerințelor contemporane ale UE și legilor Republicii Moldova [2, 91, 158, 175, 199].

SI este un produs software, creat pentru a automatiza procesele din cadrul IMS, a căror activitate se rezumă la administrarea, gestionarea și controlul datelor Băncii de țesuturi umane. Sistemul este construit pentru a duce evidența produselor și donatorilor. Accesul se realizează prin intermediul interfeței WEB [152, 175].

Integrarea lui în SIA „TRANSPLANT” va facilita schimbul de date, care le va completa reciproc. Nivelul de performanță al aplicației furnizate trebuie să fie optim și să ofere timp de răspuns foarte mic. Aplicația trebuie să aibă o arhitectură concepută pe o infrastructură de ultimă generație, din gama profesională și să corespundă exigențelor contemporane [4, 159, 160].

Astfel implementarea SIA în Banca de țesuturi umane, precum și dotarea cu tehnică medicală performantă, echipament medical modern, conform cerințelor UE și OMS de evidență și control al Băncii, va oferi medicinei din țara noastră acces la utilizarea unor grefe conservate prin metode moderne (congelare, criocongelare programată) și lărgirea spectrului acestora: piele, cornee, vase sanguine, valve cardiace, capete femurale, os alogenic, amnion (pentru oftalmologie și combustiologie), grefe celulare autologice din măduvă osoasă, grefe celulare din sânge ombilico-placentar, pancreas, ficat etc. [76, 117, 151]. Implementarea unor tehnologii moderne în domeniul transplantului de țesuturi și celule umane va optimiza rezultatele tratamentului unor maladii actualmente greu de vindecat prin metode tradiționale, sporind speranța de viață și micșorând rata mortalității, invalidității și morbidității populației Republicii Moldova, totodată respectând drepturile și libertățile fundamentale ale omului [116].

5.3. Trasabilitatea și biovigelența în transplantul de țesuturi și/sau celule umane

În vederea asigurării **trasabilității** tuturor țesuturilor și/sau celulelor, a fost instituit un *„ansamblu al informațiilor și măsurilor, documentate și înregistrate, care permit: stabilirea legăturilor dintre donator și banca furnizoare de țesuturi și/sau celule procesate, pe de o parte, și primitor și instituția medicală autorizată care utilizează țesuturile și/sau celulele, pe de altă parte; urmărirea și identificarea țesuturilor și/sau celulelor pe parcursul fiecărei etape, de la prelevare, procesare, control și conservare până la distribuția la primitor sau până la distrugerea lor”* [186]. Datele necesare pentru o trasabilitate completă, inclusiv în format electronic, se păstrează cel puțin 30 de ani după utilizarea clinică a țesuturilor și celulelor.

Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, elaborat de un grup de autori cu implicarea mea, stipulează *„Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, păstrarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor umane utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor, Sistemul de management al calității și coordonarea activității de prelevare de țesuturi umane, Procedura de import/export de țesuturi și/sau celule umane și/sau derivatelor acestora pentru transplant”* [186], în conformitate cu Directivele Parlamentului European și a Consiliului 2004/23/CE, 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE și 2015/566/UE [2-7].

Pentru asigurarea unui sistem de management al calității și siguranței donării și transplantului, acest Standard cuprinde atât definirea domeniului de aplicare a acestuia, cât și procedurile aplicate în interacțiunea diferitor actori pentru asigurarea calității procesului de prelevare și transplant în toată complexitatea sa. Activitatea în domeniu este reglementată de cadrul normativ existent și include doar IMS autorizate pentru activități de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane.

În scopul asigurării implementării standardelor de calitate și de protecție cu privire la țesuturile și/sau celulele utilizate pentru transplant, în conformitate cu legislația în vigoare, a fost dezvoltat și un sistem de biovigilență care permite identificarea, raportarea și investigarea incidentelor și reacțiilor adverse grave care țin de activitatea de transplant.

Biovigilența reprezintă un component esențial al unui sistem medical care funcționează corect, are drept scop evitarea recurențelor oricărui incident advers, ce pot fi atribuite produselor și activităților din domeniu, sau reacție adversă la donatorii vii sau la primitori. Biovigilența va asigura o calitate și siguranță mai bună a țesuturilor și/sau celulelor donate și utilizate pentru transplant; de asemenea, va asigura ca în cazul în care survine un incident sau reacție adversă gravă, se va acorda tratamentul necesar în timp util altor primitori de la același donator pentru a diminua daunele aduse. În scopul implementării sistemului de biovigilență au fost definite următoarele noțiuni:

- **incident advers grav** – orice incident nedorit legat de prelevarea, controlul, procesarea, *„conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și/sau celulelor, care poate determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții sau care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care poate provoca sau prelungi spitalizarea sau morbiditatea”* [2];
- **reacție adversă gravă** – o reacție neprevăzută, inclusiv o boală transmisibilă, la donator sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului, de la donare până la

transplant, care este fatală, pune în pericol viața sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungește spitalizarea sau morbiditatea.

Lista posibilelor **incidente** care s-ar putea întâmpla la fiecare etapă a procesului:

- etichetare incorectă, neetichetare (din cauza pierderii sau din alt motiv) sau etichetare incompletă;
- nepotrivire între etichetă și mostră;

Incidente legate de donare sau/și de evaluare a donatorului:

- evaluare clinică incompletă sau eronată sau existența inadvertențelor în rezultatele serologice, microbiologice sau patologice care pot compromite securitatea și siguranța primitorului (de exemplu, eroare de laborator, fals negativ într-un rezultat serologic etc.);
- nepotrivire între identificarea donatorului sau în documentația acestuia.

Incidente legate de procesare, conservare, stocare sau distribuire:

- utilizarea materialelor neadecvate (de exemplu, reactivi incorecți sau cu termen expirat);
- contaminarea probei produsului sau a materialului cu care vine în contact, inclusiv a primitorilor;
- ruperea sigiliului materialului;
- nu s-a menținut temperatura corespunzătoare în etapele de procesare, stocare sau distribuire a țesutului (fie din cauza setării incorecte a temperaturii sau a unei erori în identificarea sau înregistrarea acesteia);
- țesutul sau grefa distribuită nu este valabilă, este modificată, deteriorată sau inutilizabilă din orice motiv (de exemplu, modificări anatomice sau de alt tip, care invalidează sau face dificilă grefa de țesut: grefa os-tendon patelar-os fără suficient os);
- identificarea incorectă a primitorului;
- țesut distribuit cu data de expirare necunoscută sau expirată;
- rezultat pozitiv la culturi după grefarea țesutului.

Reacții adverse frecvente la toate țesuturile:

- probleme chirurgicale generale legate de transplantare: incizie fără transplant; poziție incorectă a transplantului, mărime greșită a grefei; insuficiență sau pierdere a grefei;
- infecțiile care se datorează țesutului sau/și legate de procedura de transplant: bacteriene, fungice sau alți agenți în zona transplantului; sepsis, infecții virale: HCV, HBV, HIV, HTLV;

- altele: tumori maligne neoplazice în orice locație, sunt neașteptate din cauza caracteristicilor primitorului; tulburări autoimune; reacție anafilactică.

Reacții adverse la donatorul în viață:

- orice reacție care apare la donator în timpul prelevării sau după prelevarea țesutului (reacție la anestezie, purpura trombotică după operație etc.);

Reacții adverse după tipul de țesut:

- țesut ocular: abces orbital, endoftalmită, keratoconus;
- vasele sanguine: infecție arterială sau venoasă a segmentului grefat, ruptură a grefei, tromboză a grefei vasculare, anevrism al grefei;
- țesut cardiac: endocardită, ruptură sau fisură a valvei, gradient obstructiv, respingerea grefei;
- țesut musculoscheletal: osteomielită, infecții ale articulațiilor sau ale capsulei;
- piele: grefă cu celulită, necroză a grefei.

Informațiile minime care trebuie furnizate Agenției de Transplant de către specialistul care notifică incidentul sau reacția adversă gravă:

- date de contact ale persoanei/centrului ce raportează;
- țesuturi și celule transplantate;
- data detectării;
- tipul de incident advers sau reacție adversă gravă;
- gravitatea;
- data notificării;
- atribuirea reacției la donator/procesul de donare;
- acțiuni întreprinse.

Specialistul care a detectat incidentul sau reacția adversă trebuie să raporteze specialistului responsabil de biovigilență al centrului sau activității respective. Specialistul va notifica și raporta toate informațiile disponibile cât mai curând către Agenția de Transplant, prin telefon sau e-mail. Agenția de Transplant trebuie să determine dacă există și alți primitori afectați care au beneficiat de țesuturi de la același donator. În acest sens, informațiile despre donator vor fi căutate în baza de date. În caz că sunt și alți primitori care ar putea fi afectați sau sunt țesuturi și celule stocate la Banca de țesuturi umane, specialiștii trebuie informați cât mai curând posibil.

În caz că a fost detectată și notificată o reacție adversă gravă sau un incident advers grav, Agenția de Transplant, în calitate de autoritate competentă, va desfășura următoarele acțiuni:

- investigare/evaluare;
- re-evaluarea gravității și imputabilității;

- supravegherea ulterioară;
- formularea unei concluzii;
- propunerea de măsuri corective sau de prevenire;
- finalizarea raportului;
- evidența;
- analiza statistică.

Analiza cauzei principale este o abordare structurată pentru identificarea factorilor care au rezultat în natura, magnitudinea, locul și timpul unui rezultat dăunător sau potențial dăunător. Ea trebuie să fie realizată în mod structurat și obiectiv, pentru a dezvălui toți factorii care au influențat și cei ocazionali care au dus la acel incident sau reacție. Scopul este de a învăța cum să prevenim repetarea unor incidente sau reacții similare.

Cauzele principale ale unei **reacții adverse** pot fi: infecțiile, agenții virali, parazitari sau neconvenționali de la donator, infecția bacteriană sau fungică, tumori maligne și transmiterea afecțiunilor genetice.

După detectarea unei potențiale reacții la primitor, trebuie realizată o revizuire completă a simptomelor clinice ale primitorului: teste, factori de risc (risc legat de stilul de viață, anamneza relevantă, expunerea la alte produse umane etc.).

Dacă se consideră că incidentul sau reacția adversă este cauzată de țesut sau celulă, se recomandă următoarele acțiuni:

- verificarea/testarea altor primitori sau materialului de la același donator;
- revizuirea istoricului medical al donatorului, pentru a afla factorii de risc sau alte informații relevante;
- dacă donatorul este decedat și a fost realizată autopsia, se verifică constatările și concluziile din raportul de expertiză pentru a stabili dacă există riscuri de transmitere de la donator la primitor,
- revizuirea protocoalelor de testare pentru trierea donatorilor;
- desfășurarea unor teste suplimentare;
- revizuirea verificărilor realizate ca parte a controlului calității la toate etapele procesului;
- revizuirea stocării și manipulării de la centrul de donare până la centrul de transplant.

Testele recomandate pentru acumularea informațiilor și investigarea unui incident advers grav sunt:

- acumularea datelor complete cu privire la incident, precum și politicile și procedurile relevante;

- cartografierea informațiilor posibile încadrate în timp, diagrame sau descriere cronologică a lanțului de evenimente, ceea ce permite identificarea lipsurilor de informații și prezentarea factorilor care au contribuit;

- identificarea problemei ce a contribuit la apariția acestui incident: fapt ce ar putea necesita o ședință de revizuire cu personalul implicat relevant;

- analiza factorilor ce au contribuit, în ordinea priorității lor;

- identificarea și convenirea asupra cauzelor principale: factorii ce au contribuit fundamental, care, dacă ar fi soluționați, ar eradica sau ar avea cel mai semnificativ efect asupra reducerii posibilității de reapariție;

- raportarea.

Așadar, biovigilența reprezintă un instrument fundamental non-pedeapsă de îmbunătățire a siguranței țesuturilor și/sau celulelor în transplant, care are ca scop analiza incidentelor și reacțiilor adverse, elaborarea recomandărilor, al căror obiectiv final este prevenirea.

5.4. Necesitățile de grefe de țesuturi și/sau celule umane

În cadrul IMS publice autorizate coordonatorul de transplant este responsabil de identificarea și monitorizarea donatorilor potențiali de organe, țesuturi și celule umane, de organizarea și monitorizarea activităților de prelevare și transplant, precum și de prezentarea rapoartelor privind activitatea sa.

Disponibilitatea de donare de țesuturi și/sau celule umane. Am efectuat analiza rapoartelor coordonatorilor de transplant din IMS autorizate pe parcursul anilor 2011 – 2017, pentru evaluarea performanțelor în organizarea procesului de donare și obținerea țesuturilor de la donatori decedați [183].

În perioada cercetată numărul **donatorilor potențiali** în moarte cerebrală și după un stop cardiorespirator, a variat de la 36 până la 139, media fiind $75 \pm 14,2$ de cazuri, dar numărul **donatorilor efectivi** a variat de la 5 până la 40, media fiind $26 \pm 4,9$ de cazuri, ceea ce constituie în medie 34,7% din numărul donatorilor potențiali (figura 47). Conform studiilor internaționale, în Spania, de exemplu, acest indicator variază de la 11,8% până la 83,3% [200-203].

Potențialul donării, calculat din numărul deceselor în Secțiile de reanimare și terapie intensivă, numite ulterior Unitățile de Management (figura 48), a crescut de la 4,5% în 2011 până la 8,7% în 2013 și apoi a scăzut până la 2,2% în 2017. Potențialul donării variază în dependență de numărul de paturi, numărul deceselor în UM, atitudinile personalului medical față de donare și abilitățile de raportare pe parcursul îndeplinirii unei serii de roluri în procesul de donare [202, 203].

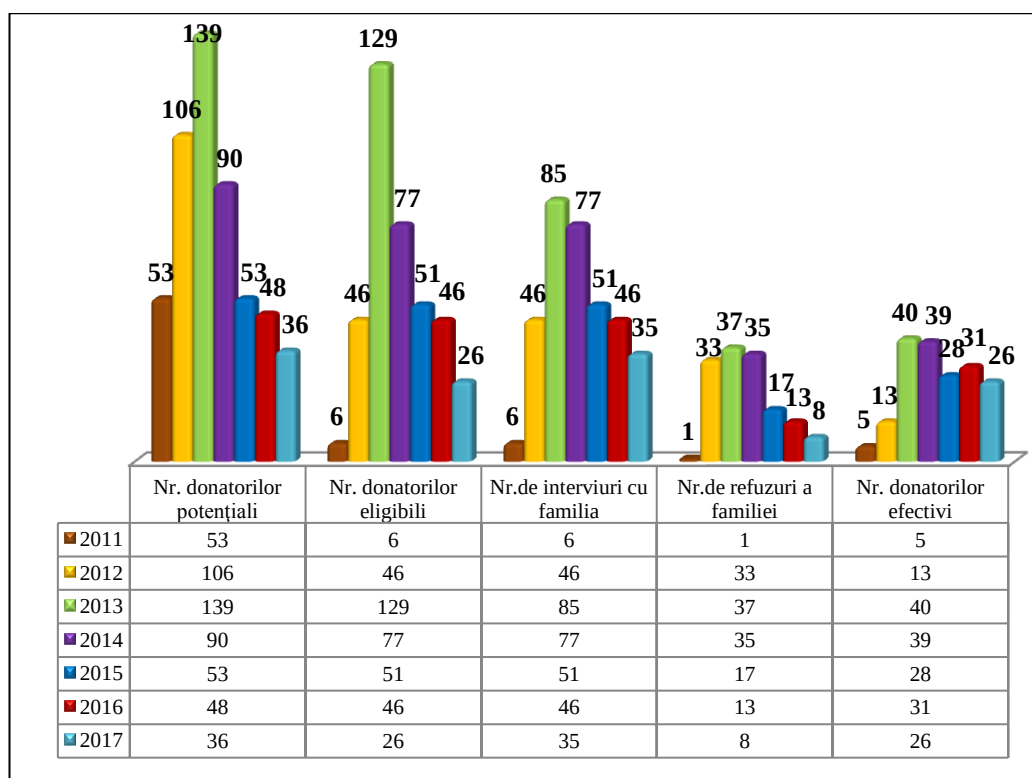


Figura 47. Numărul donatorilor în moarte cerebrală și după un stop cardiorespirator în perioada 2011 – 2017

Studiul a demonstrat că, în același timp, **eficacitatea procesului donării** a fost în creștere continuă semnificativă, de la 9,4 % în 2011 până la 72,2% în 2017, ceea ce demonstrează creșterea experienței coordonatorilor de transplant în evaluarea donatorilor și a echipelor medico-chirurgicale de transplant (figura 49).

Standardul european în conversia donatorilor potențiali în donatori efectivi este >65% [203]. Așadar, eficacitatea procesului donării în Republica Moldova în ultimii ani este mai înaltă decât standardul european.

Numărul donatorilor potențiali pierduți din cauza **refuzurilor din partea familiilor** a scăzut de la 38,9% în 2014 până la 22,2% în 2017 (figura 49). La acest capitolul Republica Moldova este aproape de Spania, unde, începând cu anul 2001, acest indicator este de 20,0% și mai mic [139]. Pentru a atinge standardul european <10%, trebuie de promovat în continuu donarea de țesuturi și/sau celule umane în rândul populației țării pentru a schimba percepția oamenilor față de donare [203].

Pentru prima dată în Republica Moldova, în anul 2014, donatorul de organe, după moarte cerebrală, a devenit și donator de țesuturi (3,4% din numărul total al donatorilor efectivi de țesuturi). Din an în an cifra aceasta crește și în anul 2016 deja 8 donatori de organe din 31 donatori decedați au devenit donatori de țesuturi multiple (25,8% din numărul total al donatorilor efectivi de țesuturi), iar în anul 2017 s-a atins cifra de 11 donatori de organe din 23 donatori

decedați, care au devenit și donatori de țesuturi multiple (47,8% din numărul total al donatorilor efectivi de țesuturi) (figura 50), înregistrând o creștere de 140%.

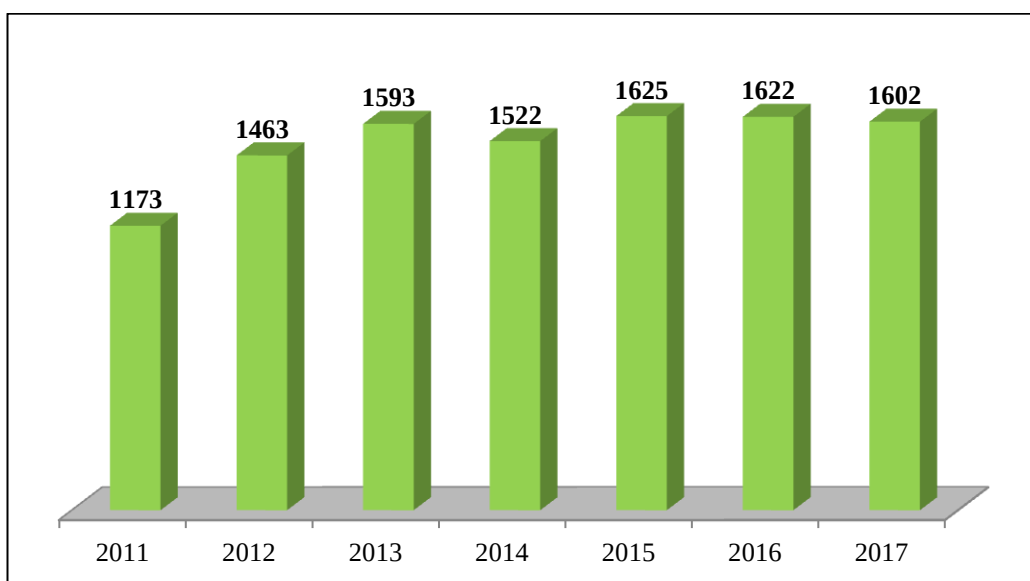


Figura 48. Numărul deceselor în UM în perioada 2011 – 2017

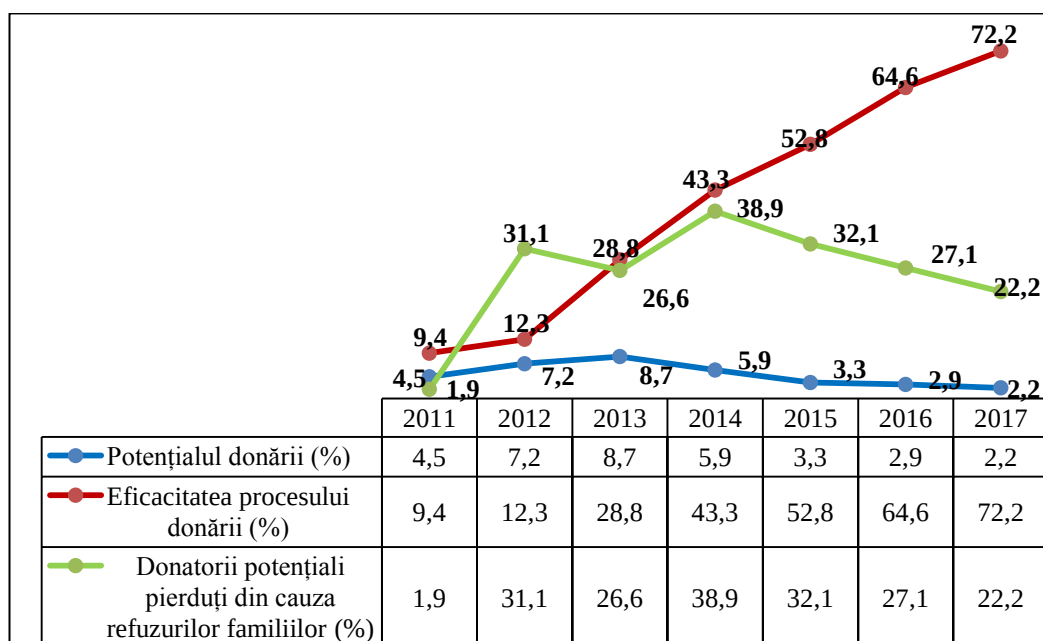


Figura 49. Indicatori cu privire la potențialul donării în perioada 2011 – 2017 (%)

Așadar, donarea de țesuturi poate proveni de la donatori exclusiv de țesuturi sau de la donatori de organe și țesuturi. Cercetarea noastră confirmă faptul că în Republica Moldova, ca și în alte țări ale lumii, separarea donatorilor de țesuturi și donatorilor de organe este în mare parte artificială [9, 17, 142, 149]. În perioada cercetată populația Republicii Moldova a dat acordul pentru donarea de țesuturi de 2,4 ori mai frecvent decât pentru donarea de organe, situație asemănătoare cu cea din mai multe țări ale lumii [177-179]. În statele membre ale UE în anul

2018 numărul total de donatori decedați de țesuturi a fost aproape de două ori mai mare (22394 de donatori), comparativ cu numărul donatorilor decedați de organe (11325 de donatori) [1].

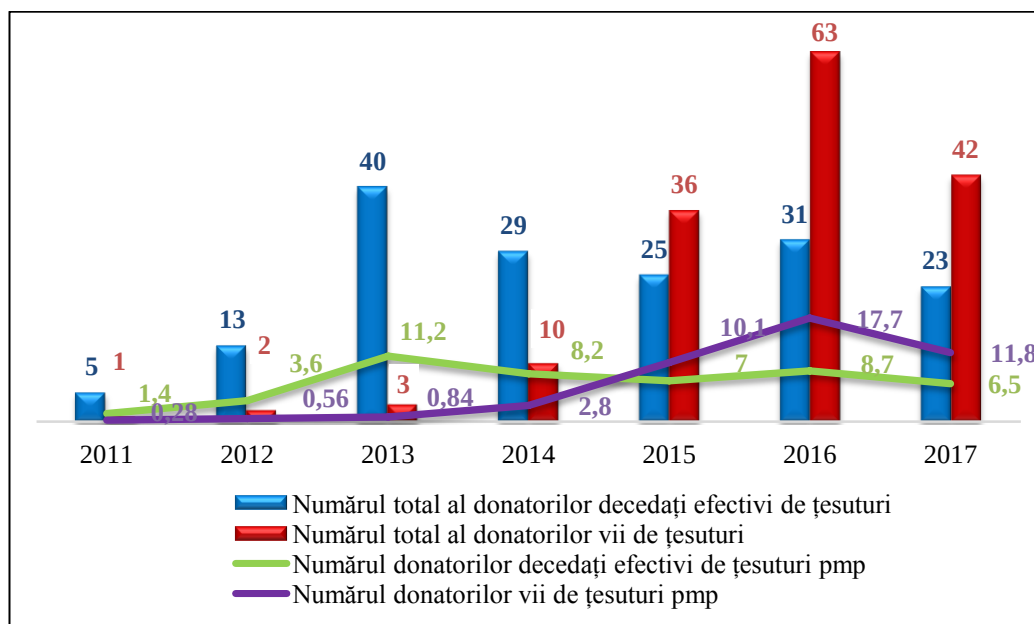


Figura 50. **Numărul donatorilor efectivi de țesuturi, decedați și în viață, în perioada 2011 – 2017**

Prin urmare, în Republica Moldova, precum și în multe alte țări ale lumii se înregistrează o creștere evidentă a numărului de **donatori de țesuturi efectivi** (atât decedați, cât și vii) [137-144]. Dacă în anul 2011 erau 1,68 donatori de țesuturi la un milion de locuitori (1,4 donatori decedați și 0,28 donatori vii), (numărul populației stabilite la 01.01.2011 era 3560400), în anul 2017 au fost deja 18,3 donatori la un milion de locuitori (6,5 donatori decedați și 11,8 donatori vii), (numărul populației stabilite la 01.01.2017 era 3549000) (figura 50). În mai multe țări ale UE, de exemplu, Croația, Franța, Italia, Țările de Jos, acest indicator în anul 2017 era peste 67 de donatori decedați la un milion de locuitori, standardul european fiind de ≈ 40 de donatori decedați la un milion de locuitori [33, 203]. În Republica Moldova acest indicator în anul 2017 era mai înalt, decât în Lituania (6,4 de donatori) și Letonia (3,5 de donatori) [33]. Așadar, în perioada cercetată au fost înregistrați anual în medie $23,7 \pm 4,4$ donatori decedați efectivi de țesuturi sau 6,8 la un milion de locuitori și $22,4 \pm 9,3$ donatori vii efectivi de țesuturi sau 6,4 la un milion de locuitori (figura 50, 51).

În cadrul studiului s-a efectuat o analiză comparativă a datelor privind numărul donatorilor efectivi la nivelul țărilor UE, pentru anul 2018, cu datele din Republica Moldova. La nivelul țărilor UE în anul 2018 numărul donatorilor decedați efectivi de țesuturi a alcătuit 275,8 la un mln de locuitori (datele prezentate de 20 de țări cu 414,8 mln de locuitori) (figura 51) [1].

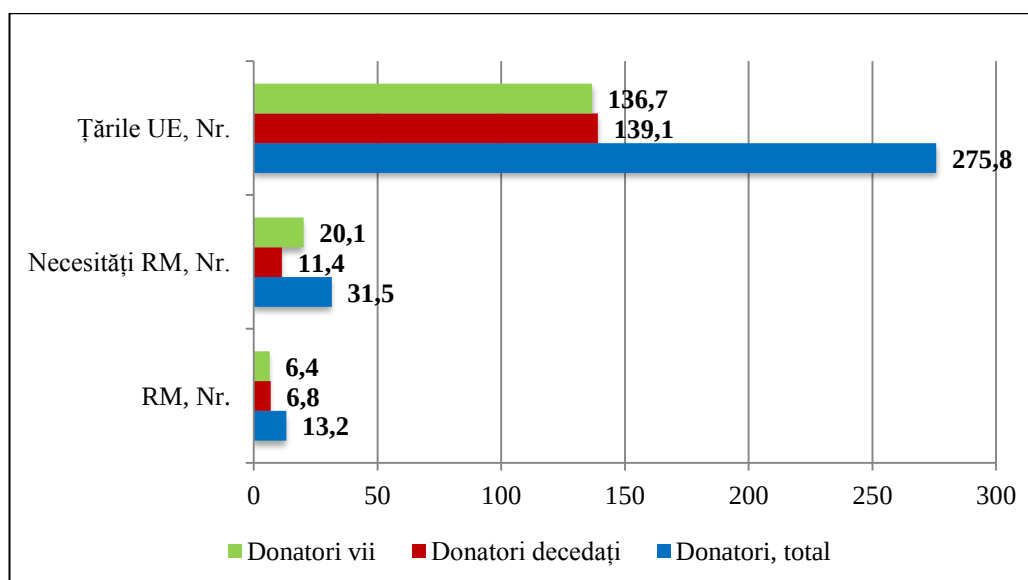


Figura 51. Numărul donatorilor efectivi la un milion de locuitori în anul 2018

În Republica Moldova necesitățile anuale estimate sunt de cel puțin de 31,5 de donatori de țesuturi și/sau celule la un mln de locuitori (11,4 donatori decedați și 20,1 donatori vii), dar donează efectiv de 2,4 ori mai puțini (figura 51).

În conformitate cu prevederile Programului național de transplant pentru anii 2017 – 2021, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 258 din 28.04.2017 [174] și având drept bază, practica internațională în implementarea programului de asigurare a calității în instituțiile autorizate pentru activități de donare și prelevare de organe și țesuturi umane (proiectul DOPKI (Improving the Knowledge and Practices in Organ Donation), anul 2009) [204] și recomandările experților din cadrul proiectului TWINNING MD10/ENP-PCA/HE/11b „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană”, reieșind din evaluarea rapoartelor anuale de activitate ale IMS autorizate, care au demonstrat existența potențialului donării în fiecare instituție autorizată, în scopul eficientizării activității de donare și prelevare de organe și țesuturi umane de la donatori decedați, au fost propuși următorii indicatori de performanță pentru evaluarea activității IMS:

- Rata donatorilor efectivi de organe/țesuturi nu mai mică de 5% din numărul total al deceselor în UM, standardul european fiind >10% [203];
- Rata donatorilor efectivi de țesuturi nu mai mică de 2,5% din numărul total al deceselor pe instituție, corespunde standardului european [203].

Luând în considerare experiența spaniolă, Spania fiind considerată o țară model în domeniul donării și transplantului, cu rata donatorilor decedați efectivi de 48,9 pmp în anul 2019 [205] și, ținând cont de rezultatele studiului efectuat, eficacitatea programată a procesului donării pentru Republica Moldova ar putea fi rezumată după cum urmează:

- 2,5 donatori efectivi la 100 de decese în instituție;
- 3,2 donatori efectivi la 100 de paturi ale instituției, anual;
- 5 donatori efectivi la 100 de decese în UM al instituției.

Disponibilitatea grefelor de cornee. Numărul mic de donatori și insuficiența de țesuturi și/sau celule pentru tratamentul multor patologii grave reprezintă o problemă esențială cu care se confruntă Republica Moldova [206, 207]. Nevoia de transplanturi depășește rata donării de țesuturi. *„Necesitatea dezvoltării serviciului de transplant de țesuturi, în special al transplantului de cornee, reiese din analiza creșterii continue a listei de așteptare pentru transplant de cornee”*, care a atins, la finele anului 2017, cifra de 161 de pacienți (figura 52) [174, 208, 209].

Rata pacienților care au beneficiat de transplant de cornee în raport cu pacienții înscrși în lista de așteptare în perioada cercetată a oscilat în dependență de numărul donatorilor efectivi, și a fost cea mai înaltă în anul 2013, constituind 77%, apoi a scăzut până la 11,8% în anul 2015, ulterior a crescut până la 21,1% în anul 2017 (figura 53).

În perioada cercetată au fost efectuate anual în medie $33,2 \pm 4,6$ de operații de transplant de cornee cu o medie de $33,2 \pm 4,6$ de cornee (figura 54), sau 9,5 de operații cu 9,5 grefe la un mln de locuitori (0,95 la 100 mii de locuitori). Rata pacienților transplantați în raport cu pacienții înscrși în lista de așteptare a alcătuit în medie $36,1 \pm 11,7\%$ (10,3 pacienți la un mln de locuitori), adică doar 1 corneă disponibilă pentru aproape 3 pacienți care necesită transplant de cornee. Luând în considerare, faptul că lista de așteptare pentru transplant de cornee crește continuu, în medie cu $27,25 \pm 9,9$ pacienți anual, sau 7,8 la un mln de locuitori, pentru a atinge la 100% rata de acoperire cu servicii de transplant de cornee în raport cu necesitățile, ar fi necesar de efectuat $\approx 26,3$ de operații de transplant de cornee la un mln de locuitori anual (2,63 la 100 mii de locuitori).

Banca de țesuturi umane a prelevat și a procesat anual în medie $46,8 \pm 4,6$ de cornee de la $23,2 \pm 2,4$ donatori decedați, dintre care în medie $11,2 \pm 3,3$ (23,9%) au fost distruse din diferite motive.

Conform datelor Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, incidența prin bolile ochiului și anexelor sale este practic la același nivel și a constituit în anul 2017 – 72,6 la 10 mii de locuitori [210], dintre care tratați în staționar, în afară de cei cu cataractă și glaucom, au fost mai mult de 4000 de persoane [211]. În structura morbidității oftalmologice, în Republica Moldova, patologia corneeană ocupă locul III și constituie 23% din numărul total al patologiilor oculare. Procesele inflamatorii care produc ulcer cornean, considerat o urgență oftalmologică, constituie 20% din cazuri [212].

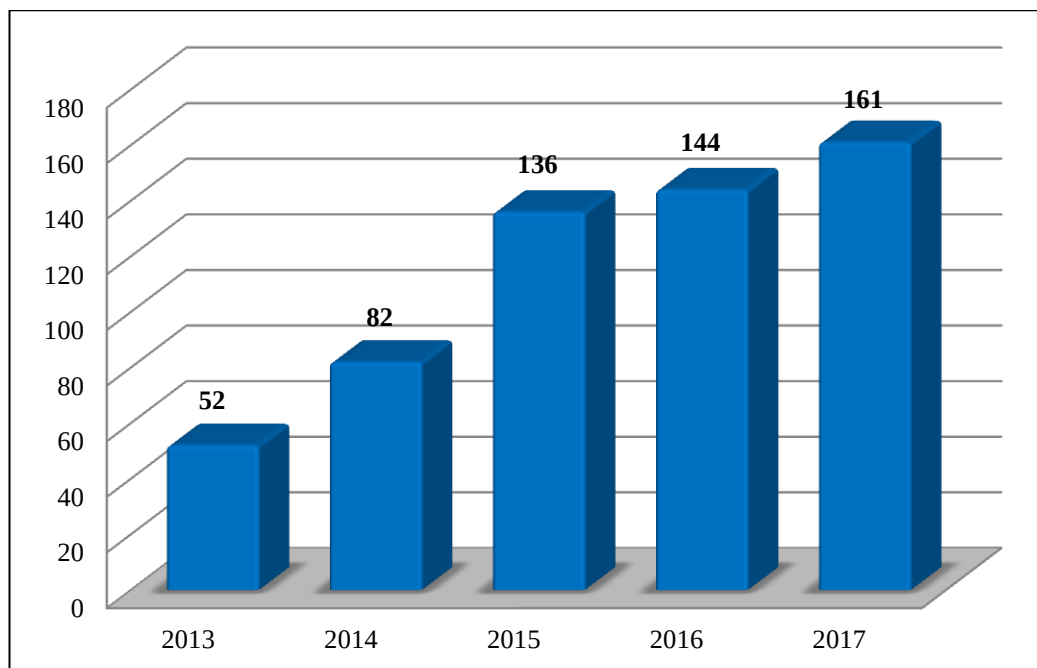


Figura 52. Lista de așteptare pentru transplant de cornee în perioada 2013 – 2017 (numărul pacienților)

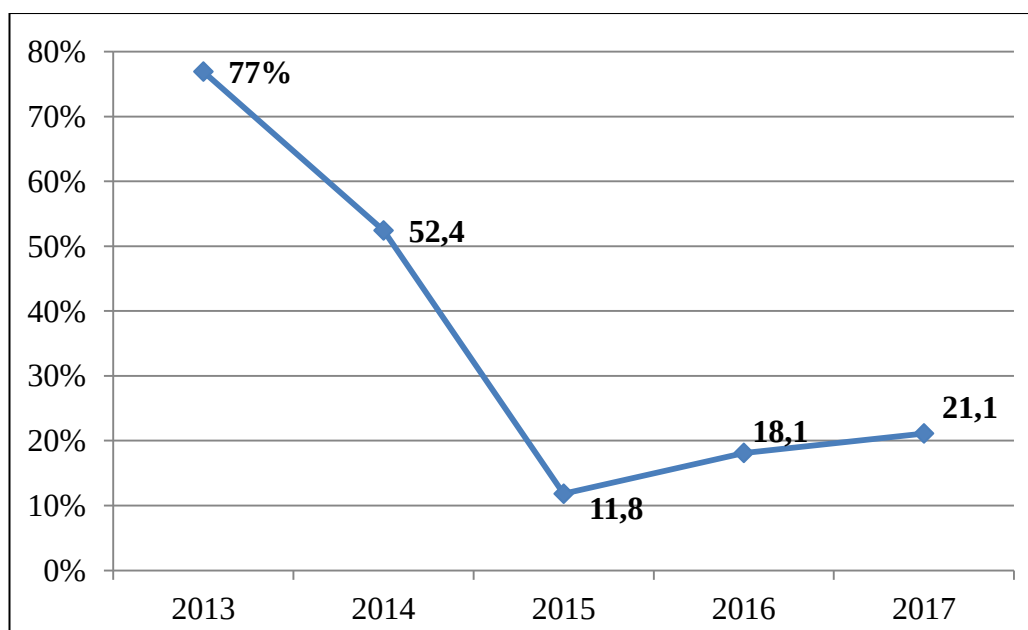


Figura 53. Rata pacienților care au beneficiat de transplant de cornee în raport cu pacienții înscrși în lista de așteptare în perioada 2013 – 2017 (%)

Rezultatele studiului ne permit să conchidem că, pentru a acoperi populația Republicii Moldova (numărul populației la 1 ianuarie 2019 a constituit 2681,7 mii persoane) cu servicii de transplant de cornee, sunt necesare ≈ 70 de cornee anual, prelevate de la ≈ 35 de donatori decedați. Aceste concluzii se bazează pe rata actuală de transplant de cornee (figura 53), numărul pacienților din lista de așteptare pentru transplant de cornee (figura 52) și rezultatele sondajului, conform căruia peste 1/2 dintre medicii chestionați ar efectua mai multe operații de transplant de

corneea – în medie $12,33 \pm 1,86$. Prin urmare este necesară o creștere substanțială a numărului de donatori efectivi de corneea.

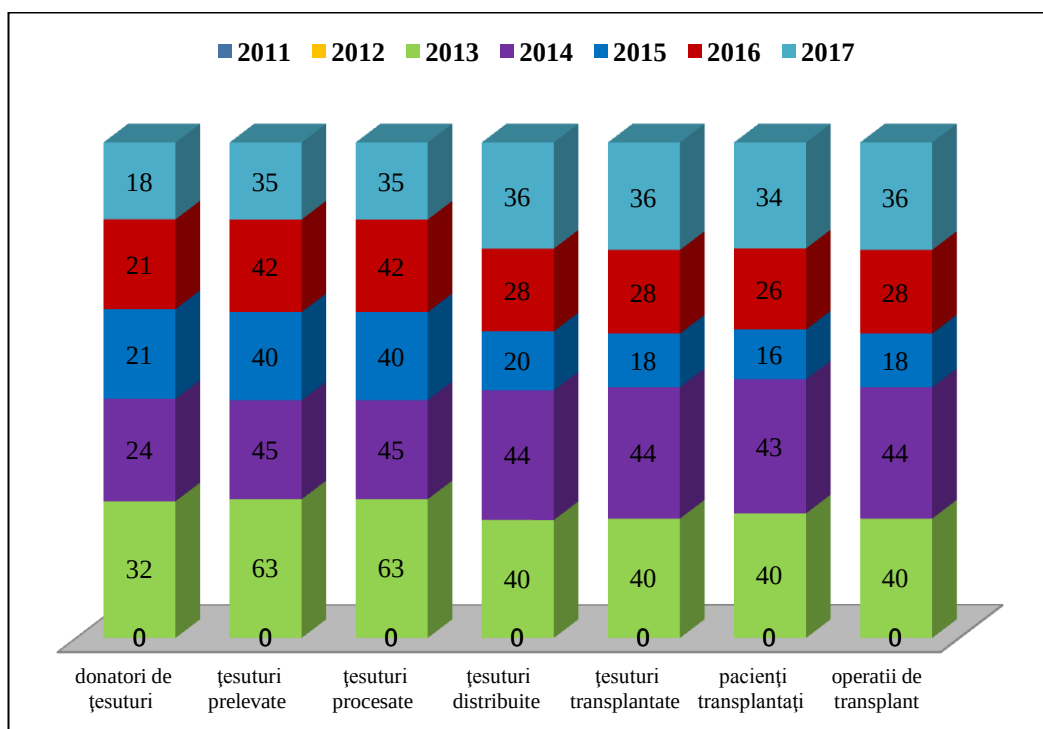


Figura 54. Grefe de corneea

Patologia corneeană este considerată a treia cauză principală a orbirii la nivel mondial, după cataractă și glaucom, 10 milioane de oameni având orbire corneeană bilaterală [213]. Se estimează că 12 milioane de oameni așteaptă un transplant de corneea. 50 de țări sunt considerate autosuficiente, aproape autosuficiente sau adecvate pentru transplantul de corneea și au o mediană de 6,5 luni de așteptare în listă (de la 1 până la 24 luni) [213]. Majoritatea pacienților din listele de așteptare locuiesc în țări fără bănci de țesuturi oftalmice sau nu au acces de rutină la țesuturi donate. Liste de așteptare pentru transplant de corneea există în unele țări precum Franța, Spania, Țările de Jos, Croația, și lipsește în altele, cum ar fi Marea Britanie.

Datele globale dintr-un studiu, la care a participat și Republica Moldova, arată că 184576 de transplanturi de corneea au fost efectuate în 116 de țări din cele 148 de țări participante în studiu [214]. Studiul a cuprins 95% din populația lumii, au fost utilizate metode combinate precum analiza documentară și interviurile cu profesioniștii relevanți. Au fost procesate grefe din 283530 corneea și depozitate în 742 de bănci. Principalele afecțiuni oculare care au ca indicație terapeutică transplantul de corneea, sunt considerate: distrofia Fuchs (39% din toate transplanturile de corneea efectuate), un edem corneean primar care afectează în mare parte persoanele în vârstă; keratoconusul (27%), o boală a corneei care deformează corneea la tineri; și sechelele de keratită infecțioasă (20%). Spre deosebire de alte organe sau sânge, donarea de țesut

oftalmic nu trebuie corelată, fiind accesibilă unui grup mai larg de primitori în așteptare. Conform datelor acestui studiu, Statele Unite au avut cea mai mare rată de transplant – 19,91 la 100 mii de locuitori, urmate de Liban – 12,21 la 100 mii de locuitori și Canada – 11,7 la 100 mii de locuitori, în timp ce mediana în cele 116 țări analizate a fost 1,91 la 100 mii de locuitori.

Studiul la nivel global a cuantificat deficitul considerabil de țesut cornean, doar 1 corneă fiind disponibilă pentru 70 de pacienți care necesită transplant – dezechilibru sever dintre cerere și ofertă. Republica Moldova a fost plasată, împreună cu România și Ucraina, între țările cu rata scăzută de acoperire cu servicii de transplant de corneă în raport cu necesitățile.

La nivel internațional, din an în an se înregistrează o creștere a numărului de țesuturi transplantate. În cadrul studiului s-a efectuat o analiză comparativă a datelor medii privind transplantul de corneă la nivelul țărilor UE pentru anul 2018, cu datele din Republica Moldova. La nivelul țărilor UE în anul 2018 au fost efectuate 26,5 de operații de transplant de țesut oftalmic cu 48,4 grefe la un mln de locuitori (datele prezentate de 21 de țări cu 416,0 mln de locuitori) (figura 55) [1].

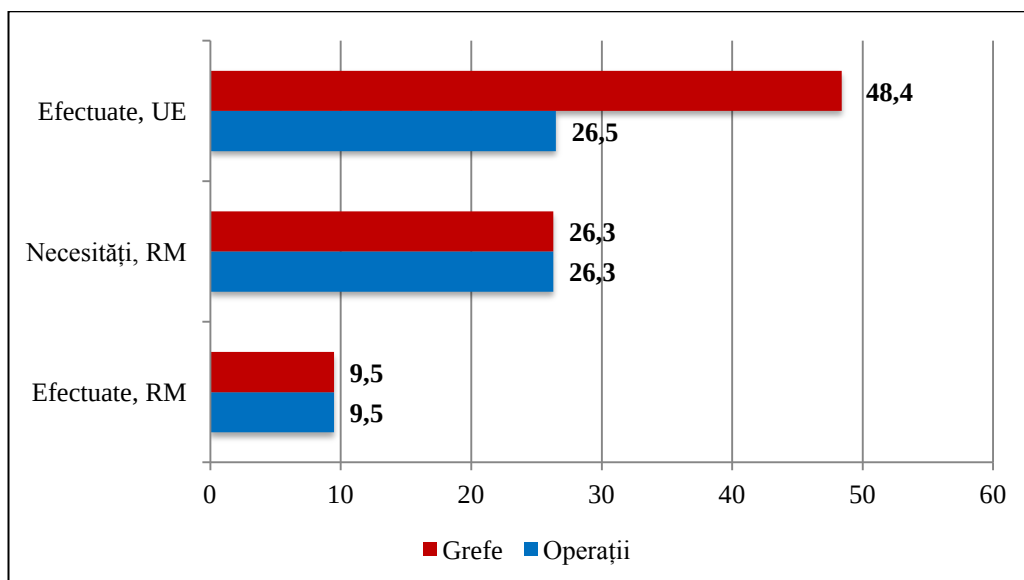


Figura 55. Numărul transplanturilor de corneă la un milion de locuitori în anul 2018

În Republica Moldova au fost efectuate în medie 9,5 de operații de transplant cu 9,5 grefe de corneă la un mln de locuitori. Necesitățile anuale estimate sunt de cel puțin de 26,3 de operații de transplant de corneă cu 26,3 grefe la un mln de locuitori, deci sunt necesare de 2,8 ori mai multe grefe (figura 55). Așadar, necesitățile anuale estimate pentru Republica Moldova corespund numărului operațiilor de transplant de corneă efectuate în țările UE.

Disponibilitatea grefelor de os, ligamente/tendoane. În Republica Moldova, în perioada cercetării, au fost efectuate anual în medie $117,6 \pm 7,1$ de operații de transplant de os lung cu o medie de $179,8 \pm 10,6$ grefe de la donatori decedați sau $33,6$ de operații cu $51,4$ grefe la un mln de

locuitori (3,36 la 100 mii locuitori) (figura 56); și, în medie $14,2 \pm 5,25$ de operații de transplant de os cu o medie de $81,2 \pm 29,4$ de țesuturi procesate din cap femural de la donatori în viață, sau 4,05 de operații cu 23,2 de grefe la un mln de locuitori (0,405 la 100 mii locuitori) (figura 57).

Cu privire la transplantul de ligamente/tendoane am obținut următoarele date: au fost efectuate anual în medie $5,7 \pm 1,5$ de operații de transplant cu o medie de $6,8 \pm 1,7$ grefe, sau 1,6 de operații cu 1,9 grefe la un mln de locuitori (0,16 la 100 mii de locuitori) (figura 58).

Sondajul realizat în cadrul studiului a demonstrat faptul că peste 4/5 dintre medici vor avea nevoie în viitor de grefe de os oferite în alte forme decât cea congelată (liofilizate, demineralizate, morselate) și peste 2/5 dintre medici ar efectua mai multe operații de transplant de țesut musculoscheletal, dacă aceste grefe ar fi oferite de banca de țesuturi.

Banca de țesuturi umane a procesat anual în medie $200,4 \pm 34,9$ de grefe din oase lungi de la $7,1 \pm 1,2$ donatori decedați, și în medie $135,7 \pm 40,2$ grefe de os de la $24,7 \pm 8,9$ donatori în viață (cap femural), dintre care $\approx 10\%$ de grefe din oase lungi și $\approx 40\%$ de grefe din cap femural rămân în stoc la finele anului.

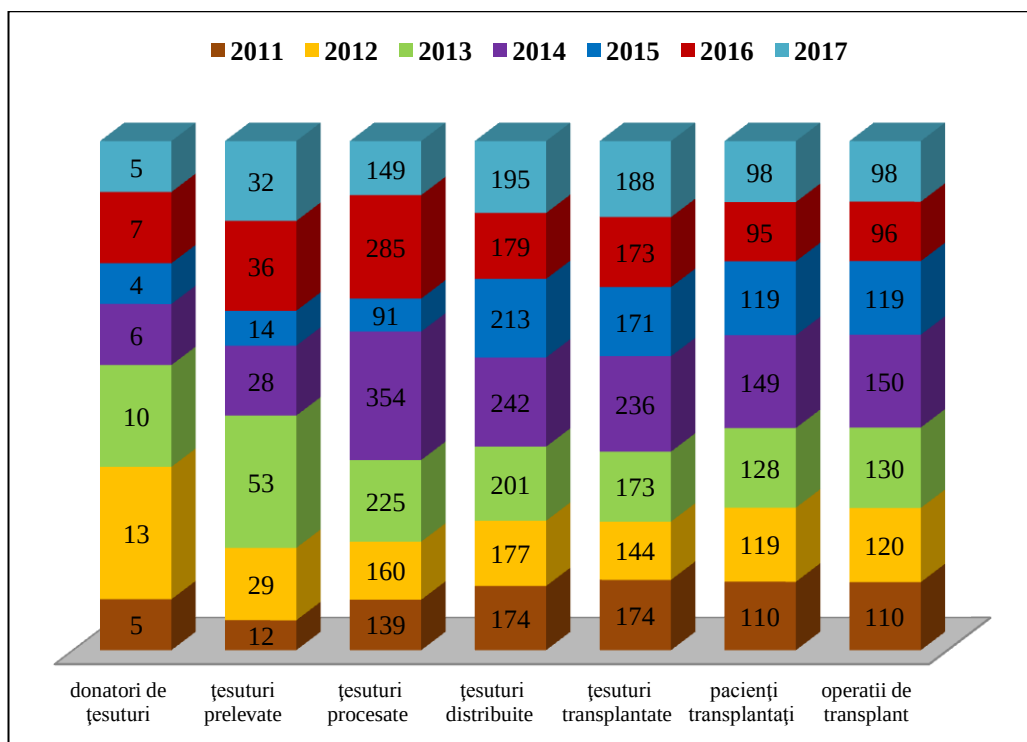


Figura 56. Grefe de os de la donatori decedați

Referitor la ligamente/tendoane, Banca de țesuturi umane a procesat anual în medie $16,1 \pm 2,7$ grefe de la $5,4 \pm 1,1$ donatori decedați, dintre care $\approx 58\%$ de grefe rămân în stoc la finele anului. Luând în considerare datele prezentate, putem concluziona că Republica Moldova, în comparație cu alte țări, practic nu duce lipsă de grefe de os și de ligamente/tendoane, în același timp medicii au nevoie de grefe de os oferite în alte forme decât congelate. Așadar, pentru a acoperi necesitățile populației Republicii Moldova cu grefe din țesuturi musculoscheletale este

nevoie de cel puțin 37 de donatori de țesuturi musculoscheletale. Cu toate acestea, ținând cont de faptul că, anual, cel puțin 1600 de pacienți cu leziuni traumatice sunt tratați în staționare [215] (incidența ca urmare a traumei rămâne practic la același nivel – în jur de 2700,0 la 100 mii de locuitori), pentru a acoperi necesitatea medicinei practice și a asigura stocuri minime în Banca de țesuturi umane și pentru a asigura cerințele în creștere ulterioară și pentru alte tipuri de țesuturi musculoscheletale, considerăm necesar, un număr țintă, de cel puțin 40 de donatori decedați.

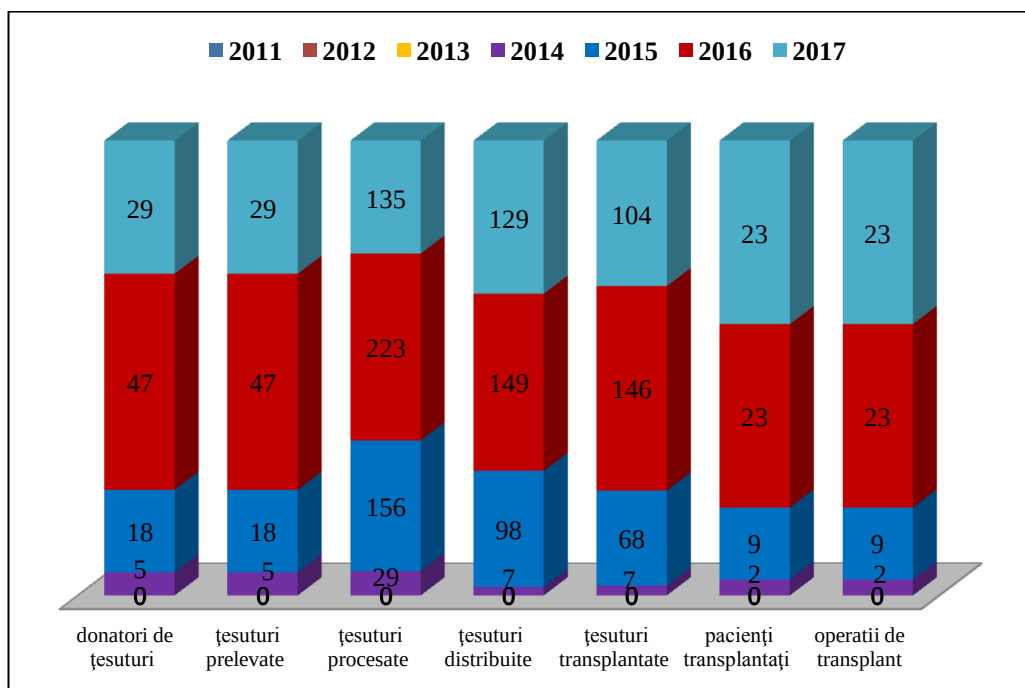


Figura 57. Grefe de os de la donatori în viață (cap femural)

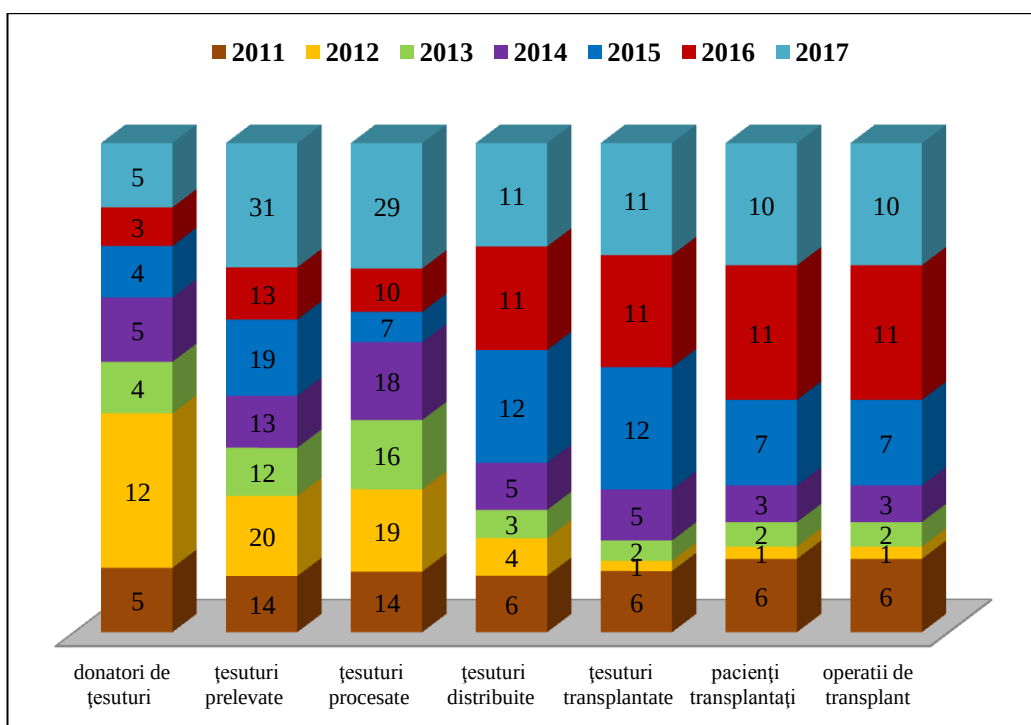


Figura 58. Grefe de ligamente/tendoane

Societatea Franceză de Artroscopie a realizat un studiu pentru a evalua gradul de aprovizionare și utilizare a grefelor pentru tratamentul patologiilor sistemului locomotor în Franța. Au fost analizate datele extrase din rapoartele de activitate ale Agenției de Biomedicină pentru perioada 2012 – 2016 și efectuat un sondaj în rândul a 149 de chirurghi pentru a stabili care sunt cerințele anuale de grefe din oase, ligamente/tendoane, meniscuri și cartilaje [216].

S-a constatat că cererea de grefe de țesut a crescut constant din 2012 până în 2016: + 8,3% pentru oasele lungi, + 50,8% pentru capete femurale și + 316,2% pentru ligamente/tendoane. Importul procentual a crescut de la 23,9% în anul 2012 la 40,6% în anul 2016 pentru oasele lungi și de la 43,2% la 87,7% pentru ligamente/tendoane. În 2016, 55,9% de capete femurale au fost utilizate în chirurgia ortopedică și 43,9% în chirurgia dentară sau maxilo-facială. Așadar, studiul a demonstrat creșterea activităților de transplant de grefe pentru tratamentul patologiilor sistemului locomotor, și o insuficiență serioasă a ofertei de grefe din oase lungi, tendoane și meniscuri, deficitul fiind acoperit prin import. De asemenea s-a stabilit că centralizarea atât a ofertei, cât și a cererii, duce la îmbunătățirea răspunsului la cerințele naționale.

În Marea Britanie, de exemplu, a fost dificil de evaluat necesitățile de grefe pentru utilizarea în tratamentul patologiilor din sistemul locomotor, deoarece aprovizionarea a fost relativ necoordonată [217].

La nivelul țărilor UE, în anul 2018, au fost efectuate 45,2 de operații de transplant de țesut musculoscheletal cu 316,4 de grefe la un mln de locuitori (figura 59) [1].

În Republica Moldova au fost efectuate în medie 39,2 de operații de transplant de țesut musculoscheletal cu 76,5 de grefe la un mln de locuitori (figura 59). Deci, numărul transplanturilor de țesut musculoscheletal realizate în Republica Moldova se apropie de numărul celor efectuate în țările UE. Necesitățile anuale estimate sunt de cel puțin 55,7 de operații de transplant de țesut musculoscheletal cu 108,2 de grefe la un mln de locuitori, dintre care cel puțin 53,0 de operații de transplant de os cu 105,0 de grefe de os și cel puțin 2,7 de operații de transplant de ligamente/tendoane cu 3,2 de grefe la un mln de locuitori, deci este nevoie de 1,4 ori mai multe grefe, decât sunt transplantate (figura 59).

Disponibilitatea grefelor de piele. În perioada cercetată au fost efectuate anual în medie $16,8 \pm 4,0$ de operații de transplant de piele cu media de $91,0 \pm 23,0$ de unități de piele cu o suprafață de $11125,8 \pm 3631,9 \text{ cm}^2$, sau 4,8 de operații cu 26,0 de unități de piele cu o suprafață de $3178,8,8 \text{ cm}^2$ la un mln de locuitori (0,48 la 100 mii de locuitori), în același timp 61,6% din suprafața totală a grefelor de piele transplantate au fost efectuate la copii (figura 60).

Rezultatele sondajul realizat în cadrul studiului au arătat că peste 1/2 dintre medici ar efectua mai multe operații de transplant de piele, dacă aceste grefe ar fi fost oferite de Banca de țesuturi umane. Toți acești respondenți activează în IMS republicane.

Banca de țesuturi umane a procesat anual în medie $134,0 \pm 36,9$ de unități de piele cu o suprafață de $25087,8 \pm 11570,3 \text{ cm}^2$ de la $7,4 \pm 1,7$ donatori decedați, dintre care $\approx 34\%$ de grefe rămân în stoc la finele anului. De la 1 donator în medie se procesează $3390,2 \text{ cm}^2$ de piele ($18,1$ unități) cu o creștere treptată de la 2550 cm^2 în anul 2013 până la 66284 cm^2 în 2017.

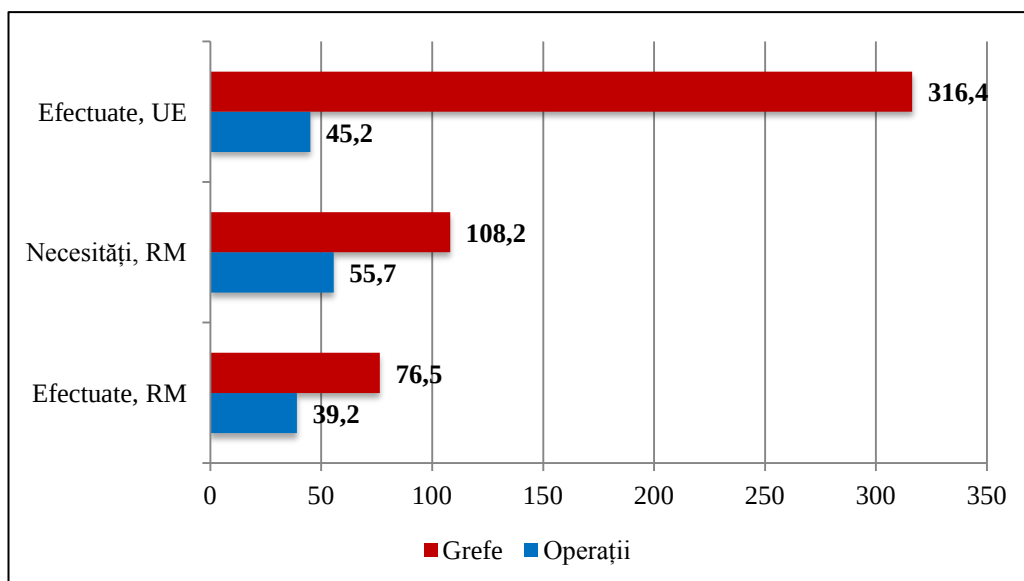


Figura 59. Numărul transplanturilor de țesut musculoscheletal la un milion de locuitori în anul 2018

Luând în considerare faptul că anual mai mult de 1900 de pacienți cu arsuri sunt tratați în staționare [218], (incidența prin arsuri cu tendința spre scădere la adulți de la 45,0 la 100 mii de locuitori în 2015 până la 39,4 în 2017, la copii de la 77,9 la 100 mii de locuitori în 2015 până la 63,2 în 2017), și, că pentru 1 pacient în medie sunt necesare 5,7 de unități de piele cu o suprafață de 695 cm^2 , pentru a acoperi necesitățile populației Republicii Moldova cu servicii de transplant de piele, inclusiv a asigura stocuri minime în Banca de țesuturi umane, avem nevoie de 10830 unități de piele cu o suprafață de 1320500 cm^2 . Aceste date demonstrează că cererea pacienților Republicii Moldova este cu mult mai mare decât oferta.

Numărul mic de donatori și insuficiența de țesuturi și/sau celule este o problemă la nivel mondial, este nevoie de un suport guvernamental mai bun și de susținerea mass-mediei în promovarea programelor de prelevare și transplant de țesuturi [219].

Croația, de exemplu, a identificat clar în Strategia Națională de Sănătate pentru anii 2012 – 2020 necesitatea susținerii, printr-o coordonare centrală, a centrelor de donare de țesuturi de la donatori decedați, pentru a acoperi cerințele naționale actuale și de viitor [220].

La nivelul țărilor UE, în anul 2018 au fost efectuate 393 de operații de transplant de piele cu 1863,3 unități de piele la un mln de locuitori (figura 61) [1].

În Republica Moldova au fost efectuate în medie 4,8 de operații de transplant cu 26,0 de unități de piele cu o suprafață de $3178,8 \text{ cm}^2$ la un mln de locuitori. Necesitățile anuale

estimate sunt de cel puțin 570 de operații de transplant de piele cu 3094,3 unități de piele cu o suprafață de 377285,7 cm² la un mln de locuitori, deci este nevoie de 119 ori mai multe grefe, decât sunt transplantate (figura 61). Așadar, necesitățile estimate pentru Republica Moldova depășesc numărul operațiilor de transplant de piele efectuate în țările UE.

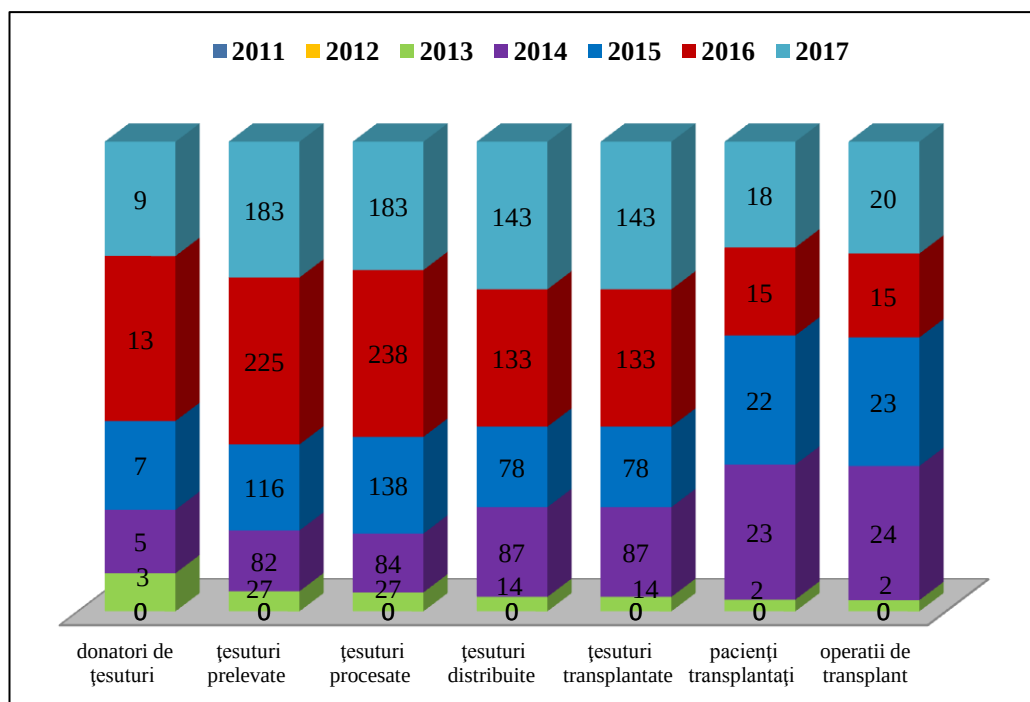


Figura 60. Grefe de piele

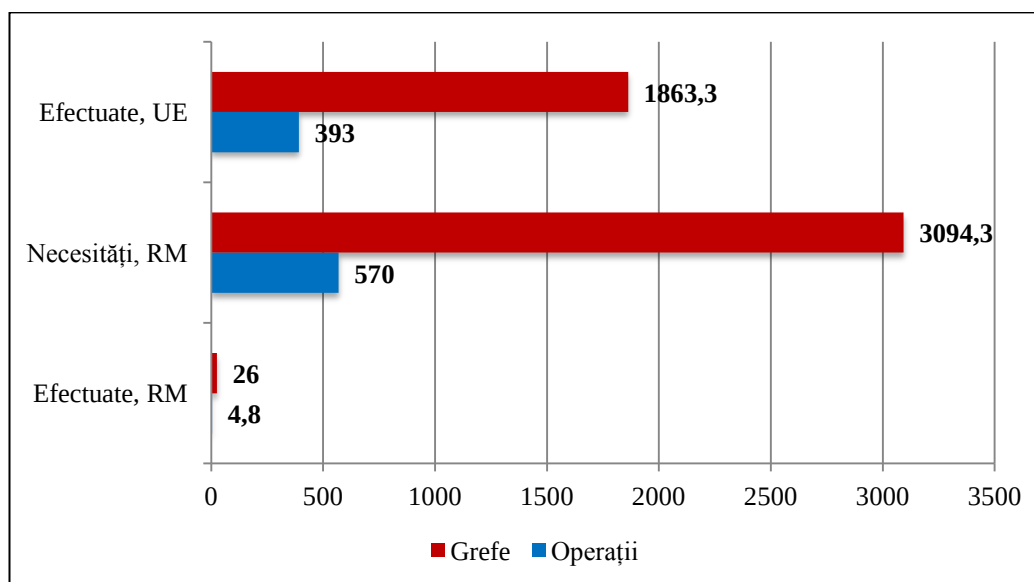


Figura 61. Numărul transplanturilor de piele la un milion de locuitori în anul 2018

Disponibilitatea grefelor de membrană amniotică. În perioada cercetată au fost efectuate anual în medie $54,7 \pm 3,3$ de operații de transplant de membrană amniotică pentru tratamentul patologiilor oculare, cu o medie de $63,3 \pm 5,3$ de unități cu o suprafață de

2958,3±725,4 cm², sau 15,6 de operații cu 18,1 de unități cu o suprafață 845,2 cm² la un mln de locuitori (1,56 la 100 mii de locuitori) (figura 62).

Tot în aceeași perioadă au fost efectuate anual în medie 15,3±5,6 de operații de transplant de membrană amniotică la pacienții cu arsuri, cu o medie de 40,3±16,9 de unități cu o suprafață de 7338,3±3170,3 cm², sau 4,4 de operații cu 11,5 de unități cu o suprafață de 2096,6 cm² la un mln de locuitori (0,440 la 100 mii de locuitori) (figura 62).

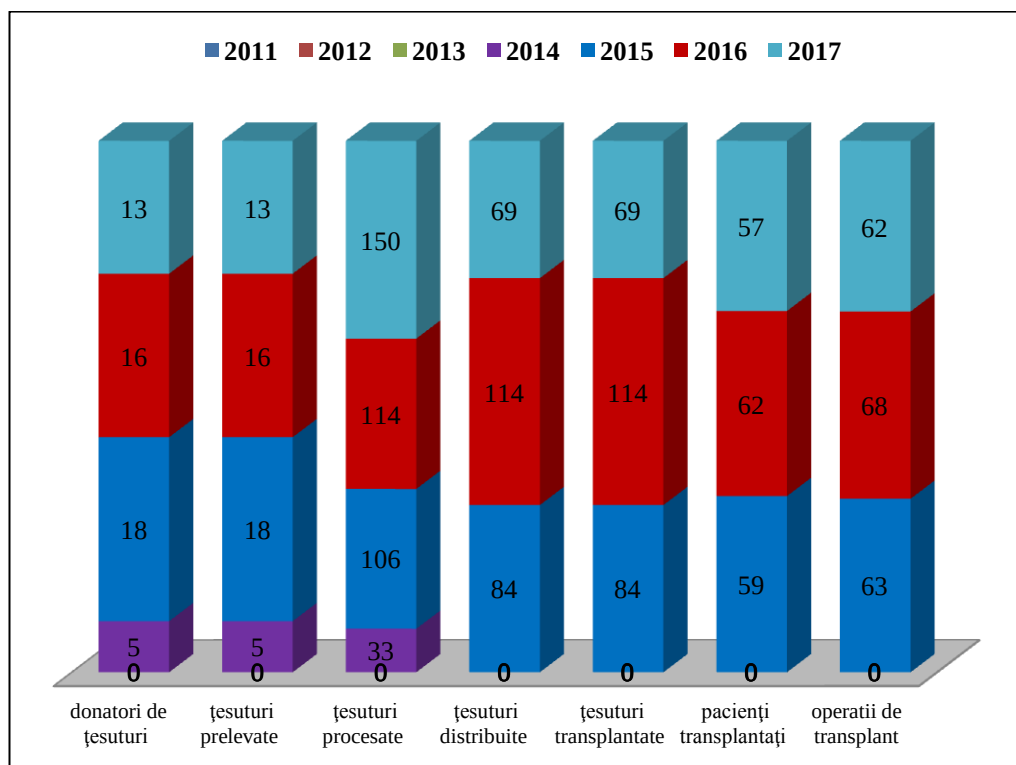


Figura 62. Grefe de membrană amniotică

Rezultatele sondajului efectuat au arătat că peste 1/2 dintre medicii chestionați ar efectua mai multe operații de transplant de membrană amniotică, dacă aceste grefe ar fi fost oferite de Banca de țesuturi umane. Banca de țesuturi umane a procesat anual în medie 100,7±24,5 de unități de membrană amniotică cu o suprafață de 7855±1585,7 cm² de la 13±2,8 donatori, dintre care ≈24% de grefe rămân în stoc la finele anului. Așadar, pentru a acoperi necesitățile populației Republicii Moldova cu servicii de transplant de membrană amniotică, sunt necesari, anual, cel puțin 13 donatori în viață, pentru a li se preleva acest tip de țesut.

La nivelul țărilor UE, în anul 2018, au fost efectuate 9 operații de transplant cu 24,6 unități de membrană amniotică la un mln de locuitori (figura 63) [1]. În Republica Moldova au fost efectuate în medie 15,6 operații de transplant cu 18,1 de unități de membrană amniotică la un mln de locuitori în cazul patologiei oculare, și 4,4 operații de transplant cu 11,5 de unități la un mln de locuitori cu arsuri. Deci, numărul transplanturilor de membrană amniotică efectuate în Republica Moldova depășesc dublu numărul celor realizate în țările UE. Necesitățile anuale

estimate sunt de cel puțin 23,4 operații de transplant cu 27,15 de unități de membrană amniotică la un mln de locuitori în cazul patologiilor oculare, 6,6 operații de transplant cu 17,2 de unități la un mln de locuitori în cazul arsurilor, deci este nevoie de 1,5 ori mai multe grefe, decât sunt transplantate (figura 63).

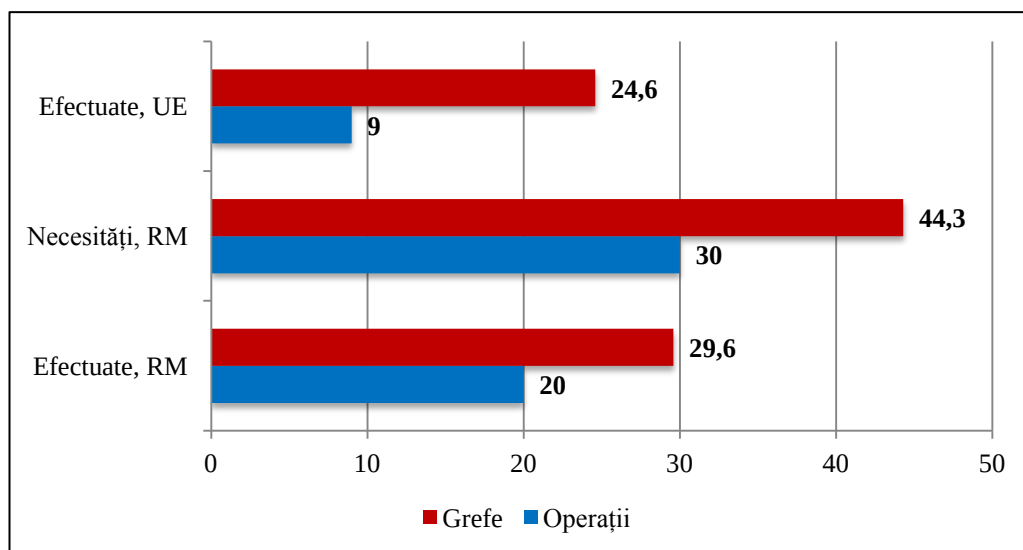


Figura 63. Numărul transplanturilor de membrană amniotică la un milion de locuitori în anul 2018

S-a demonstrat că cel mai des transplantat țesut este osul (în medie $131,8 \pm 5,0$ de operații) (figura 56, 57), ca și în multe țări ale lumii, urmat de membrana amniotică (în medie $64,3 \pm 1,8$ de operații) (figura 62) și cornee (în medie $33,2 \pm 4,6$ de operații) (figura 54).

Este necesar de menționat că în unele țări ale UE se efectuează și transplant de alte tipuri de țesuturi, cum ar fi vase sanguine, valve cardiace, timpane, țesut adipos, insule pancreatice. În Republica Moldova este foarte puțin dezvoltat transplantul de vase, țesut adipos, menisc, cartilaj, iar transplant de valve, timpane și insule pancreatice încă nu se efectuează (figura 64).

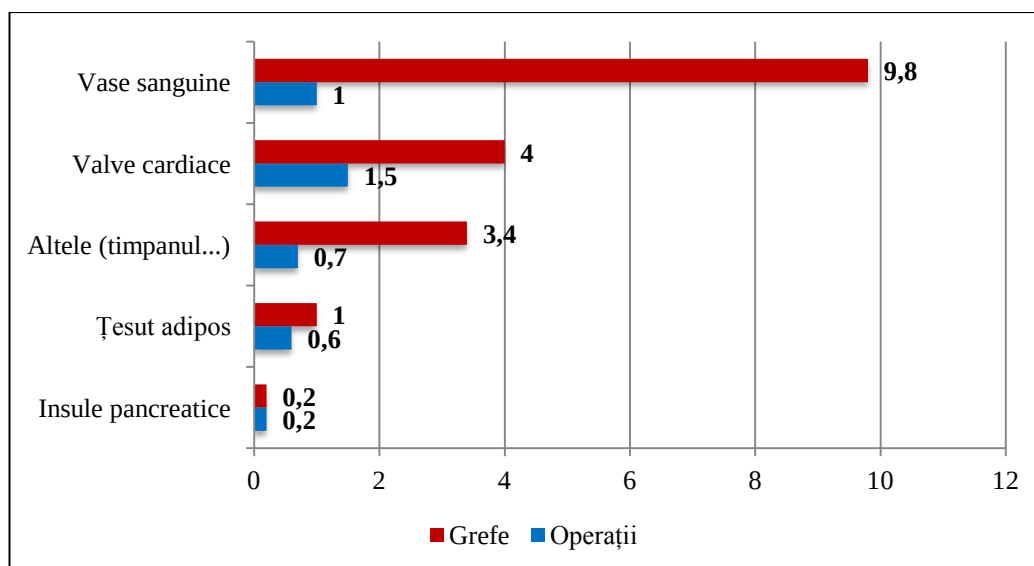


Figura 64. Numărul transplanturilor de alte țesuturi la un milion de locuitori în anul 2018

Disponibilitatea grefelor de celule stem. Tumorile maligne ale țesutului hematopoietic (hemoblastozele) sunt frecvent întâlnite în Republica Moldova. În anul 2018 s-a înregistrat o incidență de 22,9 la 100 mii de locuitori, morbiditatea prin aceste tumori în rândul populației adulte, precum și în rândul copiilor este în creștere [24-26]. În rândul copiilor, numărul cazurilor noi de tumori maligne a fost de 12,1 la 100 mii copii în anul 2018, iar în structura incidenței prin tumori maligne prevalează țesutul limfoid, hematopoietic și înrudite ale acestuia – 41,0% [25, 26]. Așadar, în Republica Moldova 64,6 de pacienți la un mln de locuitori necesită anual transplant de celule stem (figura 65).

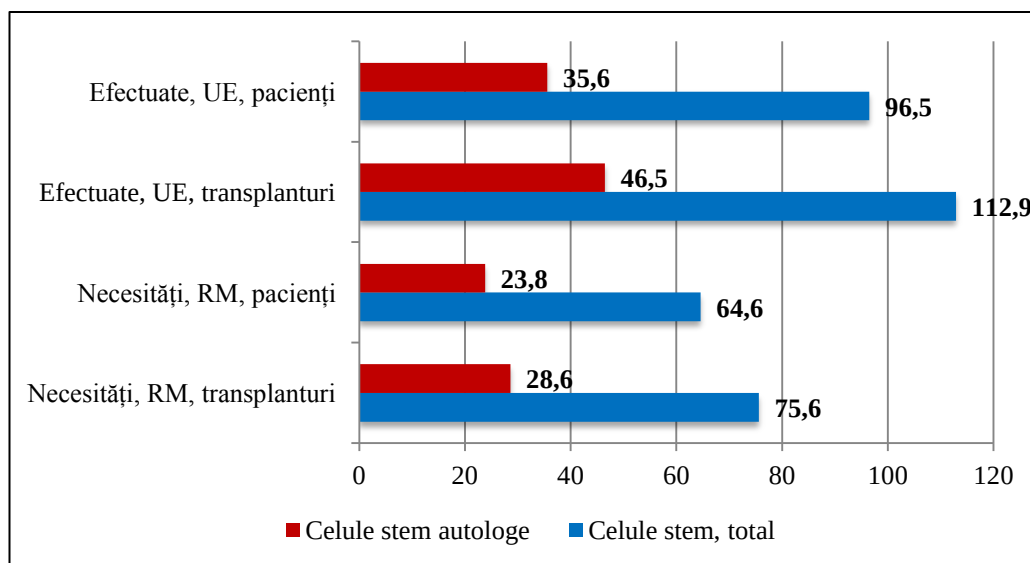


Figura 65. Numărul transplanturilor de celule stem la un milion de locuitori în anul 2018

Transplantul de sânge din cordonul ombilical reprezintă acum o opțiune eficientă de tratament atât pentru copii, cât și pentru pacienții adulți cu o varietate de boli hematologice, iar rezultatele transplantului continuă să se îmbunătățească prin stabilirea histocompatibilității după HLA, selectarea unităților de sânge din cordonul ombilical și regimuri extinse de susținere și prevenire a infecțiilor [221]. Pentru a satisface cerințele naționale pentru acest tip de servicii de transplant, este necesar de dezvoltat acest domeniu în Republica Moldova, și anume prin crearea unei bănci publice de țesuturi și celule umane cu capacitatea de prelevare, procesare și stocare a grefelor de celule stem din sângele ombilical precum și din măduvă osoasă.

La nivelul țărilor UE, în anul 2018, au fost efectuate 112,9 transplanturi de celule stem la 96,5 de pacienți la un mln de locuitori, dintre care 46,5 transplanturi autologe la 35,6 de pacienți la un mln de locuitori, adică 36,9% de pacienți la un mln de locuitori au beneficiat de transplant autolog (datele prezentate de 20 de țări cu 426,8 mln de locuitori) (figura 65) [1].

În Republica Moldova necesitățile pot fi estimate în baza datelor din țările UE, astfel, ar fi necesare 75,6 transplanturi la 64,6 de pacienți la un mln de locuitori anual, dintre care 23,8 (36,9%) de pacienți la un mln de locuitori pot beneficia de 28,6 de grefe autologe (figura 65).

Începând cu anul 2015, în Republica Moldova se efectuează transplant de măduvă osoasă autologă în tratamentul maladiilor țesuturilor scheletice și celor moi (figura 66) și de culturi de fibroblaste autologe în tratamentul arsurilor (figura 67). Aceste domenii rămân încă subdezvoltate.

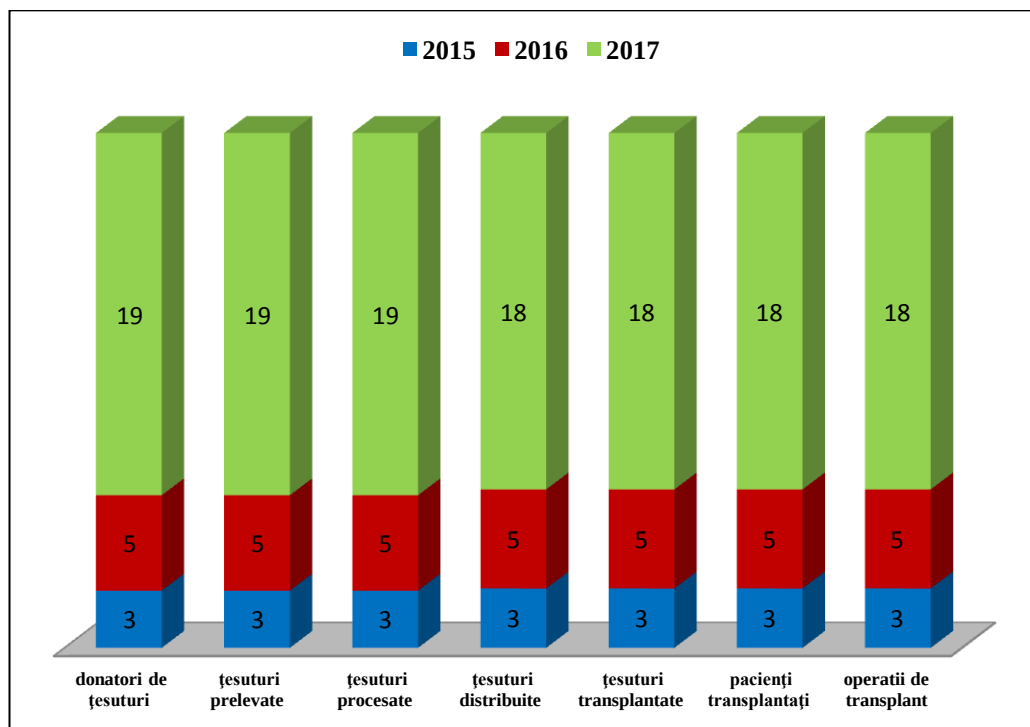


Figura 66. Autogrefe de măduvă osoasă

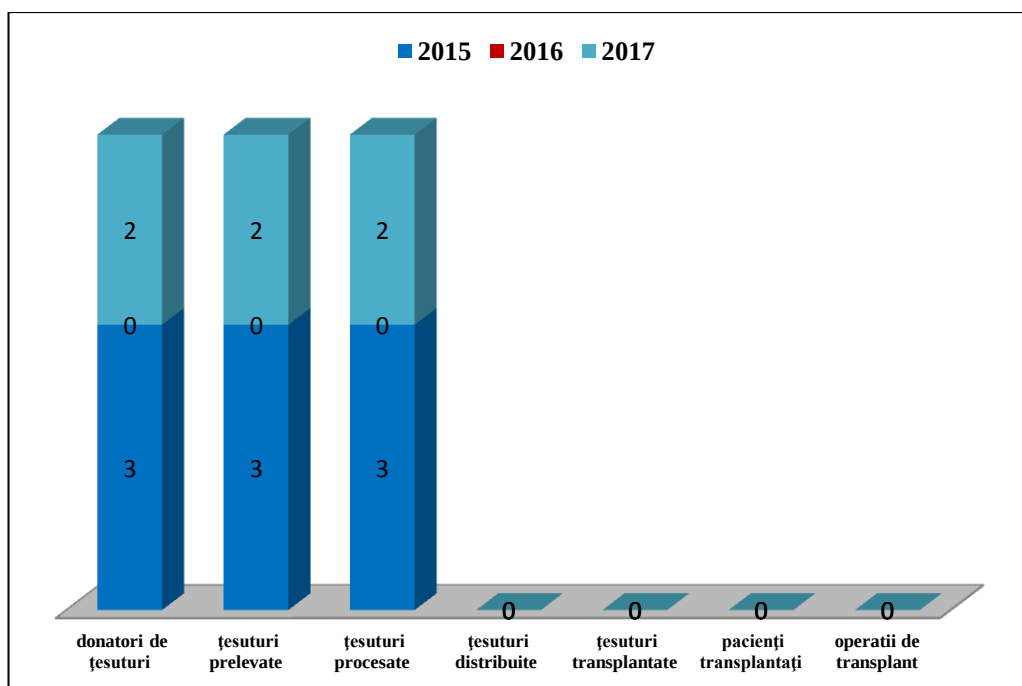


Figura 67. Autogrefe de culturi de fibroblaste

5.5. Concluzii la capitolul 5

Serviciul de transplant de țesuturi și celule umane este partea integrantă a sistemului național de transplant din Republica Moldova. Consolidarea sistemului național de transplant și dezvoltarea continuă a serviciului de transplant de țesuturi și celule umane a provocat o creștere semnificativă a eficacității procesului donării.

Modelul de finanțare al activităților de transplant de țesuturi și celule umane trebuie să fie implementat ținând cont de respectarea standardelor de calitate; în baza unei metodologii fiabile pentru evaluarea costurilor (procesarea țesuturilor reprezintă o activitate standardizată); finanțarea separată a principalelor etape de activitate (prelevare, procesare și păstrare), astfel încât Banca de țesuturi umane să poată acoperi pierderile care survin în urma nevalidării țesuturilor.

Finanțarea Băncii de țesuturi umane nu poate fi asociată direct cu activitatea de transplant de țesuturi și celule umane, deoarece Banca are și o altă destinație la nivel național – de a asigura stocuri strategice de țesuturi, care ar fi foarte utile în cazul unor situații excepționale în țară (spre exemplu grefe de piele, membrană amniotică în cazul unor incendii de proporții, explozii etc.).

Agencia de Transplant, împreună cu Banca de țesuturi umane, este responsabilă de implementarea unui sistem de biovigilență, ce ar permite identificarea, raportarea și investigarea incidentelor și reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării.

Sistemul informațional automatizat de evidență a grefelor de țesuturi și celule umane este necesar pentru a minimaliza posibilele erori umane în procesul activității și pentru asigurarea unei evidențe stricte a grefelor alogene umane la toate etapele, de la prelevare până la transplantare. Este necesar de implementat codificarea grefelor în sistemul informațional automatizat de evidență, conform codurilor europene unice, fapt care va facilita identificarea grefelor produse în Banca de țesuturi umane și urmărirea parcursului acestora, inclusiv va permite integrarea în rețeaua Europeană a Băncilor de țesuturi pentru schimbul de țesuturi și celule umane destinate transplantului.

S-a demonstrat că analiza sistematică a activităților de transplant este foarte utilă pentru identificarea soluțiilor de îmbunătățire a proceselor de donare și de transplant și a caracteristicilor spitalului care influențează potențialul și eficacitatea donării, și, totodată, oferă coordonatorilor de transplant locali informații importante și consecvente, pentru a le putea compara cu centrele similare la nivel internațional. De asemenea, această analiză oferă suficiente informații managerilor de spitale pentru a alocă bugete și a implementa programul național de transplant.

De asemenea, este necesară introducerea unor indicatori de performanță pentru evaluarea eficacității activității instituțiilor autorizate pentru desfășurarea activităților de donare și prelevare de la donatori decedați și efectuarea auditului donării și transplantului.

Pentru evaluarea gradului de asigurare a sistemului de sănătate cu grefe de țesuturi și celule umane, s-a efectuat o analiză complexă a procesului de donare și transplant la nivel național, a activității Băncii de țesuturi umane, morbidității populației prin diferite boli, care necesită transplant, a opiniei medicilor privind disponibilitatea grefelor, rezultatele fiind comparate ulterior cu datele din țările UE. Așadar, pentru acoperirea necesităților medicinei practice și asigurarea stocurilor minime în Banca de țesuturi umane, precum și pentru asigurarea cerințelor în creștere și pentru alte tipuri de țesuturi și celule, este nevoie de cel puțin 31,5 de donatori efectivi de țesuturi și/sau celule, de 26,3 grefe de cornee, de 108,2 grefe de țesut musculoscheletal, de 3094,3 unități de piele, de 44,3 unități de membrană amniotică și 75,6 grefe de celule stem la un mln de locuitori.

CONCLUZII GENERALE ȘI RECOMANDĂRI PRACTICE

Concluzii

1. Autoritățile naționale în sănătate sunt responsabile de a asigura satisfacerea necesităților pacienților cu surse de țesuturi și/sau celule umane sigure, de o calitate înaltă. Rolul central al băncii de țesuturi și celule umane este în furnizarea țesuturilor și celulelor atât pentru tratament cât și pentru cercetare. Pentru îndeplinirea sarcinilor complexe sunt necesare: evaluarea corectă a cererii de țesuturi și/sau celule umane pentru transplant și tratamente inovatoare, servicii de stocare, achiziționare a materialelor de ultimă generație pentru prelevare, procesare și pregătire a alogrefelor sigure, de înaltă calitate.

2. Rezultatele evaluării percepției persoanelor din populația adultă privind donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule au demonstrat că majoritatea clară a respondenților (81,0%) este, în general, de acord cu donarea de țesuturi și/sau celule umane, iar 81,7% ar accepta să doneze țesuturi și/sau celule în timpul vieții pentru un membru al familiei. Peste 2/3 din respondenți ar accepta să li se transplanteze țesuturi și/sau celule de la alte persoane sau ar accepta prelevarea post-mortem de la sine a țesuturilor sănătoase pentru a fi transplantate unor bolnavi.

3. Rezultatele evaluării opiniei medicilor privind disponibilitatea grefelor de țesuturi și/sau celule umane au demonstrat că 40,6% din medici consideră că sunt rezerve în asigurarea cu grefe de țesuturi și/sau celule a pacienților. În dependență de tipul de grefe, de la 44,7% până la 57,5% din medici din instituțiile medicale cu activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule ar transplanta mai multe grefe, 64,2% din medici planifică în următorii 5 ani să extindă tipul țesuturilor și/sau celulelor transplantate și 88,2% din medici vor avea nevoie în viitor de grefe de os oferite în alte forme decât congelate.

4. Serviciul de transplant de țesuturi și celule umane este parte integrantă și componentă a sistemului național de transplant din Republica Moldova. Cu toate că legislația națională în domeniul transplantului de țesuturi și/sau celule umane susține donarea, iar sistemul de reglementare autorizează și inspectează centrele de prelevare și transplant, totuși Banca de țesuturi umane se confruntă cu probleme organizaționale, financiare, educaționale, care au un impact negativ asupra eficienței transplantului și necesită soluționare prin elaborarea unei strategii clare pentru o dezvoltare continuă.

5. Evaluarea complexă a structurii și elementelor esențiale ale serviciului de transplant de țesuturi și/sau celule umane la nivel național, precum și o estimare a gradului de asigurare a sistemului de sănătate din Republica Moldova cu grefe de țesuturi (cornee, oase, ligamente/tendoane, piele, membrana amniotică) și celule umane (celule stem), cu argumentarea

științifică a direcțiilor ulterioare de dezvoltare a stabilit că asigurarea cu grefe de țesuturi și celule este suficientă conform opiniei numai a 63 (59,4%) de medici chestionați.

6. Pentru acoperirea necesităților medicinei practice și asigurarea stocurilor minime în Banca de țesuturi umane, precum și pentru asigurarea cerințelor în creștere și pentru alte tipuri de țesuturi și celule, este nevoie de cel puțin 31,5 donatori efectivi de țesuturi și/sau celule, de 26,3 grefe de cornee, de 108,2 grefe de țesut musculoscheletal, de 3094,3 unități de piele, de 44,3 unități de membrană amniotică și 75,6 grefe de celule stem la un mln de locuitori.

7. În cadrul cercetării a fost elaborat mecanismul de finanțare și Regulamentul de activitate al Băncii de țesuturi umane, cu stipularea unor atribuții clare și sarcini complexe, care să garanteze aprovizionarea și promovarea utilizării corecte a țesuturilor și celulelor umane și să susțină o ofertă adecvată și durabilă de țesuturi și celule, în contextul creșterii semnificative a cererii, precum și să asigure stocuri strategice de țesuturi, ce vor fi foarte utile în cazul unor situații excepționale în țară (spre exemplu grefe de piele, membrană amniotică în cazul unor incendii de proporții, explozii etc.).

Recomandări practice

La nivelul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale:

1. Identificarea unui număr minim de transplanturi de țesuturi și/sau celule umane pe care o instituție trebuie să le efectueze pentru a fi autorizată sau pentru a-și menține autorizarea, precum și stabilirea numărului de instituții care trebuie să fie autorizate, în funcție de numărul de locuitori;

2. Introducerea unor indicatori de performanță pentru evaluarea eficacității activității instituțiilor autorizate pentru desfășurarea activităților de donare și prelevare de la donatori decedați și efectuarea auditului proceselor de donare și transplant: rata donatorilor efectivi de organe/țesuturi nu mai mică de 5% din numărul total al deceselor în unitate de management, rata donatorilor efectivi de țesuturi nu mai mică de 2,5% din numărul total al deceselor pe instituție;

3. Monitorizarea activităților de transplant în baza următorilor indicatori: „*incidența maladiilor ce necesită transplant de țesut (cornee, musculoscheletal, piele, membrană amniotică) la 1 mln de locuitori; incidența maladiilor ce necesită transplant de celule stem la 1mln de locuitori; rata de transplant de țesut (os, piele, ligamente/tendoane, cornee) la 1 mln de locuitori; rata pacienților transplantați de cornee în raport cu pacienții înscrși în lista de așteptare; rata de succes a tratamentului prin transplant de țesut (cornee, musculoscheletal, piele, membrana amniotică); rata de acoperire cu servicii de transplant de țesut (cornee, musculoscheletal, piele, membrana amniotică) și celule stem*” [186];

4. Se recomandă implementarea programului de donare, bazat pe strategii de conștientizare publică, care să promoveze nu numai donarea de organe, dar și donarea de țesuturi și celule; pe sisteme eficiente care să faciliteze recrutarea donatorilor vii într-o manieră etică și să asigure siguranța și bunăstarea lor, precum și identificarea și referirea tuturor donatorilor potențiali de țesuturi decedați; pe instruirea adecvată a profesioniștilor implicați în recrutarea sau identificarea donatorilor.

5. Autonomia la nivel național a Băncii de țesuturi umane cu reamplasarea într-un local care să corespundă standardelor internaționale și să permită desfășurarea activităților specifice ale Băncii, asigurând sistemul de sănătate din Republica Moldova cu grefe sigure, inofensive și eficiente în tratamentul diferitor maladii ale omului, fortificarea capacităților Băncii și crearea posibilității de stocare a celulelor umane.

6. Se sugerează promovarea formării specialiștilor în baza celor mai bune practici și experiențe avansate; dotarea instituțiilor medico-sanitare cu echipamente medicale necesare.

La nivelul Agenției de Transplant:

1. Adoptarea și implementarea Principiilor de la Barcelona pentru a asigura respectarea normelor și monitorizarea tuturor etapelor, de la donare până la aplicarea la om a țesuturilor și/sau celulelor umane, în interesul siguranței pacienților și al transparenței publice;

2. Implementarea unui sistem de biovigilență, ce ar permite identificarea, raportarea și investigarea incidentelor și reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantului, cu implicarea Băncii de țesuturi umane;

3. Implementarea unui model de finanțare a activităților de transplant de țesuturi și/sau celule umane bazat pe metodologii fiabile pentru evaluarea costurilor (procesarea țesuturilor reprezintă o activitate standardizată); finanțarea separată la fiecare etapă (prelevare, procesare și păstrare), astfel încât Banca de țesuturi umane să poată acoperi pierderile care survin în urma nevalidării țesuturilor;

4. Evaluarea anuală a gradului de asigurare a sistemului de sănătate cu diferite tipuri de grefe de țesuturi și celule umane și asigurarea stocurilor minime în Banca de țesuturi umane pentru acoperirea necesităților medicinei practice, inclusiv cu tipuri noi de țesuturi și celule. Pentru aceasta e necesară o analiză complexă a procesului de donare și transplant la nivel național, activității Băncii de țesuturi umane, morbidității populației prin diferite boli care necesită transplant;

5. Implementarea codificării grefelor conform codurilor europene unice în cadrul sistemului automatizat de evidență, care va facilita identificarea grefelor produse în Banca de țesuturi umane;

6. Elaborarea procedurii de autorizare a prelevării de țesuturi și celule umane pentru crearea produselor de terapie avansată în Republica Moldova;

7. Identificarea unor metode eficiente de promovare a activității de donare și transplant, care să conducă la creșterea nivelului de informare și conștientizare a populației privind importanța donării de țesuturi și/sau celule umane pentru salvarea altor vieți.

La nivelul Băncii de țesuturi umane:

1. Consolidarea capacităților Băncii de țesuturi umane, crearea unui sistem de activitate complex al Băncii de țesuturi umane, în vederea autorizării ulterioare a acesteia de către UE și încadrării în Compendiul UE al centrelor de țesuturi.

2. Finanțarea Băncii de țesuturi umane nu poate fi asociată direct cu activitatea de transplant de țesuturi și/sau celule umane, deoarece Banca de țesuturi mai are o destinație la nivel național – de a asigura stocuri strategice de țesuturi, ce vor fi foarte utile în cazul unor situații excepționale în țară (spre exemplu grefe de piele, membrană amniotică în cazul unor incendii de proporții, explozii etc.);

3. La calcularea costurilor operaționale ale unicei Bănci publice de țesuturi umane din Republica Moldova și pentru menținerea viabilității ei pe un termen lung, este important ca necesitatea clinică să fie analizată anual pentru diferite tipuri de țesuturi și/sau celule umane și să fie gestionate eficient costurile legate de prelevare, procesare, stocare, distribuire, personal, transport, infrastructură și administrare, precum și pentru încorporarea proceselor și echipamentelor de ultimă generație;

4. Implementarea sistemului informațional automatizat de evidență a grefelor în cadrul Băncii de țesuturi umane cu interconectare ulterioară cu Sistemul Informațional Automatizat „TRANSPLANT” pentru asigurarea trasabilității țesuturilor și celulelor prelevate și transplantate;

5. Implementarea codificării grefelor conform codurilor europene unice în cadrul sistemului informațional automatizat de evidență, care va facilita identificarea grefelor produse în Banca de țesuturi umane și urmărirea parcursului lor și, totodată, va permite integrarea în rețeaua Europeană a Băncilor de țesuturi.

La nivelul instituțiilor medico-sanitare autorizate:

1. Dotarea cu echipamente medicale necesare pentru desfășurarea activităților de transplant de țesuturi și/sau celule umane;

2. Fiecare instituție autorizată ar trebui să efectueze continuu auditul intern al proceselor de donare și transplant, să-și evalueze potențialul său de donare și eficacitatea în baza indicatorilor

elaborați în cadrul actualei cercetări. În dependență de rezultatele evaluării, managerii instituțiilor să aloce bugete corespunzătoare și să implementeze programul național de transplant.

La nivelul Ministerului Educației, Culturii și Cercetării:

1. Crearea grupului de lucru, cu participarea colaboratorilor Agenției de Transplant, Băncii de țesuturi umane, pentru elaborarea materialelor didactice privind subiectul donării și transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în cadrul Curriculumului disciplinei opționale „Educație pentru sănătate” pentru învățământul gimnazial și liceal.

La nivelul comunității științifice:

1. Recunoașterea faptului că transplantul de țesuturi și celule umane joacă un rol esențial în medicina modernă, cercetările medicale în acest domeniu sunt promițătoare, datorită evoluției științifice și tehnologice rapide, oferind soluții eficiente, inclusiv în contextul focarelor epidemiologice tot mai frecvente asociate cu mobilitatea globală sporită (COVID-19);

2. Elaborarea proiectelor de cercetări clinice cu utilizarea produselor de terapie avansată și aprobarea lor de autoritatea competentă.

BIBLIOGRAFIE

1. Council of Europe, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM); Domínguez-Gil B, editor. *Newsletter Transplant. International figures on donation and transplantation-2018*. Strasbourg: EDQM; 2019. 99 p.
2. Parlamentul European; Consiliul Uniunii Europene. Directiva 2004/23/CE 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. *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. 2004; 11: 129-140 [accesat la 15.05.2017]. Disponibil la:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0023&from=RO>
3. Commission of the European Communities. Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*. 2006; 49: 40-52 [accesat la 15.05.2017]. Disponibil la:
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0017&from=EN>
4. Comisia Comunităților Europene. Directiva 2006/86/CE 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. *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. 2006; 17: 150-168 [accesat la 15.05.2017]. Disponibil la: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0086&from=RO>
5. Comisia Europeană. Directiva 2012/39/UE din 26 noiembrie 2012 de modificare a Directivei 2006/17/CE în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru testarea țesuturilor și a celulelor umane. *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. 2012; L 327: 24-25 [accesat la 18.05.2017]. Disponibil la: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012L0039&from=RO>
6. Comisia Europeană. Directiva (UE) 2015/565 din 8 aprilie 2015 de modificare a Directivei 2006/86/CE în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru codificarea țesuturilor și a celulelor umane. *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. 2015; L 93: 43-55 [accesat la 15.05.2017]. Disponibil la:
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015L0565&from=RO>
7. Comisia Europeană. Directiva (UE) 2015/566 din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate. *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. 2015; L 93: 56-68 [accesat la 18.05.2017]. Disponibil la:
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015L0566&from=RO>
8. Council of Europe, European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM). *The Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*. 2nd ed. Strasbourg: Council of Europe; 2015. 31 p.
9. Council of Europe, European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM). *The Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*. 3rd ed. Strasbourg: Council of Europe; 2017.

10. World Health Organization. *Human Cell and tissue transplantation*. Geneva: WHO; 2019 [accesat la 10.07.2019]. Disponibil la: https://www.who.int/transplantation/cell_tissue/en/
11. Gauthier AS, Castelbou M, Garnier MB, Pizzuto J, Roux S, Gain P, et al. Corneal transplantation: study of the data of a regional eye bank for the year 2013 and analysis of the evolution of the adverse events reported in France since 2010. *Cell Tissue Bank*. 2017; 18(1): 83-89. doi: 10.1007/s10561-016-9593-2.
12. Ricouard F, Puyraveau M, Gain P, Martinache I, Delbosc B, Gauthier AS. Regional trends in corneal transplantation from 2004 to 2015 in France: a 12-year review on indications, technique and waiting period. *Cell Tissue Bank*. 2019; 21(1): 65-76. doi: 10.1007/s10561-019-09798-z.
13. Chaurasia S, Mohamed A, Garg P, Balasubramanian D, Rao GN. Thirty years of eye bank experience at a single centre in India. *International Ophtalmology*. 2019; 40(1): 81-88. doi: 10.1007/s10792-019-01164-y.
14. Almeida HG, Kara-José N, Hida RY, Kara-Junior N. A 15-year review of corneal transplant in Brazil. *Eye Contact Lens*. 2018; 44(2): 376-381. doi: 10.1097/ICL.0000000000000554.
15. Directorate-General for Health and Food Safety (European Commission), Foundation of European Tissue Banks; Rathenau Instituut; TRIP office for hemo- and biovigilance. *Economic landscape of human tissues and cells for clinical application in the EU. Final report*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2015 [accesat la 18.09.2017]. Disponibil la: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/5a0fd429-4a4e-11e6-9c64-01aa75ed71a1>
16. Ploeg RJ, Niesing J, Sieber-Rasch MH, Willems L, Kranenburg K, Geertsma A. Shortage of donation despite an adequate number of donors: a professional attitude? *Transplantation*. 2003; 76(6): 948-955.
17. Tuppin P, Maroudy D, Gachet C, Roels L. Boosting donation rates by implementing Donor Action in France. *Transplantation*. 2006; 82(1): 633.
18. El-Shoubaki H, Bener A, Al-Mosalamani Y. Factors influencing organ donation and transplantation in State of Qatar. *Transplantations medizine*. 2006; 18: 97-103.
19. Cantarovich F, Heguilén R, Filho MA, Duro-Garcia V, Fitzgerald R, Mayrhofer-Reinhartshuber D et al. An international opinion poll of well-educated people regarding awareness and feelings about organ donation for transplantation. *Transplant international*. 2007; 20(6): 512-518.
20. Noury D, Jacob F, Pottecher T, Boulevard A, Pain L. Information on relatives of organ and tissue donors. A multicenter regional study: factors for consent or refusal. *Transplantation Proceedings*. 1996; 28(1): 135-136.
21. Gross T, Marguccio I, Martinoli S. Attitudes of hospital staff involved in organ donation to the procedure. *Transplant international*. 2000; 13(5): 351-356.
22. Squifflet JP. Donor advocacy with special reference to Belgium. *Transplantation Proceedings*. 2011; 43(9): 3392-3395.
23. Czerwinski J, Antoszkiewicz K, Malanowski P, Durlik M, Kalicinski P, Lisik W, et al. Organ donation in Poland 2006. *Annals of transplantation: quarterly of the Polish Transplantation Society*. 2007; 12(2): 5-10.
24. *Biroul Național de Statistică al Republicii Moldova*. Chișinău: BNS; 2019 [accesat la 20.02.2019]. Disponibil la:

https://statbank.statistica.md/pxweb/pxweb/ro/30%20Statistica%20sociala/30%20Statistica%20sociala__08%20SAN__SANrev__SAN020/SAN021000rcl.px/table/tableViewLayout1/?rxid=603fd2f4-2325-448b-9de2-21709d236a54

25. Biroul Național de Statistică al Republicii Moldova. *Situația copiilor în Republica Moldova în anul 2017*. Chișinău: BNS; 2018 [accesat la 20.02.2019]. Disponibil la: <https://statistica.gov.md/newsview.php?l=ro&idc=168&id=6017>
26. Biroul Național de Statistică al Republicii Moldova. *Situația copiilor în Republica Moldova în anul 2019*. Chișinău: BNS; 2020 [accesat la 20.02.2020]. Disponibil la: <https://statistica.gov.md/newsview.php?l=ro&idc=168&id=6662>
27. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. *Ordinul nr. 763 din 30.09.15 Cu privire la aprobarea Protocolului clinic standardizat „Terapia celulară în tratamentul arsurilor grave”*. Chișinău: MSRM; 2015.
28. Andronic L, Pârțachi I. *Statistica în comunicare*. Chișinău: CEP USM; 2013. 213 p.
29. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova, Centrul Național de Management în Sănătate. *Anuarul statistic al sistemului de sănătate din Moldova anul 2014: Morbiditatea populației prin maladii specifice*. Chișinău; 2015. p. 10 [accesat la 20.11.2019]. Disponibil la: <https://cloud.mail.ru/public/3MzJ/5eQEUcxD/3.%20RAPOARTE%20DE%20ACTIVITATE%20A%20INSTITUTIILOR%20MEDICO-SANITARE/Sanatatea%20publica%20in%20Moldova%202014/12.%20Incidenta%20prin%20maladii%20specifice.pdf>
30. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova, Agenția Națională pentru Sănătate Publică. *Anuarul statistic al sistemului de sănătate din Moldova anul 2018: Morbiditatea populației prin maladii specifice*. Chișinău; 2019. p. 10 [accesat la 20.11.2019]. Disponibil la: <https://cloud.mail.ru/public/3MzJ/5eQEUcxD/3.%20RAPOARTE%20DE%20ACTIVITATE%20A%20INSTITUTIILOR%20MEDICO-SANITARE/S%20C4%83n%20C4%83tatea%20Public%C4%83%20C3%AEEn%20Moldova%202018/12.%20Incidenta%20prin%20maladii%20specifice.pdf>
31. *Global Observatory on Donation and Transplantation*. Geneva: GODT; 2016 [accesat la 18.09.2017]. Disponibil la: <http://www.transplant-observatory.org>
32. *European Registry for Organs, Cells and Tissues (EURO CET Project)* [accesat la 18.09.2017]. Disponibil la: <http://www.eurocet.org>
33. Council of Europe, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM); Domínguez-Gil B, Matesanz R, editors. *Newsletter Transplant. International figures on donation and transplantation-2017*. Strasbourg: EDQM; 2018.
34. Haeseker B. Mr. Job van Meekeren (1611-1666) and surgery of the hand. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 1988; 82(3): 539-546.
35. Fariña-Pérez LA. Jaques-Louis Reverdin (1842-1929): the surgeon and the needle. *Archivos españoles de urologia*. 2010; 63(4): 269-274.
36. Pfeffer N. Histories of tissue banking. In: Warwick RM, Fehily D, Brubaker SA, Eastlund T, Matesanz R, editors. *Tissue and cell donation: an essential guide*. Hoboken: Wiley-Blackwell; 2009. p. 1-16.
37. Anderson MW, Trias E. Recruitment for tissue donation. In: Warwick RM, Fehily D, Brubaker SA, Eastlund T, Matesanz R, editors. *Tissue and cell donation: an essential guide*. Hoboken: Wiley-Blackwell; 2009. p. 18-49.

38. Schwarz HP, Dorner F. Karl Landsteiner and his major contributions to haematology. *British Journal of Haematology*. 2003; 121(4): 556-565.
39. Armitage WJ, Tullo AB, Larkin DFP. The first successful full-thickness corneal transplant: a commentary on Eduard Zirm's landmark paper of 1906. *British Journal of Ophthalmology*. 2006; 90(10): 1222-1223.
40. Lexer E. The use of free osteoplasty together with trials on arthrodesis and joint transplantation. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2008; 466(8): 1771-1776.
41. Barker CF, Markmann JF. Historical overview of transplantation. *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*. 2013; 3(4): a014977.
42. Kumnig M, Jowsey-Gregoire SG. Key psychosocial challenges in vascularized composite allotransplantation. *World Journal of Transplantation*. 2016; 6(1): 91-102.
43. Schneider WH. Blood transfusion between the wars. *Journal of the History of Medicine*. 2003; 58(2): 187-224.
44. Moffatt SL, Cartwright V A, Stumpf TH. Centennial review of corneal transplantation. *Clinical & Experimental Ophthalmology*. 2005; 33(6): 642-657.
45. Hedges SJ. Tissue imports pose hazards: deadly contamination found in shipments from abroad. *Chicago Tribune*. 2002 May 2. p. 10.
46. Doughman DJ. Tissue storage. In: Krachmer JH, Mannis MJ, Holland EJ, editors. *Cornea. Vol. 1: Fundamentals of cornea and external disease*. St. Louis: Mosby; 1997. p. 509-517.
47. Murray G. Homologous aortic valve segment transplants as surgical treatment for aortic and mitral insufficiency. *Angiology*. 1956; 7(5): 466-471.
48. Kyle RA, Shampo MA, Steensma DP. Sir Brian Gerald Barratt-Boyes - pioneer cardiac surgeon. *Mayo Clinic Proceedings*. 2012; 87(9): e65.
49. Nappi F, Nenna A, Spadaccio C, Chello M. Pulmonary autograft in aortic position: is everything known? *Translational Pediatrics*. 2017; 6(1): 11-17.
50. Narayan RP. Development of tissue bank. *Indian Journal of Plastic Surgery*. 2012; 45(2): 396-402.
51. Tilney NL. Transplantation and its biology: from fantasy to routine. *Journal of Applied Physiology*. 2000; 89(5): 1681-1689. doi: 10.1152/jappl.2000.89.5.1681.
52. Hockey J. Changing death rituals. In: Hockey J, Katz J, Small N Grief, editors. *Mourning and death ritual*. Buckingham: Open University Press; 2001. p. 185-211.
53. Healy K. *Last best gifts: altruism and the market for human blood and organs*. Chicago: University of Chicago Press; 2006.
54. Parry B. Entangled exchange: reconceptualising the characterisation and practice of bodily commodification. *Geoforum*. 2008; 39(3): 1133-1144.
55. Hogle LF. Standardization across non-standard domains: the case of organ procurement. *Science, Technology and Human Values*. 1995; 20(4): 482-500.
56. Haeney M. The immunological background to transplantation. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 1995; 36 Suppl B: 1-9. doi: 10.1093/jac/36.suppl_b.1.
57. May SR. The effects of biological wound dressings on the healing process. *Clinical Materials*. 1991; 8(3-4): 243-249. doi: 10.1016/0267-6605(91)90037-g.
58. Von Hippel A. Über transplantationen der kornea. *Bericht über die Zusammenkunft. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft. Heidelberg*. 1886: 18-54.

59. Bennett JE, Miller SR. Evolution of the electro-dermatome. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 1970; 45: 131-134.
60. Converse JM. Grafts of skin and mucosa. In: Converse JM, editor. *Kazanjian and Converse's surgical treatment of facial injuries*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1974. p. 531-554.
61. Armitage WJ, Moss SJ, Easty DL, Bradley BA. Supply of corneal tissue in the United Kingdom. *British Journal of Ophthalmology*. 1990; 74(11): 685-687.
62. Flosdorf EW, Mudd S, Hull LW. Drying by Sublimation. *Journal of Immunology*. 1945; 50(1): 21-54.
63. Flosdorf EW. *Freeze-drying: Drying by Sublimation*. New York: Reinhold Publishing Corporation; 1949.
64. Kirn TF. Tissue banking in midst of „revolution of expansion” as more uses are found for various transplants. *JAMA*. 1987; 258(3): 302-304.
65. Kearney JN. Yorkshire regional tissue bank – circa 50 years of tissue banking. *Cell and Tissue Banking*. 2006; 7(4): 259-264.
66. Joyce MJ. American Association of Tissue Banks: a historical reflection upon entering the 21st century. *Cell and Tissue Banking*. 2000; 1(11): 5-8.
67. Tarasov MM. Cadaveric blood transfusion. *Annals of the New York Academy of Sciences*. 1960; 87(1): 512-521. doi: 10.1111/j.1749-6632.1960.tb23218.x.
68. European Association of Tissue Banks (EATB). *History of the European Association of Tissue Banks (EATB)*. Vienna: EATB; 2017 [accesat la 18.09.2017]. Disponibil la: https://www.eatb.org/images/pdf/1.3history_of_eatb.pdf
69. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). *Glossary of statistical terms*. Paris: OECD; 2017 [accesat la 19.09.2017]. Disponibil la: <http://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=7220>.
70. *The Global Alliance of Eye Bank Associations*. Melbourne: The Alliance; 2017 [accesat la 20.11.2018]. Disponibil la: <http://www.gaeba.org/>
71. International Council of Ophthalmology. *Position statement: Donation, processing, allocation, advocacy, and legislation supporting human corneal tissue for ocular transplant*. Geneva: ICO; 2017 [accesat la 20.11.2018]. Disponibil la: <http://www.icoph.org/downloads/ICO%20Position%20Statement%20on%20Corneal%20Tissue%20for%20Ocular%20Transplant.pdf>
72. Martin DE, Kelly R, Jones GLA, Machin H, Pollock G. Ethical issues in transnational eye banking. *Cornea*. 2017; 36(2): 252-257.
73. Global Alliance of Eye Bank Associations. *Position statement: Commodification and Profitization of human materials and ocular services*. Geneva: ICO; 2017 [accesat la 20.11.2018]. Disponibil la: <http://www.gaeba.org/wp-content/uploads/2017/08/GAEBA-Position-Statement-Commodification-and-profitization-of-human-materials-and-ocular-services.pdf>
74. Nacu V. Banca de țesuturi și celule în asigurarea sănătății populației. *Sănătate Publică, Economie și Management în Medicină*. 2014; 2(53): 67-71.
75. Bevilacqua G, Bosman F, Dassel T, Höfler H, Janin A, Langer R, et al. The role of the pathologist in tissue banking: European Consensus Expert Group Report. *Virchows Archiv*. 2010; 456(4): 449-454.

76. Riegman PHJ, Morente MM, Betsou F, De Blasio P, Geary P; Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research. Biobanking for better healthcare. *Molecular Oncology*. 2008; 2(3): 213-222.
77. Banking on Trust. *The future of research with human biological materials* [accesat 17.06.2017]. Disponibil la: <https://www.fastercures.org/assets/Uploads/BioBankingWeb.pdf>
78. Meslin EM, Goodman K. *Biobanks and electronic health records: ethical and policy challenges in the genomic age*. Indianapolis: Center for Applied Cybersecurity Research, Indiana University; 2009 [accesat la 17.10.2017]. Disponibil la: <https://pdfs.semanticscholar.org/e706/17faca21513d163d8dfee9a0991f11290d6a.pdf>
79. Haga S, Beskow L. Ethical, legal, and social implications of biobanks for genetics research. *Advances in Genetics*. 2008; 60: 505-544.
80. Peavy H, Gail D, Kiley J, Shurin S. A National Heart, Lung, and Blood Institute history and perspective on lymphangioleiomyomatosis. *Lymphatic Research and Biology*. 2010; 8(1): 5-8.
81. Shea KE, Wagner EL, Marchesani L, Meagher K, Giffen C. Efficiently Maintaining a National Resource of Historical and Contemporary Biological Collections: The NHLBI Biorepository Model. *Biopreservation and Biobanking*. 2017; 15(1): 17-19.
82. Karp D, Carlin S, Cook-Deegan R, Ford DE, Geller G, Glass D, et al. Ethical and Practical Issues Associated with Aggregating Databases. *PLoS Medicine*. 2008; 5(9): e190.
83. Watson PH, Wilson-McManus JE, Barnes RO, Giesz SC, Png A, Hegele RG, et al. Evolutionary concepts in biobanking – the BC BioLibrary. *Journal of Translational Medicine*. 2009; 7:95.
84. Fullerton SM, Anderson NR, Guzauskas G, Freeman D, Fryer-Edwards K. Meeting the governance challenges of next-generation biorepository research. *Science Translational Medicine*. 2010; 2(15): 15cm3.
85. Li L, Xie T. Stem cell niche: structure and function. *Annual Review of Cell and Developmental Biology*. 2005; 21: 605-631.
86. Pavlovic M, Balint B. Short history of stem cells transplantation with emphasis on hematological disorders. In: *Stem Cells and Tissue Engineering*. New York: Springer; 2013. p. 1-6.
87. Thorsby E. A short history of HLA. *Tissue Antigens*. 2009; 74(2): 101-116.
88. Zhang J, Li L. BMP signaling and stem cell regulation. *Developmental Biology*. 2005; 284(1): 1-11.
89. Li L. Finding the hematopoietic stem cell niche in the placenta. *Developmental Cell*. 2005; 8(3): 297-298.
90. Apperley J, Carreras E, Gluckman E, Masszi T. *EBMT-ESH handbook on hematopoietic stem cell transplantation*. Barcelona: European Group for Blood and Marrow Transfusion; 2012.
91. Ababii I, Ciobanu P, Ghidirim Gh, Nacu V, Șroit I. *Optimizarea regenerării reparatorii a țesuturilor și imunogenezei locale în contextul funcționării nanosistemelor naturale*. Chișinău: Medicina; 2011.
92. Ababii I, Ciobanu P, Nacu V, Topor B, Gornea F. Transplantarea celulară: actualități și perspective. *Akademios*. 2013; 3(30): 72-76.

93. Lo KW, Ulery BD, Ashe KM, Laurencin CT. Studies of bone morphogenetic protein based surgical repair. *Advanced Drug Delivery Reviews*. 2012; 64(12): 1277-1291.
94. Nacu V. Metodele biologice stimulatorie a procesului reparator osos. *Curierul medical*. 2009; 3(309): 37-45.
95. Ababii I, Nacu V, Friptu V, Ciobanu P, Nacu L, Revencu T. *Ghid practic de prelevare a sângelui ombilico-placentar*. Chișinău; 2008. 33 p.
96. Thomson JA, Itskovitz-Eldor J, Shapiro SS, Waknitz MA, Swiergiel JJ, Marshall VS, et al. Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. *Science*. 1998; 282(5391): 1145-1147.
97. Vogel G. Breakthrough of the year: Capturing the promise of youth. *Science*. 1999; 286: 2238-2239.
98. Ciapetti G, Ambrosio L, Marletta G, Baldini N, Giunti A. Human bone marrow stromal cells: In vitro expansion and differentiation for bone engineering. *Biomaterials*. 2006; 27(36): 6150-6160.
99. Берсенов АБ. Клеточная трансплантология – история, современное состояние и перспективы. *Клеточная трансплантология и тканевая инженерия*. 2005; 2: 56-61.
100. Revencu T, Trifan V, Nacu L, Gutium T, Globa L, Nacu V, et al. Collection, isolation and characterization of the stem cells of umbilical cord blood. *Romanian Journal of Morphology and Embryology*. 2013; 54(2): 291-297.
101. World Marrow Donor Association. *Bone Marrow Donors Worldwide. Annual report 2016*. Leiden; 2017 [accesat la 14.06.2017]. Disponibil la: <http://www.bmdw.org>
102. Ballen K. Umbilical Cord blood transplantation: challenges and future directions. *Stem Cells Translational Medicine*. 2017; 6: 1312-1315.
103. Ballen K, Verter F, Kurtzberg J. Umbilical cord blood donation: Public or private? *Bone Marrow Transplantation*. 2015; 50: 1271-1278.
104. Wagner JE, Eapen M, Carter S, Wang Y, Schultz KR, Wall DA, et al. One-unit versus two-unit cord-blood transplantation for hematologic cancers. *New England Journal of Medicine*. 2014; 371(18): 1685-1694.
105. Tzakis AG, Ricordi C, Alejandro R, Zeng Y, Fung JJ, Todo S, et al. Pancreatic islet transplantation after upper abdominal exenteration and liver replacement. *Lancet*. 1990; 336(8712): 402-405.
106. Shapiro AM, Lakey JR, Ryan EA, et al. Islet transplantation in seven patients with type 1 diabetes mellitus using a glucocorticoid-free immunosuppressive regimen. *The New England Journal of Medicine*. 2000; 343(4): 230-238.
107. Marin I. Aspecte de regenerare, consolidare și restructurare a alogrefelor osoase, implantate în defecte restante posttumorale ale aparatului locomotor. *Arta Medica*. 2009; 4(37): 3-6.
108. Marin IM, Vucolov V, Dmitrienco V, Baciu I, Moraru A, Spânu L. Aloplastia defectelor restante la pacienții operați pe fond de tumori benigne și leziuni pseudotumorale ale oaselor. Rezultate la distanță. *Revista de Ortopedie și Traumatologie*. 1997; 7(1): 29-32.
109. Codreanu I. *Managementul sistemului național de transplant: Teza de doctor în științe medicale*. Chișinău: USMF „Nicolae Testemițanu”; 2015. p. 36-39.

110. Nacu V, **Timbalari T**, Cociug A, Vartic V, Ignatov O, Codreanu I. Tissue transplantation activities in the Republic of Moldova. In: *24th Congress of the European Association of Tissue Banks, Book of Abstracts. Split, Croatia*. Split, Croatia; 2015. p. 112.
111. Nacu V, **Timbalari T**, Codreanu I, Romanciuc G, Cociug A. Development of tissue and cell transplantation in the Republic of Moldova. In: *25th Congress of the European Association of Tissue Banks*. Hanover, Germany; 2016. PS13.
112. Tănase A, Cepoida P. *Istoria serviciului de urologie, dializă și transplant renal din Republica Moldova*. Chișinău. Tipografia „Bons Offices”; 2019.
113. **Timbalari T**. History of tissue transplantation in the Republic of Moldova. *Moldavian Journal of Pediatric Surgery*. 2017; (1):127.
114. Nacu V, Coșciug S, Cobzac V, **Țîmbalari T**. Medicina regenerativă în restabilirea țesuturilor scheletice. *Arta Medica*. 2017; 2(63): 30-33.
115. Codreanu I, Romanciuc G, **Timbalari T**, Gavriluc A, Gaibu S, Visterniceanu D, et al. National transplant system in the Republic of Moldova - past, present and future. In: *The 16th Congress of the European Society for Organ Transplantation*. Vienna, Austria; 2013. p.139.
116. Codreanu I, Romanciuc G, **Timbalari T**, Gavriluc A, Gaibu S, Visterniceanu D. Development of the national transplant system in the Republic of Moldova. *Organs, Tissues and Cells*. 2012; 15(3): 197-200.
117. Parlamentul Republicii Moldova. Legea nr. 42-XVI din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*. 2008; (81): art. 273.
118. Guvernul Republicii Moldova. Hotărârea nr. 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*. 2010; (78-80): art. 4574.
119. Danilov L, Ababii I, Ghinda S, Nacu V, Maniuc M, Smetanca V. Importanța imunostimulării locale în tratamentul conservator complex al amigdalitei cronice la copii. *Curierul medical*. 2014; 6(57): 7-13.
120. Ababii I, Ghinda S, Danilov L, Nacu V, Maniuc M. Imunostimularea locală cu celule mononucleate în tratamentul complex al amigdalitei cronice compensate la copii. *Moldovan Journal of Health Sciences [Revista de Științe ale Sănătății din Moldova]*. 2015; (5): 31-43.
121. Codreanu I, Lozan O, **Timbalari T**. Evaluation of the transplant system in the Republic of Moldova. *Management in Health [Management în sănătate]*. 2014; 18(4): 4-10.
122. Parlamentul Republicii Moldova. Legea nr. 101 din 09.06.2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*. 2017; (277-288): art. 459.
123. Nacu V. Ingineria tisulară în obținerea grefelor pentru substituirea defectelor osoase. *Anale științifice ale USMF „Nicolae Testemițanu”*. 2009; 4: 262-275.
124. Comisia Europeană. *Țesuturi și celule*. Bruxelles: CE; 2018 [accesat la 05.08.2018]. Disponibil la: https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/tissues_ro
125. European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO). *Illicit and unethical activities with human tissues and cells: Addressing the need for the elaboration of an international legal instrument to protect donors and recipients*. Strasbourg: EDQM; 2019 [accesat la 22.01.2019]. Disponibil la: https://www.edqm.eu/sites/default/files/position_paper_-

126. Pirnay JP, Vanderkelen A, Ectors N, Delloye C, Dufrane D, Baudoux E et al. Beware of the commercialization of human cells and tissues: situation in the European Union. *Cell Tissue Bank*. 2012; 13(3): 487-98.
127. Pruß A, Kalus U. Bone banks: The state-of-the-art. *Orthopäde*. 2018; 47(1): 3-9.
128. WangW, Yeung KWK. Bone grafts and biomaterials substitutes for bone defect repair: A review. *Bioactive Materials*. 2017; 2(4): 224-247.
129. Broxmeyer HE, Gordon GW, Hangoc G, Cooper S, Bard J, English D, et al. Human umbilical cord blood as a potential source of transplantable hematopoietic stem/progenitor cells. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*. 1989; 86: 3828-3832.
130. Espes D, Lau Börjesson J, Carlsson PO. Mechanisms in endocrinology: Towards the clinical translation of stem cell therapy for type 1 diabetes. *European journal of endocrinology*. 2017; 177(4): 159-168.
131. Facklam AL, Volpatti LR, Anderson DG. Biomaterials for personalized cell therapy. *Advanced materials*. 2019; 32(13): e1902005.
132. Ballen K. Umbilical cord blood transplantation: challenges and future directions. *Stem Cells Translational Medicine*. 2017; 6: 1312-1315.
133. Brunstein CG, Fuchs EJ, Carter SL, Karanes C, Costa LJ, Wu J, et al. Alternative donor transplantation after reduced intensity conditioning: results of parallel phase 2 trials using partially HLA-mismatched related bone marrow or unrelated double umbilical cord blood grafts. *Blood*. 2011; 118(2): 282-288.
134. World Health Organization. *First Global Consultation on Regulatory Requirements for Human Cells and Tissues for Transplantation*. Ottawa, 29 November to 1 December 2004: Report. Geneva: WHO; 2005 [accesat la 11.10.2017]. Disponibil la: <http://www.who.int/transplantation/ReportOttawaCTTx.pdf?ua=1>
135. World Health Organization. *Second Global Consultation on Regulatory Requirements for Human Cells and Tissues for Transplantation: Towards Global Harmonization through Graduated Standards*. Geneva: WHO; 2006 [accesat la 11.10.2017]. Disponibil la: <http://www.who.int/transplantation/2dHTTGHreport.pdf?ua=1>
136. American Association of Tissue Banks. *Tissue Banking: the basics*. Greensboro: AATB; 2014 [accesat la 11.10.2017]. Disponibil la: <https://www.aatb.org/sites/default/files/Tissue%20Banking%20The%20Basics%203-25-14.pdf>
137. American Association of Tissue Banks. *AATB: 2017 Annual Report*. Greensboro: AATB; 2018 [accesat la 11.10.2017]. Disponibil la: <https://www.aatb.org/sites/default/files/sites/default/files/private/AATB2017AnnualReport.pdf>
138. International Registry in Organ Donation and Transplantation. *Country facts: Spain*. Barcelona: IRODaT; 2017 [accesat la 11.10.2017]. Disponibil la: <http://www.irodat.org/?p=database&c=ES&year=1995#data>
139. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. *Balance de actividad de la Organización Nacional de Trasplantes en 2017*. Madrid; 2018 [accesat la 11.10.2017]. Disponibil la: <http://www.ont.es/Documents/Datos20172018ENE11.pdf>

140. International Registry in Organ Donation and Transplantation. *Country facts: Spain*. Barcelona: IRODaT; 2017 [accesat la 11.10.2019]. Disponibil la: <https://www.irodat.org/?p=database&c=ES&year=2018#data>
141. Council of Europe, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM); Matesanz R, editor. *Newsletter Transplant. International figures on donation and transplantation-2014*. Strasbourg: EDQM; 2015.
142. Basic M, Lovrencic-Huzjan A. Action taken to boost donor rate in Croatia. In: Dr. Gurch Randhawa, editor. *Organ donation and transplantation - public policy and clinical perspectives*. London: InTechOpen; 2012. p. 47-68.
143. Živčić-Ćosić S, Bušić M, Župan Ž, Pelčić G, Anušić Juričić M, Jurčić Ž, et al. Development of the Croatian model of organ donation and transplantation. *Croatian Medical Journal*. 2013; 54(1): 65-70.
144. International Registry in Organ Donation and Transplantation. *Country facts: Croatia*. Barcelona: IRODaT; 2019 [accesat la 15.10.2019]. Disponibil la: <https://www.irodat.org/?p=database&c=HR&year=2018#data>
145. Strong DM. Tissue banking, biovigilance and the notify library. *Cell and Tissue Banking*. 2018; 19(2): 187-195.
146. Parry B. Entangled exchange: reconceptualising the characterization and practice of bodily commodification. *Geoforum*. 2008; 39(3): 1133-1144.
147. Dominguez-Gil B, Haase-Kromwijk B, Van Leiden H. et al. Current situation of donation after circulatory death in European countries. *Transplant International*. 2011; 24(7): 238-252.
148. Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, de la Rosa G, Marazuela R. Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken? *Transplant International*. 2011; 24(4): 333-343.
149. Gaum L, Reynolds I, Jones MNA, Clarkson AJ, Gillan HL, Kaye SB. Tissue and corneal donation and transplantation in the UK. *British Journal of Anaesthesia*. 2012; 108(1): i43-i47.
150. Pokorna E, Vitko S, Ekberg H. Medical-record review of potential donor pool in the Czech Republic suggests a possible increase to more than double the number of donors. *Transplant International*. 2003; 16(9): 633-638.
151. Nacu V. *Optimizarea regenerării osoase posttraumatice dereglate*. Chişinău: Sirius; 2010. 188 p.
152. Nacu V, Ispas A, Rudenco E, Codreanu I, **Timbalari T**, Topor B, et al. Sistemul informational automatizat în asigurarea managementului calităţii în Banca de Țesuturi Umane. *Curierul medical*. 2014; 57(6): 49-55.
153. Kalter ESJ, Theo MMH de. Tissue banking programmes in Europe. *British Medical Bulletin*. 1997; 53(4): 798-816.
154. Riegman PHJ, Morente MM, Betsou F, De Blasio P, Geary P. Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research. Biobanking for better healthcare. *Molecular Oncology*. 2008; 2(3): 213-222.
155. Council of Europe. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: [the Oviedo] Convention on Human Rights and Biomedicine*. Strasbourg: CE; 1997 [accesat la 27.05.2018]. Disponibil la: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>

156. **Timbalari T**, Lozan O, Nacu V. History of tissue and cell transplantation's development: review article. *Moldovan Journal of Health Sciences [Revista de Științe ale Sănătății din Moldova]*. 2017; 14(4): 108-122.
157. Council of Europe. *Legal Framework: Conventions, Resolutions, Recommendations and Reports in the field of organs, tissues and cells*. Strasbourg: CE; 2018 [accesat la 24.01.2018]. Disponibil la: <https://www.edqm.eu/en/legal-framework>
158. Council of Europe. *Additional Protocol to the Convention on human rights and biomedicine, on transplantation of organs and tissues of human origin*. Strasbourg: CE; 2002 [accesat la 27.05.2018]. Disponibil la: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/186.htm>
159. Parlamentul Republicii Moldova. Legea nr. 1256-XV din 19.07.2002 privind ratificarea Convenției pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane în ceea ce privește aplicațiile biologiei și ale medicinei și a Protocolului adițional la Convenție referitor la interzicerea clonării ființelor umane. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*. 2002; (110-112): art. 853.
160. Parlamentul Republicii Moldova. Legea nr. 261 din 06.12.2007 pentru ratificarea Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina vizînd transplantul de organe și țesuturi de origine umană. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*. 2007; (198-202): art. 763.
161. Council of Europe, Committee of Ministers. *Resolution (78) 29 on harmonization of legislations of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances*. Strasbourg: CE; 1978 [accesat la 27.05.2018]. Disponibil la: [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Res\(78\)29E.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Res(78)29E.pdf)
162. Council of Europe, Committee of Ministers. *Recommendation No. R (94) 1 to member states on human tissue banks*. Strasbourg: CE; 1994 [accesat la 27.05.2018]. Disponibil la: https://www.edqm.eu/medias/fichiers/Recommendation_No_94_1_of_the_Committee_of_Ministers_to_member_states_on_human_tissue_banks.pdf
163. Council of Europe, Committee of Ministers. *Recommendation No. R (98) 2 to member states on provision of haematopoietic progenitor cells*. Strasbourg: CE; 1998 [accesat la 27.05.2018]. Disponibil la: https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/Recommendation_No_R982_of_the_Committee_of_Ministers_to_member_states_on_provision_of_haematopoietic_progenitor_cells.pdf
164. Council of Europe, Committee of Ministers. *Recommendation Rec (2004) 8 to member states on autologous cord blood banks*. Strasbourg: CE; 2004 [accesat la 27.05.2018]. Disponibil la: https://www.edqm.eu/sites/default/files/recommendation_no_2004_8_of_the_committee_of_ministers_to_member_states_on_autologous_cord_blood_banks.pdf
165. Council of Europe, Committee of Ministers. *Recommendation Rec (2006) 4 to member states on research on biological materials of human origin*. Strasbourg: CE; 2004 [accesat la 27.05.2018]. Disponibil la: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805d84f0
166. World Health Assembly. *Human organ and tissue transplantation: WHA 63.22*. Geneva: WHO; 2010 [accesat la 16.10.2018]. Disponibil la: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-en.pdf
167. World Health Organization. *WHO Guiding Principles on human cell, tissue and organ transplantation*. Geneva: WHO; 2010 [accesat la 16.10.2018]. Disponibil la:

- https://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf
168. World Health Organization. *Aide-mémoire on access to safe and effective cells and tissues for transplantation*. Geneva: WHO; 2006 [accesat la 16.10.2017]. Disponibil la: <https://www.who.int/transplantation/AM-HCTTServices.pdf?ua=1>
 169. World Health Organization. *Aide-mémoire on key safety requirements for essential minimally processed human cells and tissues for transplantation*. Geneva: WHO; 2004 [accesat la 16.10.2017]. Disponibil la: <https://www.who.int/transplantation/AM-SafetyEssential%20HCTT.pdf?ua=1>
 170. Warwick RM, Chapman J, Pruett TL, Wang H. Globally consistent coding systems for medical products of human origin. *Bulletin of the World Health Organization*. 2013; 91: 314-314A.
 171. Parlamentul Republicii Moldova. Legea nr. LP5/2017 din 24.03.2017 pentru ratificarea Convenției Consiliului Europei împotriva traficului de organe umane. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*. 2017; (92-102): art. 127.
 172. Global Alliance of Eye Bank Associations. *The Barcelona Principles: An Agreement on the use of human donated tissue for ocular transplantation, research, and future technologies*. Melbourne: GAEBA; 2018 [accesat la 20.11.2018]. Disponibil la: <http://www.gaeba.org/wp-content/uploads/2018/05/GAEBA-2018-The-Barcelona-Principles-FINAL.pdf>
 173. European Commission. *Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells*. Brussels: EC; 2019 [accesat la 11.11.2019]. Disponibil la: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/swd_2019_376_en.pdf
 174. Guvernul Republicii Moldova. Hotărîrea nr. 258 din 28.04.2017 pentru aprobarea Programului național de transplant pentru anii 2017-2021 și a Planului de acțiuni privind implementarea acestuia. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*. 2017; (162-170): art. 392.
 175. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. *Ordinul nr. 118 din 08.02.13 cu privire la lansarea Sistemul Informațional Automatizat TRANSPLANT*. Chisinau: MSRM; 2013.
 176. Twose J, Codreanu I, Romaniciuc G, **Timbalari T**, Lozan O, Valles R, et al. Attitude and knowledge about donation and transplantation in a sample of a Moldavian population. In: *4th ELPAT Congress on Ethical, Legal and Psychological Aspects of Organ Transplantation*. Rome, Italy; 2016.
 177. Donate Life America. *2013 National Donor Designation Report Card*. Richmond; 2013 [accesat la 05.08.2019]. Disponibil la: <https://www.donatelife.net/news/2013-national-donor-designation-report-card-released/>
 178. Donate Life America. *2019 Annual update*. Richmond; 2019 [accesat la 03.05.2020]. Disponibil la: https://www.donatelife.net/wp-content/uploads/2016/06/2019_AnnualUpdate.pdf
 179. Nordfalk F, Olejaz M, Jensen AMB, Skovgaard LL, Hoeyer K. From motivation to acceptability: a survey of public attitudes towards organ donation in Denmark. *Transplant Research*. 2016; 5:5.
 180. Codreanu I, Ciubotaru L, **Timbalari T**, Romanciuc G, Cuiban E, Gudima D. Children's Attitude and Knowledge About Organ Donation and Transplantation. In: *The 1st Regional Meeting of The Transplantation Society „Deceased Donation: Expanding the Donor Pool”*. P5. Istanbul, Turkey, 28-29 March 2019.

181. Codreanu I, Ciubotaru L, **Timbalari T**, Romanciuc G, Cuiban E, Gudima D. The attitude of high school students about organ donation and transplantation. In: *19th Congress of the European Society for Organ Transplantation (ESOT)*. Copenhagen, Denmark; 2019. p. 245.
182. **Timbalari T**. Estimating the clinical needs for tissues and cells in the Republic of Moldova. *Moldovan Medical Journal*. 2020; 63(1): 19-25.
183. **Timbalari T**, Codreanu I, Lozan O, Nacu V. Assessment of human tissue transplantation activities in the Republic of Moldova. In: Tiginyanu I, Sontea V, Railean S, editors. *4th International Conference on Nanotechnologies and Biomedical Engineering ICNBME 2019, IFMBE Proceedings*. Vol.77. p. 621-625 [online]. Cham: Springer; 2019 [accesat la 18.09.2019]. Disponibil la: https://doi.org/10.1007/978-3-030-31866-6_110.
184. Codreanu I, Romanciuc G, **Timbalari T**, Valles R, Twose J, Tort J. Attitudes and opinions about donation and transplantation of the healthcare professionals of Moldova. P438. In: *The 17th Congress of the European Society for Organ Transplantation*. Brussels, Belgium, 13-16 September 2015.
185. Parlamentul Republicii Moldova. Legea nr. 103 din 12.06.2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*. 2014; (185-199): art. 438.
186. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. *Ordinul nr. 427 din 06.06.17 Cu privire la aprobarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activităților de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane*. Chișinău: MSRM; 2017.
187. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. *Ordinul nr. 273 din 18.03.13 cu privire la autorizarea Băncii de țesuturi umane din cadrul IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru desfășurarea activităților de prelevare, testare, procesare și transport de țesuturi de origine umană*. Chișinău: MSRM; 2013.
188. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova. *Ordinul nr. 557 din 03.05.18 Cu privire la aprobarea Protocolului clinic standardizat „Transplantarea alogrefelor cutanate în tratamentul arsurilor grave”*. Chișinău: MSMPS RM; 2018.
189. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova. *Ordinul nr. 558 din 03.05.18 Cu privire la aprobarea Protocolului clinic național „Transplantul de cornee”*. Chișinău: MSMPS RM; 2018.
190. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova. *Ordinul nr. 1137 din 22.11.19 Cu privire la aprobarea Protocolului clinic național „Transplantul de membrană amniotică pe suprafața oculară”*. Chișinău: MSMPS RM; 2019.
191. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova. *Ordinul nr. 1136 din 22.11.19 Cu privire la aprobarea Protocolului clinic standardizat „Transplantul de țesuturi scheletice”*. Chișinău: MSMPS RM; 2019.
192. Swiontkowski MF, Aro HT, Donell S, Esterhai JL, Goulet J, Jones A, et al. Recombinant human bone morphogenetic protein-2 in open tibial fractures. A subgroup analysis of data combined from two prospective randomized studies. *J Bone Joint Surg Am*. 2006; 88(6): 1258-1265.
193. Augustin G, Antabak A, Davila S. The periosteum. Part 1: Anatomy, histology and molecular biology. *Injury*. 2007; 38(10): 1115-1130.
194. Council of Europe. EDQM [accesat la 19.04.2019]. Disponibil la:

https://www.edqm.eu/sites/default/files/position_paper_-_illicit_and_unethical_activities_with_human_tissues_and_cells_rev_-_november_2018.pdf

195. Guvernul Republicii Moldova. Hotărîrea nr. 1020 din 29.12.2011 cu privire la tarifele pentru servicii medico-sanitare. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*. 2012; (7-12): art. 25.
196. Guvernul Republicii Moldova. Hotărîrea nr. 1460 din 30.12.2016 cu privire la aprobarea modificărilor și completărilor ce se operează în Hotărîrea Guvernului nr. 1020 din 29.12.2011. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*. 2017; (40-49): art. 99.
197. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. *Ordinul nr. 356 din 24.04.14 despre aprobarea Regulamentului privind mecanismul de finanțare a instituțiilor medico-sanitare autorizate pentru prelevarea de organe de la persoană decedată în scopul examinării și terapiei de menținere preoperatorie a donatorului potențial de organe în moarte cerebrală*. Chișinău: MSRM; 2014.
198. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. *Ordinul nr. 416 din 02.06.2017 cu privire la modificarea și completarea ordinului Ministerului Sănătății nr. 356 din 24 aprilie 2014*. Chișinău: MSRM; 2017.
199. World Health Organization. *Notify Exploring Vigilance Notification for Organs, Tissues and Cells*. Bologna; 2011.
200. Saviozzi A, Bozzi G, De Simone P, Filipponi F. Efficiency of the Tissue Procurement Process: What Evaluation Tools? *Transplantation Proceedings*. 2010; 42(6): 2195-2196.
201. Friele RD, Coppen R, Marquet RL, Gevers JKM. Explaining Differences Between Hospitals in Number of Organ Donors. *American Journal of Transplantation*. 2006; 6(3): 539-546.
202. Wight C, Cohen B, Roels L, Miranda B. Donor Action: a quality assurance program for intensive care units that increases organ donation. *Journal of Intensive Care Medicine*. 2000; 15(2): 104-114.
203. Sánchez-Vallejo A, Gómez-Salgado J, Fernández-Martínez M N, Fernández-García D. Examination of the Brain-Dead Organ Donor Management Process at a Spanish Hospital. *International journal of environmental research and public health*. 2018; 15(10): 2173.
204. DOPKI project, European Commission. *Guide of recommendations for Quality Assurance Programmes in the Deceased Donation Process*. Madrid; Organización Nacional De Trasplantes; 2009 [accesat la 19.10.2017]. Disponibil la: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/DOPKI%20GUIA.pdf>
205. International Registry in Organ Donation and Transplantation. DTI. *Country facts: Spain*. Barcelona: IRODaT; 2020 [accesat la 11.03.2020]. Disponibil la: <https://www.irodat.org/?p=database&c=ES&year=2019#data>
206. Nacu V, **Timbalari T**, Cobzac V, Cosciug S, Cociug A. Tissue and cell transplantation in the Republic of Moldova. In: *Materiali Naukovo-praktichnoi konferenції z Mižnarodnoju učastju „Aktualni pitannya travmatologii ta osteosintezu”*. Чернівці, Україна; 2017. p. 143-144.
207. **Timbalari T**, Nacu V, Codreanu I. Serviciul de transplant de țesuturi și celule umane în Republica Moldova. In: *Materialele conferinței științifico-practice a oftalmologilor din municipiul Chișinău cu participarea internațională „Actualități în oftalmologie” Ediția VI*. Chișinău; 2019. p. 23-27.

208. **Țîmbalari T**, Cociug A, Nacu V. Istoricul transplantului de cornee. In: *Materialele conferinței științifico-practice a oftalmologilor din municipiul Chișinău cu participarea internațională „Actualități în oftalmologie” Ediția V. Chișinău*; 2017. p. 24-25.
209. **Timbalari T**, Nacu V. Cornea transplantation in the Republic of Moldova. *P 11*. In: *26th EATB Congress of the European Association of Tissue Banks*. Trevizo, Italia, 18-20 October 2017.
210. Agenția Națională pentru Sănătate Publică. Incidența și prevalența generală a populației. In: *Anuarul statistic al sistemului de sănătate din Moldova anul 2017*. Chișinău: ANSP; 2018. p. 39.
211. Agenția Națională pentru Sănătate Publică. Activitatea de staționar. In: *Anuarul statistic al sistemului de sănătate din Moldova anul 2017*. Chișinău: ANSP; 2018. p. 46.
212. Cușnir V, Lupan V, Dumbdăveanu L, Andronic S, Cușnir V. Rezultatele activității echipei de transplant din cadrul clinicii oftalmologice nr. 2 pe parcursul anilor 2013-2018. In: *Materialele conferinței științifico-practice a oftalmologilor din municipiul Chișinău cu participarea internațională „Actualități în oftalmologie”. Ediția a VI-a. Chișinău*; 2019. p. 76-77.
213. Global Alliance of Eye Bank Associations. *Global eyecare community unveil new ethical agreement for use of eye tissue*. Melbourne: GAEBA; 2018 [accesat la 20.11.2018]. Disponibil la: <http://www.gaeba.org/wp-content/uploads/2018/06/Media-Release-Global-Community-Unveil-Bioethical-Framework-for-Eye-Tissue.-14.06.2018.pdf>
214. Gain P, Jullienne R, Aldossary M, Acquart S, Cognasse F, Thuret F. Global Survey of Corneal Transplantation and Eye Banking. *JAMA Ophthalmology*. 2016; 134(2): 167-173.
215. Agenția Națională pentru Sănătate Publică. Activitatea de staționar. Chișinău: ANSP; 2019 [accesat la 20.11.2019]. Disponibil la: <https://cloud.mail.ru/public/3MzJ/5eQEUcxD/3.%20RAPOARTE%20DE%20ACTIVITATE%20A%20INSTITUTIILOR%20MEDICO-SANITARE/>
216. Erivan R, Villatte G, Ollivier M, Descamps S, Boisgard S. Update on the supply and use of allografts in locomotor system pathologies in France. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2018; 104(7): 1125-1130.
217. Gaum L, Reynolds I, Jones MNA, Clarkson AJ, Gillan HL, Kaye SB. Tissue and corneal donation and transplantation in the UK. *British Journal of Anaesthesia*. 2012; 108(1): i43-i47.
218. Agenția Națională pentru Sănătate Publică. Activitatea de staționar. Chișinău: ANSP; 2019 [accesat la 20.11.2019]. Disponibil la: <https://cloud.mail.ru/public/3MzJ/5eQEUcxD/3.%20RAPOARTE%20DE%20ACTIVITATE%20A%20INSTITUTIILOR%20MEDICO-SANITARE/>
219. Tavousi SH, Ahmadabadi A, Sedaghat A, Khaleghi E, Rashchi M, Bonakdaran Z. Skin allograft procurement and transplantation in Mashhad, Iran: Are burn patients' needs being met? *Cell Tissue Bank*. 2017; 18(3): 397-402.
220. Government of the Republic of Croatia. *National Health Care Strategy 2012-2020*. Zagreb: The Government; 2012 [accesat la 20.11.2018]. Disponibil la: <https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/Programi,%20projekti%20i%20strategije/National%20Health%20Care%20Strategy%202012-2020.pdf>
221. Ballen K. Umbilical Cord Blood Transplantation: Challenges and Future Directions. *Stem Cells Translational Medicine*. 2017; 6: 1312-1315.

INFORMAȚII PRIVIND VALORIFICAREA REZULTATELOR CERCETĂRII

LISTA PUBLICAȚIILOR ȘI MANIFESTĂRILOR ȘTIINȚIFICE

la care au fost prezentate rezultatele cercetărilor

la teza de doctor în științe medicale,

cu tema „Dezvoltarea domeniului de transplant de țesuturi și celule umane în Republica Moldova”, specialitatea 321.24. Transplantologie, realizată în cadrul Laboratorului de inginerie tisulară și culturi celulare, IP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova, a dnei **Țîmbalari Tatiana**, cercetător științific, șef Direcție transplantologie, Agenția de Transplant

LUCRĂRI ȘTIINȚIFICE

- **Articole în reviste științifice peste hotare:**

- ✓ **articole în reviste din străinătate recenzate**

1. Codreanu I, Lozan O, **Țîmbalari T**. Evaluation of the transplant system in the Republic of Moldova. *Management in Health. Management în sănătate*. 2014; 18(4): 4-10. ISSN 1453-4541, 2067-7561. (**ICV 2018: 93.76**).
2. Codreanu I, Romanciuc G, **Țîmbalari T**, Gavriliuc A, Gaibu S, Visterniceanu D. Development of the national transplant system in the Republic of Moldova. *Organs, Tissues and Cells*. 2012; 15(3): 197-200. ISSN: 2171-4118.

- **Articole în reviste științifice naționale acreditate:**

- ✓ **articole în reviste de categoria B+**

3. **Țîmbalari T**. Estimating the clinical needs for tissues and cells in the Republic of Moldova. *Moldovan Medical Journal*. 2020; 63(1): 19-25. ISSN 2537-6373.
4. **Țîmbalari T**, Lozan O, Nacu V. History of tissue and cell transplantation's development: review article. *Moldovan Journal of Health Sciences. Revista de Științe ale Sănătății din Moldova*. 2017; 14(4): 108-122. ISSN 2345-1467.
5. Nacu V, Ispas A, Rudenco E, Codreanu I, **Țîmbalari T**, Topor B, Soltan, V. Sistemul informațional automatizat în asigurarea managementului calității în Banca de Țesuturi Umane. *Curierul Medical*. 2014; 57(6): 49-55. ISSN 1857-0666.

- ✓ **articole în reviste de categoria C**

6. Nacu V, Coșciug S, Cobzac V, **Țîmbalari T**. Medicina regenerativă în restabilirea țesuturilor scheletice. *Arta Medica*. 2017; 2(63): 30-33. ISSN 1810-1852.

- **Articole în lucrările conferințelor științifice:**

- ✓ **internaționale, desfășurate în Republica Moldova**

7. **Țîmbalari T**, Codreanu I, Lozan O, Nacu V. Assessment of Human Tissue Transplantation Activities in the Republic of Moldova. In: Tiginyanu I, Sontea V, Railean S, editors. *4th International Conference on Nanotechnologies and Biomedical*

Engineering ICNBME 2019. IFMBE Proceedings. 18-21 September 2019, Chisinau, 2019, p. 621-625. Cham: Springer (**IF_{CiteScore2019}: 0.27**); 2020.
doi: https://doi.org/10.1007/978-3-030-31866-6_110.

✓ **naționale cu participare internațională**

8. **Țîmbalari T**, Nacu V, Codreanu I. Serviciul de transplant de țesuturi și celule umane în Republica Moldova. In: *Materialele conferinței științifico-practice a oftalmologilor din municipiul Chișinău cu participarea internațională „Actualități în oftalmologie”*. Ed. a 6-a. Chișinău, 2019, p. 23-27.
9. **Țîmbalari T**, Cociug A, Nacu V. Istoricul transplantului de cornee. In: *Materialele conferinței științifico-practice a oftalmologilor din municipiul Chișinău cu participarea internațională „Actualități în oftalmologie”*. Ed. a 5-a. Chișinău, 2017, p. 24-25.
10. Cociug A, **Țîmbalari T**, Nacu V. Metode contemporane de conservare a corneelor. In: *Materialele conferinței științifico-practice a oftalmologilor din municipiul Chișinău cu participarea internațională „Actualități în oftalmologie”*. Ed. a 5-a. Chișinău, 2017, p. 26-27.

• **Rezumate/abstracte/teze în lucrările conferințelor științifice naționale și internaționale**

11. Codreanu I, Ciubotaru L, **Timbalari T**, Romanciuc G, Cuiban E, Gudima D. The attitude of high school students about organ donation and transplantation. In: *19th Congress of the European Society for Organ Transplantation (ESOT)*. Copenhagen, Denmark, 2019, p. 245.
12. Cociug A, **Timbalari T**, Macagonova O. Grafts of the cornea in pediatrics. In: *The 7th International medical Congress for Students and Young Doctors Medespera: Abstract Book*. Chisinau, 2018, p. 203-204.
13. **Timbalari T**. History of tissue transplantation in the Republic of Moldova. In: *Moldavian Journal of Pediatric Surgery: Formal publication of the National Society of Pediatric Surgery of the Republic of Moldova*. Chișinău, 2017, p. 127. ISSN: 2587-3210.
14. Nacu V, **Timbalari T**, Cobzac V, Cosciug S, Cociug A. Tissue and cell transplantation in the Republic of Moldova. In: *Materiali Naukovo-praktychnoi konferenції z Mižnarodnoju učastju „Aktualni pitannya travmatologii ta osteosintezu”*. Чернівці, Україна, 2017, p. 143-144.
15. Twose J, Codreanu I, Romanciuc G, **Timbalari T**, Lozan O, Valles R, Tort J. Attitude and knowledge about donation and transplantation in a sample of a Moldavian population. In: *4th ELPAT Congress on Ethical, Legal and Psychological Aspects of Organ Transplantation*. Rome, Italy, 2016, p. 97.
16. Nacu V, **Timbalari T**, Cociug A, Vartic V, Ignatov O, Codreanu I. Tissue transplantation activities in the Republic of Moldova. In: *24th Congress of the European Association of Tissue Banks: Book of Abstracts*. Split, Croatia, 2015, p. 112.
17. Codreanu I, Romanciuc G, **Timbalari T**, Gavriluc A, Gaibu S, Visterniceanu D, et al. The National transplant system in the Republic of Moldova - past, present and future. In: *The 16th Congress of the European Society for Organ Transplantation*. Vienna, Austria, 2013, p. 139.

- **Participări cu comunicări la foruri științifice:**

- ✓ **internaționale**

18. **Țîmbalari T**, Codreanu I, Lozan O, Nacu V. Assessment of human tissue transplantation activities in the Republic of Moldova. *4th International Conference on Nanotechnologies and Biomedical Engineering, ICNBME 2019*. Chisinau 18-21 September 2019.

- ✓ **naționale**

19. **Țîmbalari T**. Serviciul de transplant de țesuturi umane în Republica Moldova. *Masa rotundă cu genericul „Organizarea și desfășurarea activităților de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane”*. Chișinău, 07 iunie 2019.
20. **Țîmbalari T**. Serviciul de transplant de țesuturi și celule umane în Republica Moldova. *Conferința științifico-practică a oftalmologilor din municipiul Chișinău cu participarea internațională „Actualități în oftalmologie”*. Chișinău, 07-08 iunie 2019.
21. **Țîmbalari T**. Perspective de dezvoltare a domeniului transplantului prin prisma Programului național de transplant pentru anii 2017-2021. *Masa rotundă cu genericul „Organizarea donării, prelevării și transplantului de organe de la donator cadaveric în moarte cerebrală”*. Chișinău, 07 iunie 2017.
22. **Țîmbalari T**. Istoricul transplantului de cornee. *Conferința științifico-practică a oftalmologilor din municipiul Chișinău cu participarea internațională „Actualități în oftalmologie”*. Chișinău, 12-13 mai 2017.
23. **Țîmbalari T**, Barrio R. Activitatea de biovigilență. *Conferința de închiderea a proiectului TWINNING „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană”*. Chișinău, 11 martie 2016.

- **Participări cu postere la foruri științifice:**

- ✓ **internaționale**

24. Codreanu I, Ciubotaru L, **Timbalari T**, Romanciuc G, Cuiban E, Gudima D. Children's Attitude and Knowledge About Organ Donation and Transplantation. *P5. The 1st Regional Meeting of The Transplantation Society „Deceased Donation: Expanding the Donor Pool”*. Istanbul, Turkey, 28-29 March 2019.
25. **Timbalari T**, Nacu V. Cornea transplantation in the Republic of Moldova. *P11. 26th EATB Congress of the European Association of Tissue Banks*. Trevizo, Italia, 18-20 October 2017.
26. Nacu V, **Timbalari T**, Codreanu I, Romanciuc G, Cociug A. Development of tissue and cell transplantation in the Republic of Moldova. *PS13. 25th EATB Congress of the European Association of Tissue Banks*. Hanover, Germany, 23-25 November 2016.
27. Codreanu I, Romanciuc G, **Timbalari T**, Valles R, Twose J, Tort J. Attitudes and opinions about donation and transplantation of the healthcare professionals of Moldova. *P438. The 17th Congress of the European Society for Organ Transplantation*. Brussels, Belgium, 13-16 September 2015.

LUCRĂRI ȘTIINȚIFICO-METODICE ȘI DIDACTICE

- **Ghiduri metodice/metodologice**

28. Council of Europe, European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM). Active member of the working group for the elaboration of the Guide from the Republic of Moldova, **Timbalari T**. The Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. 4th ed. EDQM. Strasbourg, 2019. 663 p. ISBN 978-92-871-8945-5.

- **Alte materiale didactice**

29. Codreanu I, Romanciuc G, **Țîmbalari T**, Iamandi L, Iacob S, Cuiban E. Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane. Aprobata la ședința Consiliului de Experți al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova din 30 martie 2017. Aprobata prin ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 427 din 06.06.2017.

ANEXE

1. Chestionar pentru evaluarea necesităților de grefe de țesuturi și/sau celule pentru sistemul de sănătate al Republicii Moldova.
2. Chestionar privind percepția donării și transplantului de țesuturi și/sau celule în rândul populației generale.
3. Certificate, 4th International Conference on Nanotechnologies and Biomedical Engineering. ICNBME 2019, Chisinau, 18-21 September, 2019.
Certificat, Masa rotundă cu genericul „Organizarea și desfășurarea activităților de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane”. Chișinău, 07 iunie 2019.
Certificat, Conferința științifico-practică a oftalmologilor din municipiul Chișinău cu participarea internațională „Actualități în oftalmologie”. Chișinău, 07-08 iunie 2019.
Certificate, JOINT ACTION „GAPP”. Rome, Italy, 07-08 June 2018.
4. Certificate, The 7th International medical Congress for Students and Young Doctors Medespera. Chisinau, 03-05 May 2018.
Certificat, Masa rotundă cu genericul „Organizarea donării, prelevării și transplantului de organe de la donator cadaveric în moarte cerebrală”. Chișinău, 23 iunie 2017.
Certificat, Conferința științifico-practică a oftalmologilor din municipiul Chișinău cu participarea internațională „Actualități în oftalmologie”. Chișinău, 12-13 mai 2017.
Diploma. Twinning Project „Strengthening the Transplant Agency of the Republic of Moldova and support in legal approximation in the area of quality and safety of substances of human origin”. Beneficiary: Transplant Agency. Members of the implementing consortium: Agence de la Biomedicine (ABM), France; Donation and Transplantation Institute (DTI), Spain; Organitzacio Catalana de Transplantaments (OCATT), Spain; ADECRI, France; FIIAPP, Spain. Chisinau, December 2013-March 2016.
5. Certificate, International On-line Course in Tissue Banking and Advanced Therapies, in the Twinning Project „Strengthening the Transplant Agency of the Republic of Moldova and support in legal approximation in the area of quality and safety of substances of human origin”. Chisinau, 23 March-24 May 2015.
Certificate, Tissue Banking Face to Face Training & Training for Trainers Program, in the Twinning Project „Strengthening the Transplant Agency of the Republic of Moldova and support in legal approximation in the area of quality and safety of substances of human origin”, Chisinau, 26-30 January 2015.
Certificate, International On-line Course in Organ Donation, in the Twinning Project

- „Strengthening the Transplant Agency of the Republic of Moldova and support in legal approximation in the area of quality and safety of substances of human origin”. Chisinau, 23 March-24 May 2015.
6. Program. 4th International Conference on Nanotechnologies and Biomedical Engineering. ICNBME 2019, Chisinau 18-21 September, 2019.
 7. Program. Masa rotundă cu genericul „Organizarea și desfășurarea activităților de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane”. Chișinău, 07 iunie 2019.
 8. Program. Conferința științifico-practică a oftalmologilor din municipiul Chișinău cu participarea internațională „Actualități în oftalmologie”. Chișinău, 07-08 iunie 2019.
 9. Програма Науково-практичної конференції з Міжнародною участю „Актуальні питання травматології та остеосинтезу”. Чернівці, Україна; 2017.
 10. Program. Masa rotundă cu genericul „Organizarea donării, prelevării și transplantului de organe de la donator cadaveric în moarte cerebrală”. Chișinău, 07 iunie 2017.
 11. Program. 26th EATB Congress of the European Association of Tissue Banks. Trevizo, Italia, 18-20 October 2017.
 12. Program. Conferința științifico-practică a oftalmologilor din municipiul Chișinău cu participarea internațională „Actualități în oftalmologie”. Chișinău, 12-13 mai 2017.
 13. Program. Conferința de închiderea a proiectului TWINNING „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană”. Chișinău, 11 martie 2016.
 14. Certificat de inovator Nr. 5798 din 24 noiembrie 2020.
 15. Certificat de inovator Nr. 5800 din 25 noiembrie 2020.
 16. Certificat de înregistrare a obiectelor dreptului de autor Seria O Nr. 6785 din 14.01.2021.
 17. Certificat de înregistrare a obiectelor dreptului de autor Seria O Nr. 6786 din 14.01.2021.
 18. Certificat de înregistrare a obiectelor dreptului de autor Seria O Nr. 6787 din 14.01.2021.
 19. Dispoziție nr. 03-d din 09.01.2020 Cu privire la instituirea grupului de lucru.
 20. Regulamentul privind organizarea și funcționarea Băncii de țesuturi umane.
 21. Recenzie la Curriculum disciplinei opționale „Educație pentru Sănătate”, clasele V-XII.
 22. Ordin Nr. 52 din 26.12.2018 Cu privire la instituirea Grupului de lucru interinstituțional.
 23. Ordin Nr. 33 din 27.09.2017 Cu privire la aprobarea criteriilor de autorizare.
 24. Ordin nr. 427 din 06.06.2017 Cu privire la aprobarea Standardului.
 25. Ordin Nr. 03 din 07.03.2013 Cu privire la crearea Grupului de lucru.

CHESTIONAR PENTRU EVALUAREA NECESITĂȚILOR DE GREFE DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE PENTRU SISTEMUL DE SĂNĂTATE AL REPUBLICII MOLDOVA

Stimate Domn/Doamnă,

Acest chestionar se va completa anonim și nu are ca scop afectarea demnității sau lezarea drepturilor Dvs.

Vă rugăm să bifați răspunsul corect. Va mulțumim anticipat pentru participare și suntem recunoscători pentru exactitate și sinceritate.

1. Vârsta _____
2. Sex: M F
3. Chestionarul dat este completat de:
 1. Medicul șef
 2. Coordonatorul de transplant
 3. Persoana responsabilă de transplant
 4. Un alt medic de profil chirurgical (specificați specialitatea medicală) _____
4. Instituția medicală:

Publică.....	1
Privată.....	2
5. Instituția medicală (denumire):

6. Numărul total al paturilor pe instituție:
7. Numărul total al deceselor pe instituție (anual) :
8. Numărul total al deceselor în Terapia Intensivă (anual):
9. Instituția dumneavoastră are activități în domeniul donării și/sau transplantului de țesuturi și/sau celule umane?

Da.....	1
Nu.....	2

(dacă ați răspuns „Da”, treceți la întrebarea 10; dacă ați răspuns „Nu”, treceți la întrebările (15, 20, 24, 28, 33, 34))
10. Instituția dumneavoastră primește un număr suficient de grefe tisulare pentru a asigura toți pacienții care necesită transplant în instituția de care sunteți responsabil?

Da.....	1
Nu.....	2
11. Evaluați de la 1 la 5 necesitatea de grefe de țesuturi pe care o are instituția dumneavoastră:

- | | |
|--|---|
| Nu duce lipsa de grefe..... | 1 |
| Cazuri excepționale de lipsă a grefelor..... | 2 |
| Grefe suficiente pentru pacienți urgenți și, câteodată, non-urgenți..... | 3 |
| Sunt grefe doar pentru pacienți urgenți | 4 |
| Lipsesc totalmente grefele | 5 |
12. În instituția dumneavoastră se efectuează transplant de cornee?
- | | |
|---------|---|
| Da..... | 1 |
| Nu..... | 2 |
- (dacă ați răspuns „Da”, treceți la întrebările 13, 14; dacă ați răspuns „Nu”, treceți la întrebarea 15)
13. Câte transplanturi de cornee se efectuează pe an în instituția dumneavoastră? _____
14. Ați transplanta mai multe grefe de cornee dacă acestea ar fi oferite de banca de țesuturi?
- | | |
|---------|---|
| Da..... | 1 |
| Nu..... | 2 |
- (dacă „Da”, estimați numărul anual de pacienți)
15. Indicați cauzele de ce în instituția dumneavoastră nu se efectuează transplantul de cornee?
- | | |
|--|---|
| Lipsa de personalul medical calificat..... | 1 |
| Lipsa de aparatură și echipamente medicale adecvate..... | 2 |
| Alte (specificați)..... | 3 |
16. În instituția dumneavoastră se efectuează transplantul de țesut musculoscheletal?
- | | |
|---------|---|
| Da..... | 1 |
| Nu..... | 2 |
- (dacă ați răspuns „Da”, treceți la întrebările 17, 18, 19; dacă ați răspuns „Nu”, treceți la întrebarea 20)
17. Ce tip de țesut musculoscheletal se transplantează în instituția dumneavoastră?
- | | |
|-------------------------|---|
| Mușchi..... | 1 |
| Os spongios..... | 2 |
| Os cortical..... | 3 |
| Tendoane/ligamente..... | 4 |
| Fascia lata/fascii..... | 5 |
| Cartilaj | 6 |
| Menisc | 7 |
18. Ați transplanta mai multe grefe de țesut musculoscheletal dacă acestea ar fi oferite de banca de țesuturi umane?

- Da..... 1
- Nu..... 2
- (daca „Da”, estimați numărul anual de pacienți)
19. Cu excepția osului congelat, ați avea nevoie în viitor de os oferit în alte forme (liliofilizat, demineralizat, morcelat)?
- Da..... 1
- Nu..... 2
20. Indicați cauzele de ce în instituția dumneavoastră nu se efectuează transplant de țesut musculoscheletal?
- Lipsa de personalul medical calificat..... 1
- Lipsa de aparatură și echipamente medicale adecvate..... 2
- Alte (specificați)..... 3
21. În instituția dumneavoastră se efectuează transplant de piele?
- Da..... 1
- Nu..... 2
- (dacă ați răspuns „Da”, treceți la întrebările 22, 23; dacă ați răspuns „Nu”, treceți la întrebarea 24)
22. Câte transplanturi de piele se efectuează anual în instituția dumneavoastră?
1. Specificați numărul de pacienți transplantați
 2. Specificați numărul unităților de piele transplantate
 3. Specificați suprafața totală a grefelor de piele transplantate
23. Ați transplanta mai multe grefe de piele dacă acestea ar fi oferite de banca de țesuturi?
- Da..... 1
- Nu..... 2
- (daca „Da”, estimați numărul anual de pacienți)
24. Indicați cauzele de ce în instituția dumneavoastră nu se efectuează transplantul de piele?
- Lipsa de personalul medical calificat..... 1
- Lipsa de aparatură și echipamente medicale adecvate..... 2
- Alte (specificați)..... 3
25. În instituția dumneavoastră se efectuează transplant de membrană amniotică?
- Da..... 1
- Nu..... 2
- (dacă ați răspuns „Da”, treceți la întrebările 26, 27; dacă ați răspuns „Nu”, treceți la întrebarea 28)

26. Câte transplanturi de membrană amniotică se efectuează anual în instituția dumneavoastră?
1. Specificați numărul de pacienți transplantați
 2. Specificați numărul unităților de membrană amniotică transplantată
 3. Specificați suprafața totală a grefelor de membrană amniotică transplantată
27. Ați transplanta mai multe grefe de membrană amniotică dacă acestea ar fi oferite de banca de țesuturi?
- Da..... 1
- Nu..... 2
- (dacă „Da”, estimați numărul anual de pacienți)
28. Indicați cauzele de ce în instituția dumneavoastră nu se efectuează transplant de membrană amniotică?
- Lipsa de personalul medical calificat..... 1
- Lipsa de aparatură și echipamente medicale adecvate..... 2
- Alte (specificați)..... 3
29. Credeți că mărirea numărului de transplanturi tisulare efectuate în instituția dumneavoastră va contribui la îmbunătățirea calității vieții pacienților?
- Da..... 1
- Nu..... 2
30. Planificați să extindeți tipul țesuturilor transplantate (să transplantați țesuturi altele decât cele pe care le transplantați acum) în instituția dumneavoastră în următorii 5 ani?
- Da..... 1
- Nu..... 2
- (dacă ați răspuns „Da”, treceți la întrebarea 31; dacă ați răspuns „Nu”, treceți la întrebarea 32)
31. Credeți că mărirea asortimentului de țesuturi transplantate este o măsură necesară?
- Da..... 1
- Nu..... 2
32. Cum credeți că s-a schimbat asigurarea instituției dumneavoastră cu grefe tisulare în ultimii 5 ani?
- S-a îmbunătățit..... 1
- S-a înrăutățit..... 2
- A rămas neschimbată..... 3
33. Cum s-a modificat numărul pacienților care necesită transplant în instituția dumneavoastră în ultimul an, comparativ cu anul precedent?

- | | |
|---|---|
| A crescut numărul pacienților care necesită transplant | 1 |
| S-a redus numărul pacienților care necesită transplant | 2 |
| Numărul pacienților care necesită transplant a rămas neschimbat | 3 |
34. Considerați creșterea numărului de pacienți transplantați în instituția dumneavoastră în decursul următorilor 5 ani o măsură prioritară în managementul instituției?
- | | |
|---------|---|
| Da..... | 1 |
| Nu..... | 2 |
35. De câți ani în instituția dumneavoastră se efectuează transplantul de grefe tisulare?
- | | |
|------------------------|---|
| 1 an | 1 |
| 2 ani | 2 |
| 3 ani | 3 |
| 4 ani | 4 |
| 5 ani | 5 |
| Mai mult de 5 ani..... | 6 |

Vă mulțumim pentru colaborare.

CHESTIONAR PRIVIND PERCEPȚIA DONĂRII ȘI TRANSPLANTULUI DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE ÎN RÂNDUL POPULAȚIEI GENERALE

Stimate Domn/Doamnă,

Acest chestionar se va completa anonim și nu are ca scop afectarea demnității sau lezarea drepturilor DVS.

Vă rugăm să bifați răspunsul corect. Va mulțumim anticipat pentru participare și suntem recunoscători pentru exactitate și sinceritate.

Vârsta _____

Sex: M F

Educație:

1. Studii medii incomplete _____
2. Șc. generală sau profesională _____
3. Liceu/Șc. postliceală/Colegiu _____
4. Studii superioare _____

Ocupație:

Întreprinzător particular _____

Salariat _____

Temporar nu lucrez _____

Nu lucrez.

Mediu rezidență:

Urban _____

Rural _____

1- Sunteți de acord cu donarea de țesuturi și celule umane?

- | | |
|----------------------|---|
| Da..... | 1 |
| Nu..... | 2 |
| Nu știu..... | 3 |
| Nici un răspuns..... | 4 |

2- Dacă viața unui membru al familiei dvs. ar putea fi salvată printr-un transplant de țesuturi sau celule, ați accepta să donați aceste țesuturi sau celule, cu condiția că acest lucru nu vă pune în pericol viața?

- | | |
|----------------------|---|
| Da..... | 1 |
| Nu..... | 2 |
| Nu știu..... | 3 |
| Nici un răspuns..... | 4 |

3- Dacă ați suferi un accident grav, cu urmări mortale, ați accepta să se ia țesuturile sănătoase de la dvs. pentru a fi transplantate unor bolnavi?

- | | |
|----------------------|---|
| Da..... | 1 |
| Nu..... | 2 |
| Nu știu..... | 3 |
| Nici un răspuns..... | 4 |

4- În caz de necesitate, ați accepta să vi se transplanteze țesuturi sau celule de la alte persoane?

- | | |
|----------------------|---|
| Da..... | 1 |
| Nu..... | 2 |
| Nu știu..... | 3 |
| Nici un răspuns..... | 4 |

5- Ce părere aveți despre faptul că o rudă a dvs. devine donator decedat?

- | | |
|----------------------|---|
| Foarte bună..... | 1 |
| Bună..... | 2 |
| Mi-e indiferent..... | 3 |
| Rea..... | 4 |
| Foarte rea..... | 5 |
| Nu știu..... | 6 |
| Nici un răspuns..... | 7 |

6- Referitor la donarea și transplantul de țesuturi și celule, credeți că informațiile pe care le aveți sunt:

- | | |
|----------------------|---|
| Suficiente..... | 1 |
| Insuficiente..... | 2 |
| Nu știu..... | 3 |
| Nici un răspuns..... | 4 |

7- Legislația Republicii Moldova prevede că noi toți suntem donatori, dacă nu ne exprimăm refuzul:

- | | |
|----------------------|---|
| Adevărat..... | 1 |
| Fals..... | 2 |
| Nu știu..... | 3 |
| Nici un răspuns..... | 4 |

8- În Republica Moldova există instituție responsabilă de organizarea donării și transplantului de țesuturi și celule

- | | |
|---------------|---|
| Adevărat..... | 1 |
|---------------|---|

- | | |
|----------------------|---|
| Fals..... | 2 |
| Nu știu..... | 3 |
| Nici un răspuns..... | 4 |
- 9- Referitor la prelevarea țesuturilor de la persoana decedată, când credeți că ar trebui obținută permisiunea rudelor? (Alegeți un singur răspuns)
- | | |
|--|---|
| În nici un caz..... | 1 |
| Când opinia decedatului nu este cunoscută..... | 2 |
| Întotdeauna..... | 3 |
| Nu știu..... | 4 |
| Nici un răspuns..... | 5 |
- 10- Ați dori să primiți mai multe informații despre donare și transplant de țesuturi și celule?
- | | |
|---------|---|
| Da..... | 1 |
| Nu..... | 2 |

Vă mulțumim pentru colaborare.





Series: **MX** Code: **XV** No. **53203**

The present Certificate

HEREBY CERTIFIES THAT:

Mr./Ms. **Tatiana Tímbalari**

attended the **Online Professional Training in Tissue Banking and Advanced Therapies**, in the Twinning Project "Strengthening the Transplant Agency of the Republic of Moldova and support in legal approximation in the area of quality and safety of substances of human origin" **(75 credits of ongoing medical studies)**

23 March - 24 May 2015

Chisinau, the Republic of Moldova

Chisinau, the Republic of Moldova

Patricia SÁNCHEZ RICO
MS Resident Twinning Advisor (RTA)
on behalf of MS Protect Leader

Igor CODREANU
Transplant Agency, Director
BC Project Leader



The present Certificate

HEREBY CERTIFIES THAT:

Mr./Ms. **Tatiana TIMBALARI**

attended the **Tissue Banking Face to Face Training & Training for Trainers Program**,
in the Twinning Project "Strengthening the Transplant Agency of the Republic of Moldova and support in
legal approximation in the area of quality and safety of substances of human origin"
(40 credits of ongoing medical studies)

26 - 30 January 2015

Chisinau, the Republic of Moldova

Patricia SÁNCHEZ RICO
MS Resident Twinning Advisor (RTA)
on behalf of MS Project Leader

Igor CODREANU
Transplant Agency, Director
BC Project Leader



This Twinning project is financed by the European Union and implemented by a French-Spanish Consortium

Transplant Procurement Management

Awards this diploma for the accomplishment of the

Online Professional Training Course in Organ Donation

10

Tatiana Timbalari

from 13th of October to 20th of December 2015 and taught under the auspice of the University of Barcelona
Barcelona (Spain), January 2016

Course Director

Course Director

Dr Alberto Sandiumenge

Dr Martí Manyalich

S6-2.3 Comparison the Marginal Fit of Metal Coping Cast Made Through Different Methods

A. Badarau¹, A. Gumeniuc², and E.V. Monaico³

¹ Faculty of Dental Medicine, State University of Medicine and Pharmacy "Nicolae Testemitanu", Chisinau, Republic of Moldova

² Department of Orthopedic Dentistry "Iarion Postolachi", Faculty of Dental Medicine, State University of Medicine and Pharmacy "Nicolae Testemitanu", Chisinau, Republic of Moldova

³ National Center for Materials Study and Testing, Technical University of Moldova, Chisinau, Republic of Moldova

S6-2.4 Voltage Management of a Remote Load

A. Penin¹, Yu. Savva², and A. Sidorenko¹

¹ D. Ghitu Institute of Electronic Engineering and Nanotechnologies, Chisinau, Moldova

² I.S. Turgenev Orel State University, Orel, Russian Federation

S6-2.5 Nanotechnological Aspects at Electro-activation of Secondary Dairy Products

E.G. Vrabie¹, M.K. Bologa¹, I.V. Paladii¹, V.G. Vrabie³, A. Policarpov¹,

V. Gonciaruc¹, C.Gh. Sprincean¹, and T. Stepurina²

¹ Institute of Applied Physics, Chisinau, Republic of Moldova;

² Moldova State University, Chisinau, Republic of Moldova;

³ Institute of Physiology and Sanocreatology, Chisinau, Republic of Moldova

10:30-11:00 COFFEE BREAK

SECTION S7-1

Clinical Engineering, Nuclear and Radiation Safety and Security

11:00-13:00 Room 5

Co-chairs: Artur Buzdugan, Mikhail Danilkin

S7-1.1 Assessment of Human Tissue Transplantation Activities in the Republic of Moldova

T. Timbalari^{1,2}, I. Codreanu¹, O. Lozan³, and V. Nacu^{2,4}

¹ Transplant Agency/Transplantology Department, Chisinau, Republic of Moldova

² SMPhU "Nicolae Testemitanu"/Laboratory of Tissue Engineering and Cells Cultures, Chisinau, Republic of Moldova

³ School of Public Health Management, Chisinau, Republic of Moldova

⁴ Human Tissue Bank, Chisinau, Republic of Moldova

S7-1.2 Electro-acoustical Examination in Noninvasive Monitoring as a Basis for Treatment Selection

S. Diacova

State University of Medicine and Pharmacy "Nicolae Testemitanu", Department of Otorhinolaryngology, Chisinau, Moldova

S7-1.3 Functional and Morphological Correlations in Prolonged Otitis Media in Childhood

S. Diacova¹, I. Ababii¹, L. Danilov¹, M. Maniuc¹, P. Ababii^{1,2}, V. Gavriluta^{1,2}, and A. Levenco^{1,2}

¹ State University of Medicine and Pharmacy "Nicolae Testemitanu", Department of Otorhinolaryngology,

² Pediatric Clinic "Em. Cotaga", Otorhinolaryngology Division, Chisinau, Moldova



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

30 mai 2019

nr. 648

**Cu privire la organizarea Mesei rotunde cu genericul
„Organizarea și desfășurarea activităților de prelevare
și transplant de organe, țesuturi și celule umane”**

Pentru organizarea eficientă a întrunirilor științifico-practice cu tematică medicală, în scopul îmbunătățirii continue a calității serviciilor medicale, precum și întru perfecționarea nivelului profesional al medicilor și farmaciștilor, în baza articolelor 195, 212, 213, 214 ale Codului Muncii, Hotărârii Guvernului nr. 10 din 05 ianuarie 2012 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la detașarea salariaților entităților din Republica Moldova, în temeiul prevederilor art. 121 al Codului Educației al Republicii Moldova, Ordinului Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 58-p§1 din 03 mai 2011 „Cu privire la cuantificarea creditelor pentru educația medicală continuă”, pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 694 din 30 august 2017,

ORDON:

1. A organiza, pe 07 iunie 2019, Masa rotundă cu genericul „Organizarea și desfășurarea activităților de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane”, în incinta complexului de agrement „Stejăriș”, Strășeni, Stejăreni, conform agendei (anexa nr.1).
2. Coordonatorul programului, dl Igor Codreanu, dr. șt. med., directorul Agenției de transplant, de comun cu formatorii programului vor asigura buna desfășurare a evenimentului menționat, în conformitate cu agenda.
3. Mesei rotunde cu genericul „Organizarea și desfășurarea activităților de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane” i se acordă **7 credite** de educație medicală continuă, **seria MMX, codul XIX și numerele 8394 – 8458** pentru certificatele de participare, în conformitate cu pct. 8 din Regulamentul cu privire la cuantificarea creditelor pentru educația medicală continuă, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 58-p §1 din 03 mai 2011.
4. Conducătorii instituțiilor vor delega pentru participare la eveniment specialiștii din subordine, conform listei (anexa nr. 2).
5. Cheltuielile determinate de deplasarea persoanelor delegate vor fi achitate la locul de muncă, conform legislației în vigoare.
6. Controlul executării Ordinului în cauză se atribuie dnei Aliona Serbulenco, Secretar de Stat.

Ministru

Silvia RADU

Anexa nr. 1
la Ordinul nr. 647
din 30 mai

Agenda Mesei rotunde
„Organizarea și desfășurarea activităților de prelevare
și transplant de organe, țesuturi și celule umane”

09:30-10:30	ÎNREGISTRAREA PARTICIPANȚILOR
10:30-10:45	Organizarea și coordonarea activităților de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane în Republica Moldova. <i>Grigore Romanciuc, vicedirector, Agenția de Transplant</i>
10:45-11:00	<i>Discuții</i>
11:00-11:15	Experiența de 5 ani în identificarea, evaluarea și menținerea donatorilor potențiali în moarte cerebrală în cadrul SCM "Sfânta Treime" <i>Cornelia Guțu-Bahov, dr. șt. med., coordonator de transplant, IMSP SCM "Sf. Treime"</i>
11:15-11:30	<i>Discuții</i>
11:30-11:45	Modalitatea de screening și evaluare primară a pacienților critici în Spitalele Raionale în colaborare cu consultanții serviciului AVIASAN <i>Adrian Belii, dr. hab. șt. med., prof. univ., șef Departamentul clinic ATI, IMSP IMU</i>
11:45-12:00	<i>Discuții</i>
12:00-12:15	Organizarea activităților de prelevare și transplant de organe umane în cadrul centrului de transplant, evidența pacienților după transplant <i>Igor Rîmbu, coordonator de transplant, IMSP SCR</i>
12:15-12:30	<i>Discuții</i>
12:30-13:30	PAUZĂ DE MASĂ
13:30-13:45	Transplantul hepatic în Republica Moldova: aspecte clinice și organizatorice <i>Adrian Hotineanu, dr. hab. șt. med., prof. univ., șef echipa de transplant hepatic, IMSP SCR</i>
13:45-14:00	<i>Discuții</i>
14:00-14:15	Transplantul renal în Republica Moldova: aspecte clinice și organizatorice <i>Adrian Tănase, dr. hab. șt. med., prof. univ., șef echipa de transplant renal, IMSP SCR</i>
14:15-14:30	<i>Discuții</i>
14:30-14:45	Sisteme informaționale și logistică în domeniul transplantului în Republica Moldova, Registrul Național Renal <i>Dorian Visterniceanu, șef Direcție sisteme informaționale și logistică, Agenția de Transplant</i>
14:45-15:00	<i>Discuții</i>
15:00-15:15	Monitorizarea activităților de transplant de țesuturi umane în Republica Moldova <i>Tatiana Țîmbalari, șef Direcție transplantologie, Agenția de Transplant</i>
15:15-15:30	<i>Discuții</i>
15:30-15:45	Banca de țesuturi umane în asigurarea sănătății populației în Republica Moldova <i>Viorel Nacu, dr. hab. șt. med., prof. univ., șef Banca de țesuturi umane</i>
15:45-16:00	<i>Discuții</i>
16:00-16:15	Activitățile de comunicare și promovare a imaginii altruiste de donare de organe, țesuturi și celule umane <i>Ludmila Ciubotaru, șef Serviciul de coordonare și monitorizare a activităților de reproducere umană, Agenția de Transplant</i>
16:15-17:00	<i>Discuții și remarci finale</i>
17:00	CINĂ

ACȚIUNE GARANTATĂ

BIVOXA

Moxifloxacină 5 mg/ml picături oftalmice, soluție 5 ml

INDICAȚII TERAPEUTICE:
-Tratamentul topic al conjunctivitelor și blefaritelor bacteriene purulente, provocate de tulburări sensibile la moxifloxacină;
-Keratite și ulcere bacteriene.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:
Adulți, inclusiv vârstnici și copii cu vârsta ≥ 1 an: 1 picătură de 3 ori pe zi în sacul conjunctival al ochiului afectat.

CONTRAINDICAȚII:
Hipersensibilitate la substanța activă moxifloxacină, la alte fluorochinolone sau la oricare dintre excipienții preparatului.

REAȚII ADVERSE: dureri oculare, iritație, uscăciunea ochiului, hiperemie, prurit, disconfort ocular.

Precauții: Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:
Pacienții trebuie să evite să poarte lentile de contact dacă prezintă semne sau simptome de infecție oculară bacteriană.

Medicamentul este destinat utilizării medicale. Acest material publicitar este distribuit persoanelor calificate și prezintă informații științifice și nu reprezintă o recomandare. Numărul certificatului de înregistrare: 24772. Data notării: 2018 și revizuirii notului: 31.07.2018.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA

UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ
ȘI FARMACIE „NICOLAE TESTEMITANU”
DIN REPUBLICA MOLDOVA

SOCIETATEA OFTALMOLOGILOR DIN MUNICIPIUL CHIȘINĂU

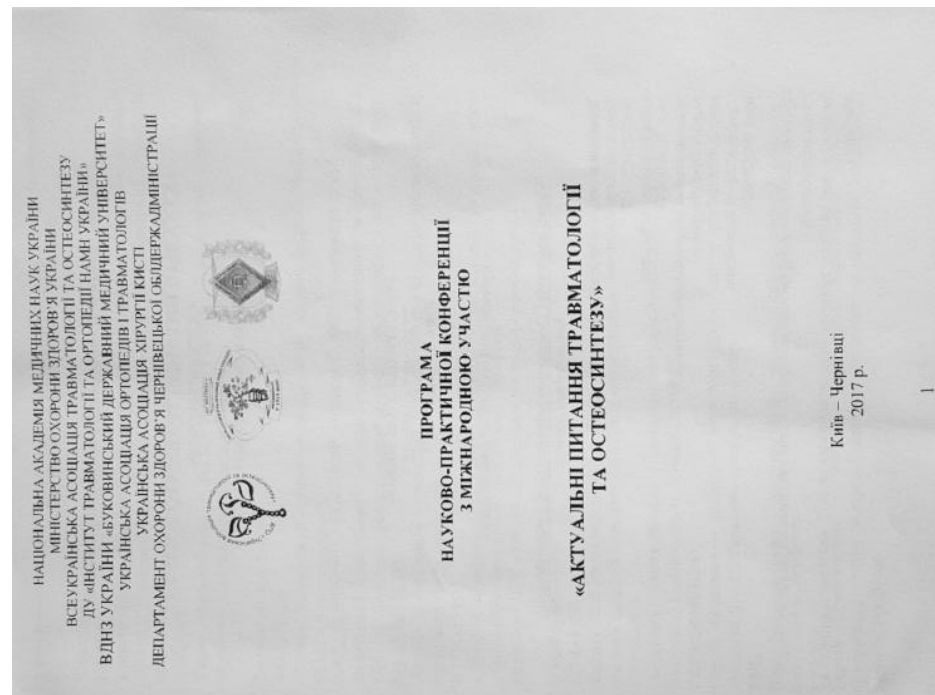
„ACTUALITĂȚI ÎN OFTALMOLOGIE”
CONFERINȚA ȘTIINȚIFICO-PRACTICĂ A OFTALMOLOGILOR
DIN MUNICIPIUL CHIȘINĂU

„ACTUALITIES IN OPHTHALMOLOGY”
THE SCIENTIFIC AND PRACTICAL CONFERENCE OF OPH-
THALMOLOGISTS FROM CHIȘINĂU

Ediția VI

7-8 iunie 2019
Chișinău

8. CALITATEA VEDERII PRIN IMPLANTAREA DE EXTENDED DEPTH OF FOCUS INTRAOCULAR LENSES A. Stănilă, D. M. Stănilă, A. A. Punga 9. SERVICIUL DE TRANSPLANT DE TESUTURI UMANE ÎN REPUBLICA MOLDOVA T. Țimbalari, V. Nacu, I. Codreanu 10. PROCESUL DE INSTRUIRE A REZIDENTILOR ȘI MEDICILOR TINERI – PROBLEME ȘI REALIZĂRI THE EDUCATION PROCESS FOR RESIDENTS AND YOUNG DOCTORS. PROBLEMS AND ACHIEVEMENTS V. Lupan, L. Dumbrăveanu, V. Cușnir, N. Bobescu 11. ÎMBUNĂTĂȚIREA CAPACITĂȚILOR ȘI EXPERIENȚEI DE MENTINERE A DONATORILOR ÎN MOARTE CEREBRALĂ ȘI A SERVICIILOR DE TRANSPLANT ÎN REPUBLICA MOLDOVA PENTRU PERIOADA 2016-2017 C. Guțu-Babov, A. Belii, I. Codreanu 12. UN CUVÎNT DESPRE DONARE... C. Guțu-Babov 13. VIZIUNI CONTEMPORANE MONDIALE ÎN DETERMINAREA APTITUDINILOR CONDUCĂTORILOR AUTO S. Babdră, F. Săgiu, V. Cușnir 14. SERVICIUL DE ONCOLOGIE ÎN REPUBLICA MOLDOVA R. Stratan 15. REFORMA ÎN DETERMINAREA DIZABILITĂȚII ȘI CAPACITĂȚII DE MUNCĂ N. Mămăligă, M. Ciobanu 11³⁰-12⁰⁰ PAUZĂ DE CAFEA SESIUNEA II METODE CONTEMPORANE DE DIAGNOSTIC ÎN GLAUCOM CONTEMPORARY METHODS TO DIAGNOSE GLAUCOMA 12⁰⁰-14³⁰ 8	1. ALGORITM DE DIAGNOSTIC ȘI TRATAMENT AL GLAUCOMULUI Alina Popa-Cherecheanu 2. CURS DE PERIMETRIE COMPUTERIZATĂ Alina Popa-Cherecheanu 14³⁰-15⁰⁰ LUNCH SESIUNEA III METODE CONTEMPORANE DE TRATAMENT ÎN AMETROPII CONTEMPORARY METHODS TO TREAT AMETROPIA 15⁰⁰-16⁰⁰ 1. ASTIGMATISMUL CHIRURGICAL ÎNDUS ÎN CHIRURGIA CATARACTEI CU APLICARE DE MICRO-INCIZII E. Iosan, V. Lupan 2. ACTUALITĂȚI ÎN CORECȚIA ANOMALIILOR DE REFRACTIE PRIN LENTILE DE CONTACT UPDATES IN CORRECTION OF REFRACTIVE ERRORS BY CONTACT LENSES I. Lopata, O. Mereșevschi, „Optic Lux” 3. CORECȚIA OPTICĂ CU LENTILE DE CONTACT DE ZI MOI: ABORDARE INDIVIDUALĂ R. Bălba, C. Coșula 4. OCHELARI PROGRESIVI: INDICAȚII, AVANTAJE A. Radoev, T. Radcova, T. Ghidirimischi, V. Chiriac 5. STRABISMUL ÎN OFTALMOLOGIA PEDIATRICĂ I. Rotaru, E. Chislecova, CM “Promed” 6. EFICIENȚA TRATAMENTULUI COMBINAT LA PACIENȚII ADULȚI CU AMBLIOPIE ANIZOMETROPICĂ MONOCULARĂ SEVERĂ R. Bălba 9
--	---



10 ⁰⁰ -10 ²⁰	ВІДКРИТТЯ КОНФЕРЕНЦІЇ Привітання представників Національної академії медичних наук України, Міністерства охорони здоров'я України Привітання директора ІТО НАМН України, поточного Президента Української асоціації ортопедів-травматологів, академіка НАМН України, професора Г.В. Гайка Привітання ректора Буковинського державного медичного університету, професора Бобчука Т.М. Привітання головного ортопедо-травматолога МОЗ України, професора Страфуна С.С. Привітання представників Чернівецької обласної адміністрації Вступне слово президента ВГО «Українська асоціація травматологів та остеосинтезу», професора Калашнікова А.В.	10 хв. (10 ⁰⁰ -10 ²⁰)
10 ²⁰ -12 ³⁰	І ПЛЕНАРНЕ ЗАСІДАННЯ (Проблеми остеосинтезу) Головуючі: проф. Калашніков А.В. проф. Герасименко С.І. проф. Васюк В.І. проф. Литовченко В.О. проф. Івченко Д.В.	10 хв. (10 ²⁰ -10 ³⁰) 10 хв. (10 ³⁰ -10 ⁴⁰) 10 хв. (10 ⁴⁰ -10 ⁵⁰)
	ТРАВМАТИЗМ ЯК ОСНОВНА ПРОБЛЕМА СУЧАСНОЇ МЕДИЦИНИ Г.В. Гайко, Р.В. Деряж, А.В. Калашніков (Київ) ХІРУРГИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ЧЕРЕЗЕРІДКОВИХ ПЕРЕЛОМІВ А.В. Калашніков, В.Д. Малик, І.А. Лізарев, Ю.О. Ставицький, Ю.М. Лигун (Київ-Полтава*) FROM DOCTORS HIERARCHY TO PATIENT RESPONSIBLE DOCTOR Bengt Sureson MD PhD, Department of Orthopedics, Ängelholm Hospital, Ängelholm, Sweden A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL OF MINIMALLY INVASIVE SI JOINT FUSION VS. CONSERVATIVE MANAGEMENT Bengt Sureson MD PhD, Department of Orthopedics, Ängelholm Hospital, Ängelholm, Sweden РЕЗУЛЬТАТИ ЛІКУВАННЯ НАСЛІДКІВ ВОГНЕПАЛЬНИХ ПЕРЕЛОМІВ В.І. Васюк, П.С. Ковальчук, С.В. Тулюков, В.В. Романчук (Чернівці)	10 хв. (10 ⁵⁰ -11 ⁰⁰) 10 хв. (11 ⁰⁰ -11 ¹⁰) 10 хв. (11 ¹⁰ -11 ²⁰)
	6. (Чернівці) TISSUE AND CELL TRANSPLANTATION IN THE REPUBLIC OF MOLDOVA V. Nacu, T. Timbulari, V. Cotzac, A. Cosciug (Chisinau)	10 хв. (11 ²⁰ -11 ³⁰)



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

DISPOZIȚIE
mun. Chișinău

06 iunie 2017

Nr. 4050

Cu privire la organizarea mesei rotunde

Pentru organizarea eficientă a întrunirilor științifico-practice cu tematică medicală și farmaceutică, având drept obiectiv perfecționarea calității serviciilor medicale prin dezvoltarea, promovarea și implementarea tehnologiilor moderne de diagnostic și tratament, precum și întru perfecționarea nivelului profesional al cadrelor medicale în domeniu, în baza articolelor 195, 212, 213, 214 a Codului Muncii, Hotărârii Guvernului nr. 10 din 05 ianuarie 2012 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la detașarea salariaților entităților din Republica Moldova, în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului –limită ale aparatului central al acestuia, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.397 din 31 mai 2011, emit prezenta dispoziție:

1. A organiza la data de **23 iunie 2017**, în incinta Complexului "Odiseu", or. Vadul-lui-Vodă, masa rotundă cu genericul **"Organizarea donării, prelevării și transplantului de organe de la donator cadaveric în moarte cerebrală"**, conform agendei (anexa nr.1).
2. Coordonatorul programului, dl **Igor Codreanu**, Director, Agenția de Transplant, de comun cu formatorii programului, va asigura buna desfășurare a evenimentului menționat în conformitate cu agenda.
3. Mesei rotunde cu genericul "Organizarea donării, prelevării și transplantului de organe de la donator cadaveric în moarte cerebrală" i se acordă **10 credite** de educație medicală continuă, **seria MX, codul XVII și numerele 95878 - 95912** pentru certificatele de participare, în conformitate cu pct. 8 din Regulamentul cu privire la cuantificarea creditelor pentru educația medicală continuă, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.58-p §1 din 03 mai 2011.
4. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare vor delega pentru participare la eveniment specialiștii din subordine conform listei (anexa nr. 2).
5. Cheltuielile determinate de deplasarea persoanelor delegate vor fi achitate la locul de muncă conform legislației în vigoare.
6. Controlul executării prezentei dispoziții se atribuie Direcției management personal medical.

Viceministru

Liliana IAȘAN

Agenția de Transplant
INTRARE

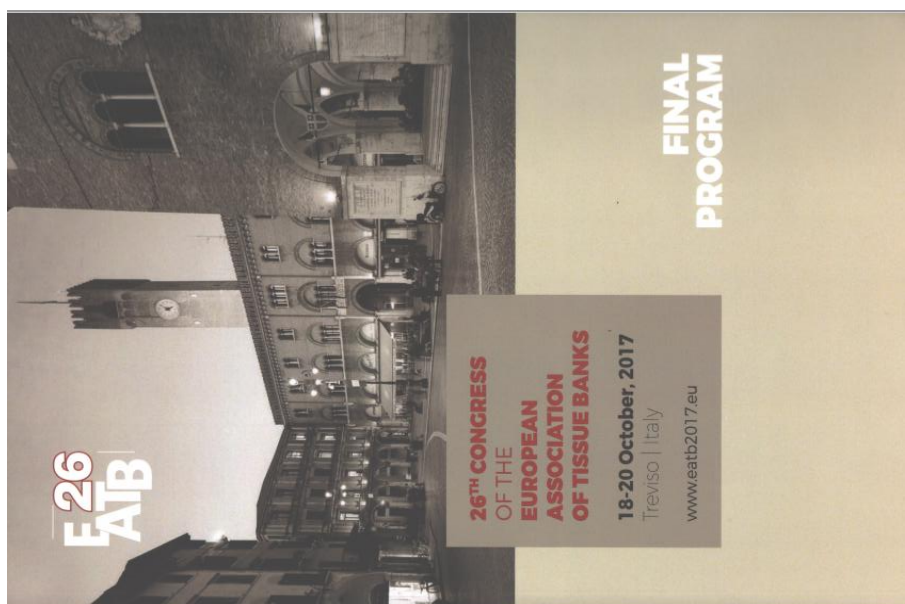
Nr. 178, 16.06. 2017

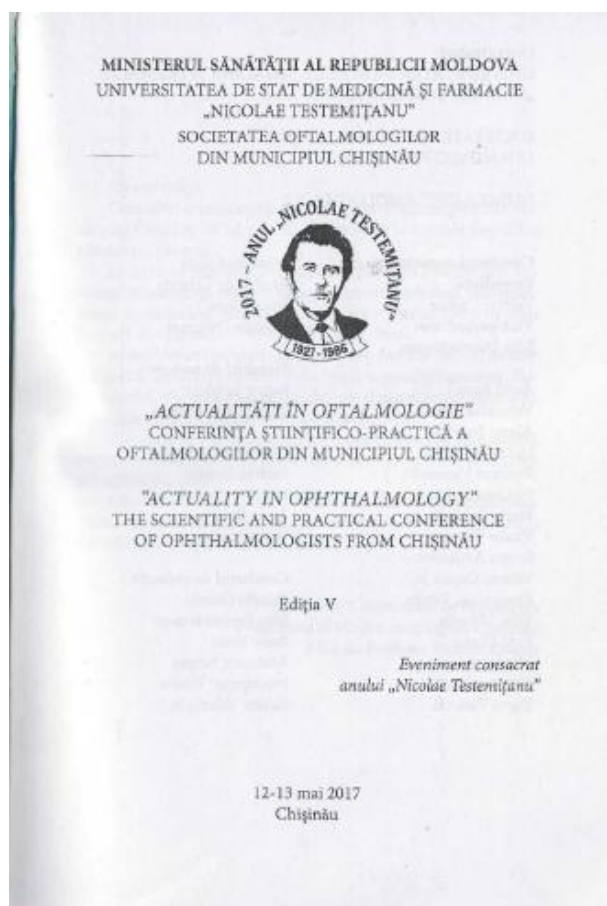
Agenda mesei rotunde cu genericul:
"Organizarea donării, prelevării și transplantului de organe de la donator cadaveric în moarte cerebrală"

Perioada : 23 iunie 2017

Locația : Complexul "Odiseu", or. Vadul-lui-Vodă

VINERI – 23.06.2017	
10:00	ÎNREGISTRAREA PARTICIPANȚILOR ȘI MIC DEJUN DE BUN VENIT
10:30	
10:30	Etapele de organizare și coordonare a activităților de prelevare și transplant de organe umane în Republica Moldova
11:00	<i>Grigore Romanciuc, vicedirector, Agenția de Transplant</i>
11:00	Discuții
11:15	
11:15	Experiența de 3 ani în identificarea, evaluarea și menținerea donatorilor potențiali în moarte cerebrală în cadrul SCM "Sfânta Treime"
11:45	<i>Cornelia Guțu-Bahov, dr. șt. med., coordonator de transplant, IMSP SCM "Sf. Treime"</i>
11:45	Discuții
12:00	
12:00	Etapele de organizare a activităților de prelevare și transplant de organe umane în cadrul centrului de transplant, evidența pacienților după transplant
12:15	<i>Sergiu Ursul, coordonator de transplant, IMSP SCR</i>
12:15	Discuții
12:30	
12:30	PAUZĂ DE MASĂ
13:30	
13:30	Transplantul hepatic în Republica Moldova
14:00	<i>Adrian Hotineanu, dr. hab. șt. med., prof. univ., șef echipa de transplant hepatic, IMSP SCR</i>
14:00	Discuții
14:15	
14:15	Rezultatele activității secției Transplant Renal în ultimii 5 ani: aspecte clinice și organizatorice
14:45	<i>Adrian Tănase, dr. hab. șt. med., prof. univ., șef echipa de transplant renal, IMSP SCR</i>
14:45	Discuții
15:00	
15:00	Aspecte organizatorice și tehnice în desfășurarea activităților Laboratorului HLA
15:15	<i>Vera Sali, medic responsabil, Laboratorul HLA, IMSP SCR</i>
15:15	Discuții
15:30	
15:30	Perspective de dezvoltare a domeniului de transplant prin prisma Programului național de transplant pentru anii 2017-2021
15:45	<i>Tatiana Țîmbalari, șef Direcție transplantologie, Agenția de Transplant</i>
15:45	Discuții
16:00	
16:00	PAUZĂ DE CAFEĂ
16:30	
16:30	Discuții și remarci finale
17:30	





PROGRAM	SESIUNE DE COMUNICĂRI
Vineri 12.05.2017	SESIUNEA I
9 ⁰⁰ -10 ⁰⁰	ORGANIZAREA SERVICIULUI OFTALMOLOGIC ÎN REPUBLICA MOLDOVA
Deschiderea Conferinței: Cușnir Valeriu – Prof. univ., Președinte al Societății Oftalmologilor din municipiul Chișinău.	10⁰⁰-11³⁰
Cuvânt de salut: • Ion Ababii – Academician al AȘRM, Rector al USMF „Nicolae Testemițanu”; • Rojnovanu Gheorghe – Prorector pentru activitate științifică al USMF „Nicolae Testemițanu”; • Groppa Stanislav – Academician al AȘRM; • Prisacari Viorel – Membru corespondent al AȘRM; • Bendelic Eugen – Prof. univ., Șef catedră oftalmologie, USMF „Nicolae Testemițanu”; • Moldovanu Mihai – Director, Direcția Sănătății din mun. Chișinău; • Codreanu Igor – Director, Agenția de Transplant din RM; • Țimbalari Tatiana – Șef Direcție Transplantologie, Agenția de Transplant din RM; • Crudu Oleg – Director, IMSP SCM „Sfânta Treime”; • Iustin Viorel – Vice-director, Direcția Brevete AGEPI, Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală; • Stanilă Adriana – Prof. univ., Șef Secție Clinica Oftalmologie, Spitalul Județean Sibiu, România; • Bezdetko Pavel – Prof. univ., Șef catedră oftalmologie, Universitatea Națională de Medicină din Harkov, Ucraina; • Makarov Pavel – Prof. univ., Institutul de Cercetări ale Patologiilor Oculare „Helmholtz” din Moscova, Rusia.	Moderatori: Nacu Viorel Lupan Valentina Ghidirimschi Tatiana Mindruța-Stratan Rodica 1. NIVELUL DE ASISTENȚĂ OFTALMOLOGICĂ ACORDATĂ POPULAȚIEI MUNICIPIULUI CHIȘINĂU ÎN CADRUL INSTITUȚIILOR MEDICO-SANITARE PUBLICE THE LEVEL OF OPHTHALMOLOGIC ASSISTANCE FOR THE POPULATION OF CHISINAU IN PUBLIC HEALTH INSTITUTIONS Lupan Valentina, Cușnir Valeriu, Ojovan Anatolie, Andronic Serghei, Surșel Ludmila - USMF „Nicolae Testemițanu”, Clinica Oftalmologie Nr.2 2. DESPRE STAREA SERVICIULUI OFTALMOLOGIC PEDIATRIC ÎN REPUBLICA MOLDOVA ABOUT OPHTHALMOLOGICAL CARE FOR CHILDREN IN REPUBLIC OF MOLDOVA Magdei Corina - IMSP IMȘC clinica „Emilian Coțaga” 3. ANALIZA DIZABILITĂȚII VIZUALE PRIMARE LA ADULȚI ÎN REPUBLICA MOLDOVA (2013-2016) ANALYSIS OF THE PRIMARY VISUAL DISABILITY IN ADULTS IN REPUBLIC OF MOLDOVA (2013-2016) Ciobanu Maria¹, Vera Lupascu², Narcisa Mamaliga¹, Tatiana Lupascu³ - ¹Consiliul Național pentru Determinarea Dizabilității și Capacității de Muncă (CNDDCM); ²IMSP Spitalul Clinic Republican
ISTORIA ÎN IMAGINI (FILM) Clinica Oftalmologie Nr. 2, USMF „Nicolae Testemițanu”	4. ISTORICUL TRANSPLANTULUI DE CORNEE HISTORY OF CORNEA TRANSPLANTATION Tatiana Țimbalari¹, Adrian Cociug², Viorel Nacu^{3, 2} - ¹Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare, USMF „Nicolae Testemițanu”; ²Banca de țesuturi umane
4	5



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

11.03 2016 nr. 147

Cu privire la conferința de închidere a proiectului TWINNING „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană”

În scopul realizării politicii statului în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane, implementării prevederilor Legii nr. 42-XVI din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, Hotărîrii Guvernului nr. 386 din 14.05.2010 „Cu privire la instituirea Agenției de Transplant”, în vederea organizării și supravegherii la nivel național a activităților de transplant de organe, țesuturi și celule umane, în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31.05.11, cu modificările și completările ulterioare,

ORDON:

1. A organiza și desfășura la 18 martie 2016 Conferința de închidere a proiectului TWINNING „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană”, în incinta Palatului Republicii, sala de conferințe 2B (intrare de pe str. Nicolae Iorga), începînd cu ora 10:00.
2. Se aprobă:
 - 1) Agenda Conferinței de închidere a proiectului TWINNING „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană”, conform anexei nr.1;
 - 2) Lista participanților la Conferința de închidere a proiectului TWINNING „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană”, conform anexei nr.2.
3. Directorul Agenției de Transplant, dl Igor Codreanu, va asigura buna organizare a Conferinței de închidere a proiectului TWINNING „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană”.
4. Conducătorii instituțiilor medicale vor asigura participarea specialiștilor din instituțiile subordonate la eveniment, în conformitate cu lista participanților aprobată prin prezentul ordin.
5. Serviciul de informare și comunicare a Ministerului Sănătății va asigura invitarea mass-media, în vederea asigurării vizibilității Conferinței de închidere a proiectului TWINNING „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană” în presa locală.
6. Cheltuielile determinate de organizarea Conferinței de închidere a proiectului TWINNING „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană”, vor fi acoperite de către Comisia Europeană și Agenția de Transplant.
7. Cheltuielile determinate de deplasarea specialiștilor vor fi achitate la locul de muncă, conform legislației în vigoare.
8. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum personal.

Ministru  Ruxanda GLAVAN



**Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și
armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de
origine umană**

**Ceremonia de închidere/Prezentarea rezultatelor proiectului
vineri, 18 martie 2016, începere ora 10.00**

Local: Palatul Republicii, Sala de conferințe 2B (intrare de pe Nicolae Iorga), Chișinău

**Ceremonia de închidere
10:30 – 11:35**

10:00 – 10:30 Înregistrarea participanților și mic dejun de bun venit

10:30 – 11:15 Deschiderea și Introducerea

Vorbitori:

Dr Ruxanda Glavan

Ministrul Sănătății, Republica Moldova

Excelența sa dl Pirkka Tapiola

Ambasadorul Uniunii Europene în Republica Moldova

Excelența sa dl Pascal Vagogne

Ambasadorul Franței în Republica Moldova

**Consul onorific al Regatului Spaniei în Republica Moldova sau
reprezentant al Ambasadei Regatului Spaniei în România și Republica Moldova**

Reprezentant al Bisericii Ortodoxe din Moldova

Dr Karim Laouabdia-Sellami

Lider de proiect, Franța

Dr Igor Codreanu

Lider de proiect, Moldova

Dr Jaume Tort Bardolet

Lider junior de proiect, Spania

Dr Patricia Sanchez Rico

Consilier Rezident de Twinning

11:15 – 11:35 CONFERINȚĂ DE PRESĂ

Interpretare simultană va fi oferită.

Seminar: Rezultatele proiectului Twinning și Planul de durabilitate

11:35	Instrumente operaționale pentru Agenția de Transplant <i>Christian Lamotte, Franța</i> <i>Grigore Romanciuc, Moldova</i>
11:45	Instrumente operaționale pentru băncile de țesuturi și celule <i>Isabelle Martinache, Franța</i> <i>Viorel Nacu, Moldova</i>
11:55	Instrumente operaționale privind transplantul hepatic <i>Ramon Charco, Spania</i> <i>Adrian Hotineanu, Moldova</i>
12:05	Activitatea de comunicare și informare <i>Roser Valles, Spania</i> <i>Igor Codreanu, Moldova</i>
12:15	Instrumente operaționale privind transplantul renal <i>Jean-Paul Squifflet, Belgia</i> <i>Adrian Tănase, Moldova</i>
12:25	Activitatea de biovigilență <i>Ruth Barrio, Spania</i> <i>Tatiana Tîmbalari, Moldova</i>
12:35	Instrumente operaționale privind activitatea de donare <i>Carmen Pantiș, România</i> <i>Cornelia-Guțu Bahov, Moldova</i>
12:45	Consolidarea capacității personalului <i>Melania Istrate, Spania</i> <i>Grigore Romanciuc, Moldova</i>
12:55	Discuții
13:10	Pauză de cafea și Închiderea conferinței





INSTITUȚIA PUBLICĂ
UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
"NICOLAE TESTEMIȚANU" DIN REPUBLICA MOLDOVA

Institutul Național de Cercetare în Medicină și Sănătate

Pag. 12 / 16

APROB

Prorector pentru activitate de cercetare,
IP USMF „Nicolae Testemițanu” din RM
Academician al AȘM,
prof. univ., dr. hab. șt. med.

Stanislav GROPPA

2020

ACTUL nr. 72

DE IMPLEMENTARE A INOVAȚIEI
(în procesul științifico-didactic)

1. Denumirea ofertei pentru implementare: „METODĂ DE EVALUARE A CUNOȘTINȚELOR ȘI ATITUDINII POPULAȚIEI PRIVIND DONAREA ȘI TRANSPLANTUL DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE, BAZATĂ PE CHESTIONAR”.
2. **Autori:** ȚÎMBALARI Tatiana, studenta-doctorandă, NACU Viorel, dr. hab. șt. med., prof. univ., LOZAN Oleg, dr. hab. șt. med., prof. univ., CODREANU Igor, dr. șt. med.
3. **Numărul inovației Nr.5798 din 24 noiembrie 2020.**
4. **Unde și când a fost implementată:** Catedra de Anatomie și Anatomie Clinică, Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare a IP USMF „Nicolae Testemițanu”, perioada 2018-2020 aa.
5. **Eficacitatea implementării:** Evaluarea cunoștințelor și atitudinilor populației generale referitor la donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule umane la nivel național și cunoașterea gradului de informare și conștientizare a populației privind importanța donării și transplantului evidențiază o serie de acțiuni prioritare pentru implementarea programului de donare, bazat pe strategii de conștientizare publică, care să promoveze nu numai donarea de organe, dar și donarea de țesuturi și celule.
6. **Rezultatele:** Chestionarul „Percepția donării și transplantului de țesuturi și/sau celule în rândul populației generale” este un instrument prin aplicarea cărui autoritățile naționale în sănătate ar putea identifica unele metode eficiente de promovare a activității de donare și transplant, care să conducă la creșterea nivelului de informare și conștientizare a populației privind importanța donării de țesuturi și/sau celule umane pentru salvarea altor vieți.

Prezenta inovație este implementată conform descrierii în cerere.

Șef Catedră de anatomie și
anatomie clinică
dr. hab. șt. med., prof. univ.

Ilia CATERENIUC

Șef Departament didactic
conf. univ., dr. șt. med.

Silvia STRATULAT

Șef Departament Cercetare,
dr. hab. șt. med., prof. univ.

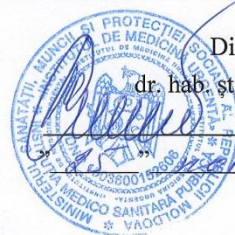
Elena RAEVSCHI

12



REPUBLICA MOLDOVA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE

INSTITUȚIA MEDICO-SANITARĂ PUBLICĂ
INSTITUTUL DE MEDICINĂ URGENTĂ
MD-2004, mun. Chișinău, str. T. Ciorba, 1
tel.:022 23-78-84, fax:022 23-53-09,
e-mail: anticamera@urgenta.md
www.urgenta.md



APROB

Director IMSP IMU

dr. hab. șt. med., prof. univ.

M. CIOCANU

2020

ACTUL nr. 24

DE IMPLEMENTARE A INOVAȚIEI

(în procesul științifico-practic)

1. **Denumirea ofertei pentru implementare:** „METODĂ DE EVALUARE A CUNOȘTINȚELOR ȘI ATITUDINII POPULAȚIEI PRIVIND DONAREA ȘI TRANSPLANTUL DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE, BAZATĂ PE CHESTIONAR”.
2. **Autori:** ȚÎMBALARI Tatiana, studenta-doctorandă, NACU Viorel, dr. hab. șt. med., prof. univ., LOZAN Oleg, dr. hab. șt. med., prof. univ., CODREANU Igor, dr. șt. med.
3. **Numărul inovației Nr.24 din 24 noiembrie 2020.**
4. **Unde și când a fost implementată:** IMSP Institutul de Medicină Urgentă, perioada 2018-2020 aa.
5. **Eficacitatea implementării:** Evaluarea cunoștințelor și atitudinilor populației generale referitor la donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule umane la nivel național și cunoașterea gradului de informare și conștientizare a populației privind importanța donării și transplantului evidențiază o serie de acțiuni prioritare pentru implementarea programului de donare, bazat pe strategii de conștientizare publică, care să promoveze nu numai donarea de organe, dar și donarea de țesuturi și celule.
6. **Rezultatele:** Chestionarul „Percepția donării și transplantului de țesuturi și/sau celule în rândul populației generale” este un instrument prin aplicarea cărui autorități naționale în sănătate ar putea identifica unele metode eficiente de promovare a activității de donare și transplant, care să conducă la creșterea nivelului de informare și conștientizare a populației privind importanța donării de țesuturi și/sau celule umane pentru salvarea altor vieți.

Prezenta inovație este implementată conform descrierii în cerere.

Șef Departamentul clinic
Anestezie și Terapie Intensivă
dr. hab. șt. med., prof. univ.

Adrian BELII



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL
REPUBLICII MOLDOVA

INSTITUȚIA MEDICO-SANITARĂ PUBLICĂ
SPITALUL CLINIC DE TRAUMATOLOGIE ȘI ORTOPEDIE

b-dul Ștefan cel Mare nr.190, MD-2004, mun. Chișinău,

Tel. 022 24-43-32; 022 24-23-30, Fax. 022 24-41-50

e-mail: imspscito@ms.md; pagina WEB: www.sctoim-sp.md



APROB

Director IMSP SCTO

dr. șt. med., conf. univ.

S. ȘTEPA

" 30 " noiembrie 2020

ACTUL nr. 72

DE IMPLEMENTARE A INOVAȚIEI

(în procesul științifico-practic)

1. **Denumirea ofertei pentru implementare:** „METODĂ DE EVALUARE A CUNOȘTINȚELOR ȘI ATITUDINII POPULAȚIEI PRIVIND DONAREA ȘI TRANSPLANTUL DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE, BAZATĂ PE CHESTIONAR”.
2. **Autori:** ȚÎMBALARI Tatiana, studenta-doctorandă, NACU Viorel, dr. hab. șt. med., prof. univ., LOZAN Oleg, dr. hab. șt. med., prof. univ., CODREANU Igor, dr. șt. med.
3. **Numărul inovației Nr.5798 din 24 noiembrie 2020.**
4. **Unde și când a fost implementată:** IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, perioada 2018-2020 aa.
5. **Eficacitatea implementării:** Evaluarea cunoștințelor și atitudinilor populației generale referitor la donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule umane la nivel național și cunoașterea gradului de informare și conștientizare a populației privind importanța donării și transplantului evidențiază o serie de acțiuni prioritare pentru implementarea programului de donare, bazat pe strategii de conștientizare publică, care să promoveze nu numai donarea de organe, dar și donarea de țesuturi și celule;
6. **Rezultatele:** Chestionarul „Percepția donării și transplantului de țesuturi și/sau celule în rândul populației generale” este un instrument prin aplicarea cărui autorități naționale în sănătate ar putea identifica unele metode eficiente de promovare a activității de donare și transplant, care să conducă la creșterea nivelului de informare și conștientizare a populației privind importanța donării de țesuturi și/sau celule umane pentru salvarea altor vieți.

Prezenta inovație este implementată conform descrierii în cerere.

Șef Banca de țesuturi umane
dr. hab. șt. med., prof. univ.

Viorel NACU



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA DE TRANSPLANT

str. Nicolae Testemițanu 29, MD-2025, mun. Chișinău
Tel. +373 22 280512; Fax. +373 22 280512; e-mail: atm@ms.md
www.transplant.gov.md



APROB
Director Agenției de Transplant
V. BOLOCAN

26 noiembrie 2020

ACTUL nr. 72

DE IMPLEMENTARE A INOVAȚIEI
(în procesul științifico-practic)

- Denumirea ofertei pentru implementare:** „METODĂ DE EVALUARE A CUNOȘTINȚELOR ȘI ATITUDINII POPULAȚIEI PRIVIND DONAREA ȘI TRANSPLANTUL DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE, BAZATĂ PE CHESTIONAR”.
- Autori:** ȚÎMBALARI Tatiana, studenta-doctorandă, NACU Viorel, dr. hab. șt. med., prof. univ., LOZAN Oleg, dr. hab. șt. med., prof. univ., CODREANU Igor, dr. șt. med.
- Numărul inovației Nr.5798 din 24 noiembrie 2020.**
- Unde și când a fost implementată:** Agenția de Transplant, perioada 2018 – 2020 aa.
- Eficacitatea implementării:** Evaluarea cunoștințelor și atitudinilor populației generale referitor la donarea și transplantul de țesuturi și/sau celule umane la nivel național și cunoașterea gradului de informare și conștientizare a populației privind importanța donării și transplantului evidențiază o serie de acțiuni prioritare pentru implementarea programului de donare, bazat pe strategii de conștientizare publică, care să promoveze nu numai donarea de organe, dar și donarea de țesuturi și celule;
- Rezultatele:** Chestionarul „Percepția donării și transplantului de țesuturi și/sau celule în rândul populației generale” este un instrument prin aplicarea cărui autorități naționale în sănătate ar putea identifica unele metode eficiente de promovare a activității de donare și transplant, care să conducă la creșterea nivelului de informare și conștientizare a populației privind importanța donării de țesuturi și/sau celule umane pentru salvarea altor vieți.

Prezenta inovație este implementată conform descrierii în cerere.





INSTITUȚIA PUBLICĂ
UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
"NICOLAE TESTEMIȚANU" DIN REPUBLICA MOLDOVA

Institutul Național de Cercetare în Medicină și Sănătate

„APROB”

Prorector pentru activitatea de cercetare,
IP USMF „Nicolae Testemițanu” din RM
Academician al AȘM,
prof. univ., dr. hab. șt. med.



Stanislav GROPPA

decembrie 2020

ACTUL nr. 74

DE IMPLEMENTARE A INOVAȚIEI

(în procesul științifico-didactic)

1. Denumirea ofertei pentru implementare: „METODĂ DE EVALUARE A OPINIEI MEDICILOR PRIVIND DISPONIBILITATEA GREFELOR DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE, BAZATĂ PE CHESTIONAR”.
2. Autori: ȚÎMBALARI Tatiana, studenta-doctorandă, NACU Viorel, dr. hab. șt. med., prof. univ., LOZAN Oleg, dr. hab. șt. med., prof. univ., CODREANU Igor, dr. șt. med.
3. Numărul inovației Nr.5800 din 25 noiembrie 2020.
4. Unde și când a fost implementată: Catedra de Oftalmologie și Optometrie a IP USMF „Nicolae Testemițanu”, perioada 2018-2020 aa.
5. Eficacitatea implementării: Evaluarea opiniei medicilor privind disponibilitatea grefelor de țesuturi și/sau celule umane la nivel național și cunoașterea principalelor impedimente în dezvoltarea activităților din domeniul transplantului de țesuturi și/sau celule umane este relevantă pentru a garanta aprovizionarea și promovarea utilizării corecte a țesuturilor și celulelor umane. Cercetarea a evidențiat sarcini complexe în susținerea ofertei adecvate și durabile de țesuturi și celule, în contextul creșterii semnificative a cererii, precum și în asigurarea stocurilor strategice de țesuturi, utile în cazul unor situații excepționale în țară;
6. Rezultatele: Chestionarul „Evaluarea necesităților de grefe de țesuturi și/sau celule pentru sistemul de sănătate al Republicii Moldova” este un instrument prin aplicarea cărui autoritățile naționale în sănătate ar putea evalua anual gradul de asigurare a sistemului de sănătate cu diferite tipuri de grefe de țesuturi și celule umane și asigura stocurile pentru a acoperi necesitățile medicinei practice, inclusiv cu tipuri noi de țesuturi și celule.

Prezenta inovație este implementată conform descrierii în cerere.

Șef Catedră de Oftalmologie și
Optometrie
dr. hab. șt. med., prof. univ.

Valeriu CUȘNIR

Departamentul didactic
conf. univ., dr. șt. med.

Silvia STRATULAT

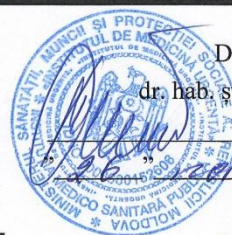
Șef departament știință,
dr. hab. șt. med., prof. univ.

Elena RAEVSCHI



REPUBLICA MOLDOVA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE

INSTITUȚIA MEDICO-SANITARĂ PUBLICĂ
INSTITUTUL DE MEDICINĂ URGENTĂ
MD-2004, mun. Chișinău, str. T. Ciorba, 1
tel.: 022 23-78-84, fax: 022 23-53-09,
e-mail: anticamera@urgenta.md
www.urgenta.md



APROB
Director IMSP IMU
dr. hab. șt. med., prof. univ.
M. CIOCANU
2020

ACTUL nr. 25
DE IMPLEMENTARE A INOVAȚIEI
(în procesul științifico-practic)

- 1. Denumirea ofertei pentru implementare:** „METODĂ DE EVALUARE A OPINIEI MEDICILOR PRIVIND DISPONIBILITATEA GREFELOR DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE, BAZATĂ PE CHESTIONAR”.
- 2. Autori:** ȚÎMBALARI Tatiana, studenta-doctorandă, NACU Viorel, dr. hab. șt. med., prof. univ., LOZAN Oleg, dr. hab. șt. med., prof. univ., CODREANU Igor, dr. șt. med.
- 3. Numărul inovației Nr.25 din 25 noiembrie 2020.**
- 4. Unde și când a fost implementată:** IMSP Institutul de Medicină Urgentă, perioada 2018-2020 aa.
- 5. Eficacitatea implementării:** Evaluarea opiniei medicilor privind disponibilitatea grefelor de țesuturi și/sau celule umane la nivel național și cunoașterea principalelor impedimente în dezvoltarea activităților din domeniul transplantului de țesuturi și/sau celule umane este relevantă pentru a garanta aprovizionarea și promovarea utilizării corecte a țesuturilor și celulelor umane. Cercetarea a evidențiat sarcini complexe în susținerea ofertei adecvate și durabile de țesuturi și celule, în contextul creșterii semnificative a cererii, precum și în asigurarea stocurilor strategice de țesuturi, utile în cazul unor situații excepționale în țară;
- 6. Rezultatele:** Chestionarul „Evaluarea necesităților de grefe de țesuturi și/sau celule pentru sistemul de sănătate al Republicii Moldova” este un instrument prin aplicarea cărui autoritățile naționale în sănătate ar putea evalua anual gradul de asigurare a sistemului de sănătate cu diferite tipuri de grefe de țesuturi și celule umane și asigura stocurile pentru a acoperi necesitățile medicinei practice, inclusiv cu tipuri noi de țesuturi și celule.

Prezența inovație este implementată conform descrierii în cerere.

Șef Departamentul clinic
Anestezie și Terapie Intensivă
dr. hab. șt. med., prof. univ.

Adrian BELII



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL
REPUBLICII MOLDOVA

INSTITUȚIA MEDICO-SANITARĂ PUBLICĂ
SPITALUL CLINIC DE TRAUMATOLOGIE ȘI ORTOPEDIE

b-dul Ștefan cel Mare nr.190, MD-2004, mun. Chișinău,

Tel. 022 24-43-32; 022 24-23-30, Fax. 022 24-41-50

e-mail: imspscito@ms.md; pagina WEB: www.sctoim-sp.md



APROB

Director IMSP SCTO

dr. șt. med., conf. univ.

S. ȘTEPA

"01" decembrie 2020

ACTUL nr. 74

DE IMPLEMENTARE A INOVAȚIEI

(în procesul științifico-practic)

- Denumirea ofertei pentru implementare:** „METODĂ DE EVALUARE A OPINIEI MEDICILOR PRIVIND DISPONIBILITATEA GREFELOR DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE, BAZATĂ PE CHESTIONAR”.
- Autori:** ȚÎMBALARI Tatiana, studenta-doctorandă, NACU Viorel, dr. hab. șt. med., prof. univ., LOZAN Oleg, dr. hab. șt. med., prof. univ., CODREANU Igor, dr. șt. med.
- Numărul inovației Nr.5800 din 25 noiembrie 2020.**
- Unde și când a fost implementată:** IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, perioada 2018-2020 aa.
- Eficacitatea implementării:** Evaluarea opiniei medicilor privind disponibilitatea grefelor de țesuturi și/sau celule umane la nivel național și cunoașterea principalelor impedimente în dezvoltarea activităților din domeniul transplantului de țesuturi și/sau celule umane este relevantă pentru a garanta aprovizionarea și promovarea utilizării corecte a țesuturilor și celulelor umane. Cercetarea a evidențiat sarcini complexe în susținerea ofertei adecvate și durabile de țesuturi și celule, în contextul creșterii semnificative a cererii, precum și în asigurarea stocurilor strategice de țesuturi, utile în cazul unor situații excepționale în țară;
- Rezultatele:** Chestionarul „Evaluarea necesităților de grefe de țesuturi și/sau celule pentru sistemul de sănătate al Republicii Moldova” este un instrument prin aplicarea căruia autoritățile naționale în sănătate ar putea evalua anual gradul de asigurare a sistemului de sănătate cu diferite tipuri de grefe de țesuturi și celule umane și asigura stocurile pentru a acoperi necesitățile medicinei practice, inclusiv cu tipuri noi de țesuturi și celule.

Prezenta inovație este implementată conform descrierii în cerere.

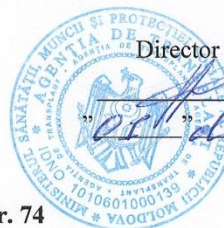
Șef Banca de țesuturi umane
dr. hab. șt. med., prof. univ.

Viorel NACU



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA DE TRANSPLANT

str. Nicolae Testemițanu 29, MD-2025, mun. Chișinău
Tel. +373 22 280512; Fax. +373 22 280512; e-mail: atm@ms.md
www.transplant.gov.md



APROB
Director Agenției de Transplant

V. BOLOCAN

V. Bolocan 2020

ACTUL nr. 74

DE IMPLEMENTARE A INOVAȚIEI
(în procesul științifico-practic)

- 1. Denumirea ofertei pentru implementare:** „METODĂ DE EVALUARE A OPINIEI MEDICILOR PRIVIND DISPONIBILITATEA GREFELOR DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE, BAZATĂ PE CHESTIONAR”.
- 2. Autori:** ȚÎMBALARI Tatiana, studenta-doctorandă, NACU Viorel, dr. hab. șt. med., prof. univ., LOZAN Oleg, dr. hab. șt. med., prof. univ., CODREANU Igor, dr. șt. med.
- 3. Numărul inovației** *Nr.5800 din 25 noiembrie 2020.*
- 4. Unde și când a fost implementată:** Agenția de Transplant, perioada 2018 – 2020 aa.
- 5. Eficacitatea implementării:** Evaluarea opiniei medicilor privind disponibilitatea grefelor de țesuturi și/sau celule umane la nivel național și cunoașterea principalelor impedimente în dezvoltarea activităților din domeniul transplantului de țesuturi și/sau celule umane este relevantă pentru a garanta aprovizionarea și promovarea utilizării corecte a țesuturilor și celulelor umane. Cercetarea a evidențiat sarcini complexe în susținerea ofertei adecvate și durabile de țesuturi și celule, în contextul creșterii semnificative a cererii, precum și în asigurarea stocurilor strategice de țesuturi, utile în cazul unor situații excepționale în țară;
- 6. Rezultatele:** Chestionarul „Evaluarea necesităților de grefe de țesuturi și/sau celule pentru sistemul de sănătate al Republicii Moldova” este un instrument prin aplicarea cărui autoritățile naționale în sănătate ar putea evalua anual gradul de asigurare a sistemului de sănătate cu diferite tipuri de grefe de țesuturi și celule umane și asigura stocurile pentru a acoperi necesitățile medicinei practice, inclusiv cu tipuri noi de țesuturi și celule.
Prezenta inovație este implementată conform descrierii în cerere.



REPUBLICA MOLDOVA
Agencia de Stat pentru
Proprietatea Intelectuală

CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE A OBIECTELOR
DREPTULUI DE AUTOR ȘI DREPTURILOR CONEXE

SERIA O NR. 6785
DIN 14.01.2021

Eliberat în temeiul Legii nr.139/2010 privind dreptul de autor și drepturile conexe, obiectul de pe verso a fost înregistrat în Registrul de Stat al obiectelor protejate de dreptul de autor și drepturile conexe

 **Director General**

CHIȘINĂU

Seria: O

Numărul de înregistrare: 6785

Data înregistrării: 23.12.2020

Numărul cererii: 1559

Denumirea obiectului: „EVALUAREA CUNOȘTINȚELOR ȘI ATITUDINILOR
POPULAȚIEI PRIVIND DONAREA ȘI TRANSPLANTUL
DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELELUMANE”

Autori:

Țîmbalari Tetiana

5

Nacu Viorel

Codreanu Igor

Titularul drepturilor patrimoniale:

Instituția Publică Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu"
din Republica Moldova IDNO: 100760000794

EXTRAS

din Legea nr. 139/2010 privind dreptul de autor și drepturile conexe:

Art. 5 alin. (6): Protecția dreptului de autor se extinde asupra formei de exprimare, dar nu se extinde asupra ideilor, teoriilor, descoperirilor științifice, procedeele, metodelor de funcționare sau asupra concepțiilor matematice ca atare și nici asupra invențiilor cuprinse într-o operă, oricare ar fi modul de preluare, explicare sau de exprimare.

L.S.

Sef Directie Drept de Autor






REPUBLICA MOLDOVA
Agenția de Stat pentru
Proprietatea Intelectuală

CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE A OBIECTELOR
DREPTULUI DE AUTOR ȘI DREPTURILOR CONEXE

SERIA O NR. 6786
DIN 14.01.2021

Eliberat în temeiul Legii nr.139/2010 privind dreptul de autor
și drepturile conexe, obiectul de pe verso a fost înregistrat în Registrul
de Stat al obiectelor protejate de dreptul de autor și drepturile conexe

 **Director General**

CHIȘINĂU

Seria: O

Numărul de înregistrare: 6786

Data înregistrării: 23.12.2020

Numărul cererii: 1560

Denumirea obiectului: „DOMENIUL DE TRANSPLANT DE ȚESUTURI ȘI/SAU
CELULE UMANE ÎN ASIGURAREA SĂNĂȚII
POPULAȚIEI”

Autori:

Țîmbalari Tatiana

Nacu Viorel

Codreanu Igor

Titularul drepturilor patrimoniale:

Instituția Publică Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu"
din Republica Moldova IDNO: 1007600000794

EXTRAS

din Legea nr. 139/2010 privind dreptul de autor și drepturile conexe:

Art. 5 alin. (6): Protecția dreptului de autor se extinde asupra formei de exprimare, dar nu se extinde asupra ideilor, teoriilor, descoperirilor științifice, procedurilor, metodelor de funcționare sau asupra conceptelor matematice ca atare și nici asupra invențiilor cuprinse într-o operă, oricare ar fi modul de preluare, explicare sau de exprimare.

L.S.



Sef Directie Drept de Autor




REPUBLICA MOLDOVA
 Agenția de Stat pentru
 Proprietatea Intelectuală

CERTIFICAT
 DE ÎNREGISTRARE A OBIECTELOR
 DREPTULUI DE AUTOR ȘI DREPTURILOR CONEXE

SERIA O NR. 6787
 DIN 14.01.2021

Eliberat în temeiul Legii nr.139/2010 privind dreptul de autor
 și drepturile conexe, obiectul de pe verso a fost înregistrat în Registrul
 de Stat al obiectelor protejate de dreptul de autor și drepturile conexe


Director General

 CHIȘINĂU

Seria: O

Numărul de înregistrare: 6787

Data înregistrării: 23.12.2020

Numărul cererii: 1561

Denumirea obiectului: „RESURSELE UMANE ÎN DOMENIUL DE TRANSPLANT
DE ȚESUTURI ȘI CELULE UMANE ȘI PERCEȚIA LOR
ASUPRA SERVICIILOR PRESTATE”

Autori:

Țîmbalari Tatiana

Nacu Viorel

Codreanu Igor

Titularul drepturilor patrimoniale:

Instituția Publică Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu"
din Republica Moldova IDNO: 100760000794

EXTRAS

din Legea nr. 139/2010 privind dreptul de autor și drepturile conexe:

Art. 5 alin. (6): Protecția dreptului de autor se extinde asupra formei de exprimare, dar nu se extinde asupra ideilor, teoriilor, descoperirilor științifice, procedurilor, metodelor de funcționare sau asupra conceptelor matematice ca atare și nici asupra invențiilor cuprinse într-o operă, oricare ar fi modul de preluare, explicare sau de exprimare.

L.S.



Sef Directie Drept de Autor



COMPANIA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI ÎN MEDICINĂ

DISPOZIȚIE nr. 13-d
din „19” *ianuarie* 2020

Cu privire la instituirea grupului de lucru

În scopul eficientizării mecanismului de contractare a serviciilor de transplant de corne,

DISPUN:

1. A institui grupul de lucru responsabil de elaborarea clasificatorului cazurilor de transplant de corne utilizat pentru procurarea acestor servicii și costului cazului tratat pentru fiecare poziție a clasificatorului elaborat, în următoarea componență:

Denis Valac	Vicedirector general, CNAM
Doina-Maria Rotaru	Șef secție planificare economică și monitorizare fonduri, Direcția economie și finanțe, CNAM
Ghenadie Damașcan	Șef Direcție contractare, CNAM
Larisa Solomon	Specialist coordonator, Direcția contractare, CNAM
Cornelia Nistor	Specialist coordonator, Direcția contractare, CNAM
Elena Beruceașvili	Specialist coordonator, Secția control bugetar, analiză și economie, Direcția economie și finanțe, CNAM
Diana Severin	Medic-expert coordonator, Direcția evaluare și monitorizare, CNAM
Igor Codreanu	Agenția de Transplant, Director
Tatiana Timbalari	Agenția de Transplant, Șef Direcție transplantologie
Mariana Zadnipru	Consultant principal, Secția planificare asigurări sociale și medicale, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
Aliona Andronachi	Consultant principal, Direcția politici în domeniul asistenței medicale spitalicești, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
Elena Toma	Economist șef, IMSP SCM „Sf. Treime”
Valentina Lupan	Șef secție oftalmologie, IMSP SCM „Sf. Treime”
Eugen Bendelic	Șef al Catedrei de oftalmologie, IMSP SCR „T.Moșneaga”
Vera Lupașco	Șef Secție oftalmologie, IMSP SCR „T.Moșneaga”
Mariana Macari	Șef Secție economie și planificare, IMSP SCR „T.Moșneaga”
Rodica Șevciuc	Șef Secție oftalmologie, IMSP Institutul de Medicină Urgentă

2. Se abrogă Dispoziția CNAM nr.156-d din 05 noiembrie 2019 „Cu privire la instituirea grupului de lucru”.

3. Controlul executării prezentei Dispoziții mi-l asum.

Director general

Angela BELOBROV

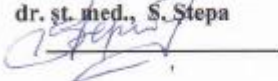
	Regulamentul privind organizarea și funcționarea Băncii de Țesuturi Umane în IMSP SCTO	RED.:	3
		DATA:	11.03.2019
		pag. 1 / 10	

**Președintele Comitetului
Sindical IMSP SCTO**

A. Munteanu



**Aprob
Directorul IMSP SCTO
dr. șt. med., S. Stepa**



**REGULAMENT
PRIVIND ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA
BĂNCII DE ȚESUTURI UMANE**

Chisinau, 2020

1



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA DE TRANSPLANT

ORDIN

Nr. 52
26 decembrie 2018

Cu privire la instituirea Grupului de lucru interinstituțional în scopul pregătirii, informării și sensibilizării a conducătorilor auto cu privire la subiectul donării și transplantului de organe, țesuturi și celule umane

În scopul implementării prevederilor obiectivului specific 5.6 „Organizarea campaniei de promovare a programelor/ imaginii altruiste de donare prin măsuri garantare a siguranței donatorilor în viață și de prevenire a traficului de organe” din Programul național de transplant pentru anii 2017-2021 și a Planului de acțiuni privind implementarea acestuia, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 258 din 28.04.2017, precum și în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 386 din 14.05.2010, scrisorii Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 22/3506 din 03.12.2018 și Inspectoratului Național de Patrulare nr. INP/6861 din 19.12.2018,

ORDON:

1. Se aprobă instituirea Grupului de lucru interinstituțional în scopul pregătirii, informării și sensibilizării a conducătorilor auto cu privire la subiectul donării și transplantului de organe, țesuturi și celule umane, conform anexei.
2. Grupul de lucru va:
 - 1) elabora proiectul de Acord de colaborare la nivel interinstituțional în scopul pregătirii, informării și sensibilizării a conducătorilor auto cu privire la subiectul donării și transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în termen până la 28.01.2019;
 - 2) elabora și implementa planul de Acțiuni care va include următoarele:
 - a) elaborarea materialului informativ(pliante, stichere, ect.);

- b) organizarea unui briefing de presă comun în vederea informării societății civile despre conlucrarea între Inspectoratul Național de Patrulare al Inspectoratului General al Poliției și Agenția de Transplant;
 - c) desfășurarea acțiunilor comune de informare pe trasee;
 - d) elaborarea unui spot video și asigurarea defuzării acestora prin sursele mass-media;
 - e) stabilirea partenerilor din cadrul ONG și a societății civile în vederea susținerii acțiunilor planificate;
 - f) activități comune de informare în cadrul Școlilor Auto.
- 3) facilita procesul de pregătire, informare și sensibilizare a conducătorilor auto cu privire la subiectul donării și transplantului de organe, țesuturi și celule umane, prin aplicarea unor acțiuni stabilite de comun acord.
3. Ședințele Grupului de lucru se vor desfășura la solicitarea Agenției de Transplant și a Inspectoratului Național de Patrulare, dar nu mai rar de odată în trimestru.
4. În caz de incompatibilitate, eliberare a membrilor Grupului de lucru, atribuțiile lor în cadrul acestuia vor fi exercitate de persoanele nou desemnate în funcțiile respective, fără emiterea altui ordin.
5. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum.

Director



Igor CODREANU

Anexă
la ordinul Agenției de Transplant
nr. 52 din 26.12.2018

Grupul de lucru
interinstituțional în scopul pregătirii, informării și sensibilizării a conducătorilor auto
cu privire la subiectul donării și transplantului de organe, țesuturi și celule umane

Nr. d/o	Numele, prenumele	Funcția
1.	Romanciuc Grigore	președinte , vicedirector Agenția de Transplant
2.	Țimbalari Tatiana	membru , șef Direcția Transplantologie, Agenția de Transplant
3.	Iamandii Liliana	secretar , jurist Agenția de Transplant
4.	Apostol Pavel	membru , ofițer principal al Centrului de monitorizare a traficului rutier a Direcției supraveghere transport și circulație rutieră a INP al IGP, inspector principal
5.	Țicheu Veaceslav	membru , ofițer al Centrului de monitorizare a traficului rutier a Direcției supraveghere transport și circulație rutieră a INP al IGP, inspector principal

AGENȚIA DE
TRANSPLANT



АГЕНТСТВО ПО
ТРАНСПЛАНТАЦИИ

ORDIN

Nr. 33
27 septembrie 2017

**Cu privire la aprobarea criteriilor de autorizare
a personalului implicat în prelevarea și transplantul
de organe, țesuturi și celule umane**

În conformitate cu prevederile Legii nr. 42 din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, cu modificările și completările ulterioare, întru respectarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 1207 din 27.12.2010 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății și a criteriilor de autorizare pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant, cu modificările și completările ulterioare, precum și în temeiul punctului 11 Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 386 din 14 mai 2010, emit prezentul **ORDIN**:

1. A aproba criteriile de autorizare a personalului implicat în prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane (în anexă) după cum urmează:
 - 1) Criterii de autorizare a personalului medical din centrele de prelevare de organe;
 - 2) Criterii de autorizare a personalului medical din centrele de transplant de organe;
 - 3) Criterii de autorizare a personalului medical din laboratorul HLA pentru activitatea de transplant;
 - 4) Criterii de autorizare a personalului medical din centrele de transplant de țesuturi;
 - 5) Criterii de autorizare a personalului medical din centrele de transplant de celule stem hematopoietice centrale și din sângele periferic.
2. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare autorizate pentru desfășurarea activităților de prelevare și/sau transplant de organe și țesuturi și/sau celule umane:
 - 1) vor lua act de criteriile de autorizare a personalului implicat în prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane și vor familiariza coordonatorii, persoanele responsabile, medicii laboranți din Laboratorul HLA, medicii cu privire la acestea;
 - 2) vor întreprinde măsurile necesare în vederea respectării criteriilor de autorizare la implicarea personalului calificat în prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane.
3. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum personal

Director

Igor CODREANU

SRU



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

nr. 06/06/2017

nr. 487

Cu privire la aprobarea Standardului privind
organizarea și desfășurarea activității de prelevare
și transplant de organe, țesuturi și celule umane

În vederea asigurării unui standard de calitate a actului medical, în temeiul prevederilor Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

ORDON:

1. Se aprobă Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, conform anexei.
2. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare, autorizate în domeniul prelevării sau transplantului de organe, țesuturi sau celule umane, vor organiza implementarea și monitorizarea eficienței utilizării Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, în cadrul asistenței medicale acordate populației.
3. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va organiza evaluarea instituționalizării Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, în cadrul evaluării și acreditării instituțiilor medico-sanitare.
4. A recomanda Companiei Naționale de Asigurări în Medicină de a evalua respectarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, în cadrul controalelor efectuate în instituțiile medico-sanitare, contractate în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală.
5. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va organiza asigurarea pieței farmaceutice din Republica Moldova cu medicamentele și dispozitivele necesare, incluse în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane.
6. Centrul Național de Management în Sănătate și Agenția de Transplant vor asigura suport consultativ-metodic în implementarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, în activitatea instituțiilor medico-sanitare.
7. Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și Colegiile de Medicină vor organiza implementarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, în activitatea didactică a catedrelor respective.
8. Centrul Național de Management în Sănătate va organiza plasarea Standardului pe pagina WEB a Ministerului Sănătății, la rubrica „Activitate”.
9. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dnei Liliana Iașan, viceministru al sănătății.

Ministru

Ruxanda GLAVAN



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

STANDARD
PRIVIND ORGANIZAREA ȘI DESFĂȘURAREA
ACTIVITĂȚII DE PRELEVARE ȘI TRANSPLANT DE ORGANE,
ȚESUTURI ȘI CELULE UMANE

Chișinău 2017

Aprobat la ședința Consiliului de Experți al Ministerului Sănătății
al Republicii Moldova din 30 martie 2017, proces verbal nr.1
Aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova
nr. 427 din 06.06.2017

Elaborat de autorii:

Numele, Prenumele	Funcția deținută
Igor Codreanu	Director Agenția de Transplant, doctor în științe medicale
Grigore Romanciuc	Vicedirector Agenția de Transplant
Tatiana Țîmbalari	Șef Direcție Transplantologie
Liliana Iamandi	Jurist Agenția de Transplant
Sergiu Iacob	Medic-rezident, Direcția Transplantologie
Elena Cuiban	Medic-rezident, Direcția Transplantologie

Recenzenți oficiali:

Sergiu Matcovschi	Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic
Vladislav Zara	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Maria Cumpănă	Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate
Iurie Osoianu	Compania Națională de Asigurări în Medicină
Iurie Pinzari	Centrul Național de Sănătate Publică

AGENȚIA DE
TRANSPLANT



АГЕНТСТВО ПО
ТРАНСПЛАНТАЦИИ

ORDIN

Nr. 03
07 martie 2013

**Cu privire la crearea Grupului
de lucru pentru implementarea
Programului Național de Transplant
pentru anii 2012-2016**

În scopul asigurării implementării Programului Național de Transplant pentru anii 2012-2016, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 756 din 09.10.2012, realizării și monitorizării acțiunilor din Planul de acțiuni din Hotărârea nominalizată, în temeiul prevederilor punctului 11 din Hotărârea Guvernului nr. 386 din 14 mai 2010 „Cu privire la instituirea Agenției de Transplant”, emit prezentul **ORDIN**:

1. A crea Grupul de lucru pentru implementarea Programului Național de Transplant pentru anii 2012-2016 în următoarea componență:

- 1) **Romanciuc Grigore**, vicedirector al Agenției de Transplant – președintele Grupului de lucru;
- 2) **Țîmbalari Tatiana**, șef Direcția transplantologie – secretarul Grupului de lucru;
- 3) **Gavriliuc Angela**, șef Serviciu Registrul donatorilor de organe – membru;
- 4) **Ursan Lucia**, contabil-șef – membru;
- 5) **Prisacaru Angela**, jurist – membru.

2. Președintele și membrii Grupului de lucru vor întreprinde măsurile și activitățile necesare, conform competenței, pentru realizarea Planului de acțiuni privind implementarea Programului național de transplant pentru anii 2012-2016.

3. Grupul de lucru se va întruni trimestrial sau la necesitate, la solicitarea președintelui Grupului de lucru, și va examina realizările și dificultățile implementării Programului Național de Transplant pentru anii 2012-2016. După caz, Grupul de lucru va înainta propunerile de rigoare pentru organizarea și/sau întreprinderea măsurilor ce se impun întru înlăturarea dificultăților și realizarea acțiunilor Planului.

4. Președintele Grupului de lucru, dl. Romanciuc Grigore:

- a) va monitoriza implementarea Programului Național de Transplant pentru anii 2012-2016;
- b) va elabora trimestrial un raport de monitorizare a implementării Programului Național de Transplant pentru anii 2012-2016 și-l va prezenta directorului Agenției de Transplant;
- c) va elabora raportul anual de monitorizare a implementării Programului Național de Transplant pentru anii 2012-2016 și-l va prezenta Ministerului Sănătății până la 15 martie a anului următor anului raportat.

5. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director

Igor CODREANU

DECLARAȚIE PRIVIND ASUMAREA RĂSPUNDERII

Subsemnata, Țîmbalari Tatiana, declar pe răspundere personală, că materialele prezentate în teza de doctorat sunt rezultatul propriilor cercetări și realizări științifice. Conștientizez că, în caz contrar, urmează să suport consecințele în conformitate cu legislația în vigoare.

Țîmbalari Tatiana

20.09.2020

CURRICULUM VITAE

INFORMAȚII PERSONALE

ȚÎMBALARI TATIANA



📍 str. N. Zelinski 33/2 ap.29, Chișinău, MD-2038, Republica Moldova
☎ (+ 373 22) 28 64 62 📠 (+ 373) 79438712
✉ tatiana.timbalari@gmail.com

Sexul Feminin | [Data nașterii](#)20/10/1972| [Naționalitatea](#) Română

EXPERIENȚA PROFESIONALĂ

Februarie 2012 - prezent Șef Direcție transplantologie

Agenția de Transplant

str. Nicolae Testemițanu 29, Chișinău, MD-2025, Republica Moldova,
www.transplant.gov.md

- Organizarea și supravegherea activităților de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, selectarea și prezentarea spre autorizare Ministerului Sănătății a instituțiilor și echipelor de transplant, elaborarea activităților în cadrul programelor naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane, elaborarea proiectelor de ordine, dispoziții, instrucțiuni, regulamente, asigurarea realizărilor sistemului de calitate, securitate sanitară și trasabilitate a grefoanelor, în conformitate cu directivele și recomandările Consiliului Europei în domeniu

[Tipul sau sectorul de activitate](#) Sănătate publică

Noiembrie 2017 - prezent [Expert](#) din partea Republicii Moldova al Comitetului European în domeniul transplantului de organe (CD-P-TO)

[Membru al grupului de lucru](#) pentru elaborarea celei de-a 4-a ediții a Ghidului Consiliului Europei privind calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor în utilizarea la om, sub egida Direcției Europene pentru Calitatea Medicamentelor și Asistență Medicală (EDQM)

Decembrie 2015 – Decembrie 2020 [Studentă-doctorandă](#)

Programul de doctorat 321.24. Transplantologie

Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”

Bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 165, Chișinău, MD-2004, Republica Moldova,
www.usmf.md

Cercetător științific

Septembrie 2014 –
Decembrie 2020

Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”

Bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 165, Chișinău, MD-2004, Republica Moldova,
www.usmf.md

Iulie 2010 –
Februarie 2012

Medic Direcția transplantologie

Agenția de Transplant

str. Nicolae Testemițanu 29, Chișinău, MD-2025, Republica Moldova,
www.transplant.gov.md

- Coordonarea acțiunilor de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane

Tipul sau sectorul de activitate Sănătate publică

Septembrie 2004 – Iulie 2010
Medic ftiziatru, Secția Diagnosticare și Tratament al Tuberculozei

IMSP Institutul de ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc”

str. C. Vârnăv 13, Chișinău, MD-2025, Republica Moldova,
www.ftiziopneumologie.asm.md

- Diagnosticarea și acordarea asistenței specializate în tratamentul bolnavilor de tuberculoză pulmonară și extrapulmonară

Tipul sau sectorul de activitate Activitate profesională

Iulie 2000 –
Septembrie 2004

Medic ftiziatru, Secția Coordonare și Monitorizare a Strategiei DOTS

IMSP Institutul de ftiziopneumologie

str. C. Vârnăv 13, Chișinău, MD-2025, Republica Moldova

- Elaborarea și implementarea în Republica Moldova a strategiei DOTS și a programului național de control și profilaxie a tuberculozei

Tipul sau sectorul de activitate Activitate profesională

EDUCAȚIE ȘI FORMARE

17 - 21 Februarie
2020

Vizita de studiu în cadrul Centrului Medical Universitar Groningen (UMCG) pentru elaborarea programelor de formare profesională continuă și programelor educaționale pentru clasele liceale pe subiectul donării și transplantului de organe, țesuturi și celule, (TAIEX AGR IND/STUD 69616), Groningen, Țările de Jos

14 - 18 Octombrie
2019

Vizita de studiu în cadrul Organizației Catalane de Transplant (OCATT) în vederea organizării și monitorizării transplantului de celule stem hematopoietice și monitorizării domeniului de reproducere umană asistată medical, (TAIEX AGR IND/STUD 68833), Barcelona, Spania

- 24 – 26 Octombrie 2017 Vizita de evaluare a proiectului TWINNING MDI0/ENP-PCA/HE/11b,,Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizare legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană” ”(TAIEX INT MARKT IND/EXP 63964), Chișinău, Republica Moldova
- 15 – 19 Mai 2017 Vizita de studiu în cadrul Institutului de Transplant de organe și țesuturi al Republicii Slovenia „Slovenia-Transplant” cu genericul „Organizarea serviciului de Coordonare în Domeniul Transplantului”, (TAIEX INT MARKT IND/STUD 63884), Ljubljana, Slovenia
- Decembrie 2013 – Implicarea directă în realizarea activităților Proiectului TWINNING
Martie 2016 „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană,, Beneficiarul: Agenția de Transplant. Membrii consorțiului de implementare: Agenția de Biomedicină (ABM), Franța; Institutul de Donare și Transplant (DTI), Spania; Organizația Catalană de Transplant (OCATT), Spania; ADECRI, Franța; FIIAPP, Spania
- Februarie 2016 Vizita de studiu în cadrul Organizației Catalane de Transplant (OCATT) din cadrul proiectului TWINNING „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană,, Barcelona, Spania
- 13 Octombrie – 20 Decembrie 2015 Cursul internațional de instruire online în domeniul donării de organe umane cu scopul terapeutic, Institutul de Donare și Transplant, DTI, Barcelona, Spania
- 08 - 21 noiembrie 2015 Vizita de studiu în cadrul Agenției Regionale de Sănătate (ARS) Normandia de Jos din cadrul proiectului TWINNING „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană”, Caen, Franța
- Martie – Mai 2015 Cursul internațional de instruire online în domeniul activității băncii de țesuturi umane, Institutul de Donare și Transplant, DTI, Barcelona, Spania
- Aprilie 2015 Atelierul de lucru cu genericul „Detectarea și gestionarea optimă a donatorului de organe”(TAIEX INT MARKT 58166), Zagreb, Republica Croația
- Ianuarie 2015 Cursul de instruire în domeniul activității băncii de țesuturi umane în cadrul proiectului TWINNING „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană”, Chișinău, Republica Moldova
- Octombrie – Decembrie 2014 PH555x: Îmbunătățirea sănătății globale: Concentrându-se pe calitate și siguranța, un curs de studiu oferit de HarvardX, o inițiativă de învățare online de la Universitatea Harvard, prin edDX

Octombrie 2014	Vizita de studiu în cadrul Organizației Catalane de Transplant (OCATT) din cadrul proiectului TWINNING „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană,, Barcelona, Spania
Septembrie 2014	Cursul de instruire în domeniul transplantului de organe umane în cadrul proiectului TWINNING „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană”, Chișinău, Republica Moldova
Iunie 2014	Cursul de instruire în domeniul donării de organe, țesuturi și celule umane cu scopul terapeutic în cadrul proiectului TWINNING „Consolidarea Agenției de Transplant din Republica Moldova și armonizarea legislativă în sfera calității și siguranței substanțelor de origine umană”, Chișinău, Republica Moldova
Iulie 2013	Trainingul de fortificare a capacităților în comunicare și relațiile cu mass media, Regiunea Europeana a OMS, Chișinău, Republica Moldova
Aprilie 2013	Reuniunea internațională cu genericul: „Modele de finanțare și management în domeniul transplantului cu prelevarea de la donator cadaveric” (TAIEX INT MARKT 51962), Chisinau, Republica Moldova
Noiembrie 2012	Misiunea de expertiză cu scopul elaborării și implementării Protocoalelor clinice și Procedurilor Standard de Operare în domeniul Transplantului și formării competențelor personalului medical implicat în activitățile de prelevare și transplant de organe și țesuturi de origine umană (TAIEX INT MARKT IND/EXP 50400), Chisinau, Republica Moldova
Septembrie 2012	Misiunea de expertiză cu scopul creării Laboratorului HLA și formării competențelor personalului medical implicat în testarea HLA pentru transplant (TAIEX INT MARKT IND/EXP 49147), Chisinau, Republica Moldova
Februarie 2012	Misiunea de expertiză cu scopul formării competențelor coordonatorilor de transplant (TAIEX INT MARKT IND/EXP 47370), Chisinau, Republica Moldova
Iulie 2011	Atelier de lucru regional cu tematica „Dezvoltarea activităților în domeniul donării și transplantării de organe, țesuturi și celule. Cooperarea dintre țările bazinului Mării Negre”, Chisinau, Republica Moldova
Aprilie 2011	Misiunea de expertiză privind instituirea primei Bănci de Țesuturi în Republica Moldova (TAIEX INT MARKT IND/EXP 44930), Chisinau, Republica Moldova
Octombrie 2010	Vizita de lucru cu scopul perfecționării și schimbului de experiență în domeniul coordonării de transplant în cadrul Agenției de Biomedicină din or. Paris, Tours, Rennes, Franța

- Septembrie - Octombrie 2010 Atelierul de lucru vizând Aspectele legislative, organizaționale și economice ale donării și transplantării de organe, țesuturi și celule de origine umană (TAIEX INT MARKT 42651), Chisinau, Republica Moldova
- 2006 - 2008 **Translator**
 Institutul de Stat de Instruire Continuă din Republica Moldova, Limbi moderne și clasice, Limba engleză
 ▪ Diplomă de calificare profesională suplimentară la studiile superioare
- Februarie – Mai 2001 **Medic ftiziatriu**
 Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova
 ▪ Specializarea Ftiziopneumologie
- 1996 - 1997 **Medic intern pediatru**
 Spitalul Raional Central Căușeni
 Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova
 ▪ Diplomă de calificare de medic pediatru
- 1990 - 1996 **Medic pediatru**
 Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova
 ▪ Diplomă de studii superioare medicale

COMPETENTE PERSONALE

Limba(I)
maternă(E)
Alte limbi străine
cunoscute

Română / Rusă

	INTELEGERE		VORBIRE		SCRIERE
	Ascultare	Citire	Participare la conversație	Discurs oral	
Engleză	C2	C2	C2	C2	C2

Niveluri: A1/2: Utilizator elementar - B1/2: Utilizator independent - C1/2: Utilizator experimentat

Cadrul european comun de referință pentru limbi străine

- Competențe de comunicare** Bune competențe de comunicare dobândite prin trainingul de fortificare a capacităților în comunicare și relațiile cu mass media
- Competențe organizaționale/manageriale** Am experiență bună în managementul proiectelor și al echipelor, experiență în logistică, ca urmare a formării profesionale dobândite la locul de muncă
 ▪ leadership (în prezent, sunt responsabilă de o echipă de 4 persoane)
- Competențe dobândite** Gândire strategică, spirit practic, capacitate de planificare, coordonare, instruire
- Competențe informatice** Word, Excel, PowerPoint, Internet
- Publicații** 1 brevet de invenție, 2 certificate de inovație, 36 articole și publicații
- Permis de conducere** • B