



**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al  
Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod  
SIPOCA 13**

---

**ANALIZA COMPREHENSIVĂ A SITUAȚIEI ACTUALE A  
PROGRAMELOR NAȚIONALE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ ȘI  
EVALUAREA NEVOILOR ACESTORA LA NIVELUL  
REGISTRULUI NAȚIONAL AL DONATORILOR VOLUNTARI DE  
CELULE STEM HEMATOPOIETICE – MODUL 6**

**AUTOR - CEDENT**

**PROF.DR.ANCA ROXANA LUPU**



**MINISTERUL SĂNĂȚII**



**ACADEMIA ROMÂNĂ**

---

Competența face diferența! Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European



**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

**CUPRINS**

Introducere.....	pag 4
Capitolul I.....	pag 5
Management: dedicat elementelor comune ale Programului Național de Sănătate Publică.....	pag 5
Cadrul normativ.....	pag 5
Activitate.....	pag 10
Sistemul de finanțarea.....	pag 16
Sinteza politicilor și a programelor bugetare finanțate prin buget pentru Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, perioada 2014-2017.....	pag 17
Proiecte europene.....	pag 18
Programe naționale de sănătate.....	pag 21
Structura managerială.....	pag 21



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

---

Competența face diferența! Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European

Pagina 2 din 60



**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

Obiective generale și obiective specifice pentru anul 2017.....	pag 25
Resurse umane, formarea resurselor.....	pag 29
Metodologii.....	pag 30
Structura informatională .....	pag 31
Infrastructură .....	pag 32
Structură IT.....	pag 33
Capitolul II.....	pag 34
Implementare .....	pag 34
Capitolul III.....	pag 38
Concluzii.....	pag 45
Recomandări.....	pag 47
Bibliografie .....	pag 50
Anexe .....	pag 52



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

---

Competența face diferența! Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European



**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

## INTRODUCERE

În programul de guvernare, se poate constata că cetățeanul se situează în centrul preocupărilor permanente ale guvernanților și din acest punct de vedere și serviciile de sănătate.

Astfel încât se fac eforturi continue pentru a asigura în țară pacienților tratamente performante, echivalente cu cele din alte țări, printre care și transplantul de celule stem hematopietice de la donator neînrudit.

Se urmărește standardizarea tuturor actelor medicale în concordanță cu directivele Uniunii Europene în vederea interoperabilității sistemului medical românesc cu cele din Uniunea Europeană.

În aceasta ordine de idei , cu referire la Programul Național de Sănătate Publică respectiv la Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice , acesta are ca principal obiectiv salvarea vieții pacienților , copii , tineri și adulți cu afecțiuni grave , amenințătoare de viață prin asigurarea procedurii terapeutice transplant de celule stem hematopietice centrale sau periferice de la donator neînrudit în țară , evitand sau reducând astfel la maxim posibil cheltuielile suplimentare necesare efectuării acestei proceduri terapeutice obligatorii în unele cazuri în afara țării.

Am evaluat un Program Național de Sănătate Publică care este constituit și funcțional de un număr mai mic de ani în comparație cu alte programe naționale de sănătate publică.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

---

Competența face diferența! Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European

Pagina 4 din 60



**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

## **CAPITOLUL I**

### **Management: dedicat elementelor comune ale Programului Național de Sănătate Publică**

#### **Cadrul normativ**

Enumerăm în cele ce urmează actele normative care stau la baza cadrului normativ de funcționare a Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice <sup>1</sup>:

- Hotărârea Guvernului Numarul 760 din 1 iulie 2009 privind înființarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și pentru aprobarea înființării unei activități finanțate integral din venituri proprii.
- Hotărârea numărul 155/2017 din 30 martie 2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018.
- Ordinul numărul 377/2017 din 30 martie 2017 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018).
- Ordinul Ministrului Sănătății numărul 1023/ 2017 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.
- Ordinul Ministrului Sănătății numărul 6 din 2013 privind aprobarea criteriilor de eligibilitate ce trebuie îndeplinite de unitățile sanitare care desfășoară activități de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

---

Competența face diferența! Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

- Hotărârea numărul 446/2017 din 30 iunie 2017.
- Legea numărul 95/ 2006 privind reforma în domeniul sănătății.
- Ordin numărul 1170 din 10 octombrie 2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea numărul 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.
- Ordin numărul 1763 din 12 octombrie 2007 privind stabilirea cerințelor tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor.
- Hotărârea numărul 1028 din 18 noiembrie 2014 privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2014 – 2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014 – 2020.
- Ordinul numărul 1155 din 7 octombrie 2014 pentru aprobarea Normelor privind aplicarea la nivel național a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană.
- Legea numărul 677/ 2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.
- Legea numărul 506/ 2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice.

Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice are ca obiectiv principal exercitarea atribuțiilor conferite de lege și de statutul propriu pentru aplicarea și respectarea politicilor prioritare ale Ministerului Sănătății și a strategiei stabilite pentru sistemul de sănătate.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

Obiectivele generale pentru anii 2016-2019 și planul de implementare pentru realizarea acestora sunt în concordanță cu Strategia Națională de Sănătate 2014-2020 a Ministerului Sănătății și au ca scop punerea în aplicare a viziunii și misiunii Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice în conformitate cu standardele și politicile Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă (AMDM), care prevede:

- Să asigure furnizarea eficientă a celulelor stem hematopietice pentru pacienții care au nevoie de un transplant de celule stem și de a efectua intervenția într-unul din centrele de transplant din țară;
- Să contribuie la creșterea gradului de conștientizare publică și profesională cu privire la donarea de celule stem hematopietice, ca mijloc de a ajuta pacienții;
- Să implementeze standardele internaționale de calitate și procedurile operaționale prin programe de educație continuă și studii;
- Să dezvolte structura de guvernare pentru implementarea eficientă și responsabilă a misiunii;
- Să maximizeze resursele disponibile.

Strategia Ministerului Sănătății în acest domeniu include pe termen mediu susținerea activităților desfășurate de Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice precum și a celor de recrutare, testare și donare de celule stem hematopietice derulate prin unitățile sanitare desemnate.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

Astfel, în cadrul programelor naționale de sănătate publică sunt incluse aceste activități specifice finanțate din bugetul de stat.

Deasemenea, strategia Ministerului Sănătății în domeniu include susținerea continuă a activităților de informare și comunicare prin echipe de profesioniști și voluntari, care să asigure un grad înalt de informare și conștientizare a populației generale cu dezvoltarea în România a Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice , care să ajungă la un număr de donatori înscriși comparabil cu al celorlate țări din Comunitatea Europeană.

Actualmente în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice sunt înscriși 50.680 donatori voluntari, din aceștia 580 s-au înscris în primele două luni ale anului 2018, 164 de pacienți au fost transplantați iar 31 se află în așteptarea unui donator .<sup>9</sup>

Ținta propusă pentru viitorul apropiat , respectiv anii următori este să se ajungă la un număr de 100.000 de voluntari înscriși în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice, deci să se dubleze numărul donatorilor voluntari înscriși în acest Regstru Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice<sup>10</sup>.

Fiecare persoană înscrisă în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice este eroul din umbra și poate fi șansa la viață pentru un pacient care are indicație de transplant de celule stem hematopietice<sup>10</sup>.

Creșterea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice prin înscrierea unui număr cât mai mare de români din toate zonele țării,este esențială pentru



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

---

Competența face diferența! Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European

Pagina 8 din 60





## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

jumătate din pacienții români pentru care din păcate nu găsim donator compatibili niciunde în lume<sup>10</sup>.

Înscrierea în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice nu înseamnă automat donare –numai 1 din 450 de posibili donatori voluntari este identificat ca fiind compatibil cu un pacient și ajunge să doneze efectiv<sup>10</sup>.

În anul 2017, în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice s-au înscris peste 10.000 de donatori, reprezentând o creștere cu 15 % a bazei de date locale<sup>10</sup>.

Mulți dintre aceștia s-au înregistrat în urma campaniei „Donează o șansă la viață: Fii Eroul din umbră!”, organizate în acest an în 15 orașe din România: Arad, Bacău, Brezoi, București, Caracal, Cluj-Napoca, Galați, Iași, Oradea, Ploiești, Râmnicu Vâlcea, Slatina, Slobozia, Târgu Mureș și Timișoara<sup>10</sup>.

Dezvoltarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice înseamnă, practic, mai multe șanse la viață pentru pacienții români care au nevoie de transplant de celule stem hematopoietice, având în vedere că probabilitatea identificării unui potențial donator compatibil este mai ridicată în rândul persoanelor din aceeași zonă geografică, respectiv aceeași grupă populațională<sup>10</sup>.

În plus, identificarea unui donator voluntar compatibil în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice înseamnă o înjumătățire a timpului de așteptare de la găsirea donatorului-pereche până la realizarea procedurii de transplant, comparativ cu situația în care donatorul este dintr-o altă țară<sup>10</sup>.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13

Deocamdată, pentru 1 din 10 pacienți români donatorul compatibil care i-a salvat viața a fost găsit în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice

Din păcate, mai puțin de 30% dintre pacienți au un donator compatibil în familie, pentru restul de 70%, singura șansă la viață fiind găsirea unui donator compatibil neînrudit, din registrele donatorilor de celule stem hematopoietice<sup>10</sup>.

Pacienți români așteaptă în acest moment un donator neînrudit cu care să fie compatibili. Șansele de a găsi un donator-pereche sunt însă doar de 50%: numai pentru 1 din 2 pacienți români a căror viață depinde de un transplant de celule stem hematopoietice de la un donator neînrudit, Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice reușește să găsească un donator voluntar compatibil. Deși Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice numără în prezent aproape 50.000 de posibili donatori, acesta este prea mic pentru a găsi donator-pereche tuturor pacienților români care așteaptă să fie vindecați<sup>10</sup>.

### Activitate

Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este o instituție publică cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății, înființată prin Hotărârea de Guvern numărul 760/2009<sup>1</sup>.

Misiunea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este de a identifica și asigura donatori de celule stem hematopoietice compatibili tuturor pacienților din



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

Competența face diferența! Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European

Pagina 10 din 60



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

România care au nevoie de un transplant de celule stem hematopoietice și care nu au donatori compatibili înrudiți<sup>2</sup>.

La nivelul Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice sunt centralizate datele tuturor persoanelor din România dispuse să doneze, dar și datele pacienților care au indicație de transplant și nu au donator compatibil în familie.

Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice își desfășoară activitatea conform principiilor confidențialității și anonimatului, în condițiile legii.

Informațiile cu privire la donator sunt confidențiale, asigurându-se anonimatul cu privire la identitatea fiecărui donator.

Prelucrarea datelor cu caracter personal al donatorilor voluntari de celule stem hematopoietice se face numai în vederea atingerii scopurilor pentru care acestea au fost colectate și cu respectarea prevederilor Legii numărul 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date , cu modificările și completările ulterioare .

Datele cu caracter personal ale donatorilor voluntari de celule stem hematopoietice care fac obiectul prelucrării , în condițiile legii , de catre Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice sunt următoarele :

- a) Numele și prenumele ;
- b) Codul numeric personal;
- c) Sex;



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

- d) Înălțimea ;
- e) Greutatea ;
- f) Etnie;
- g) Adresa de domiciliu ;
- h) Numar de telefon;
- i) Adresa de e-mail;
- j) Grupa sanguina si Rh;
- k) Date care reflectă profilul de histocompatibilitate , și anume : genele Human Leucocyte Antigens (HLA) clasa I ( HLA-A , HLA-B, HLA- C) si HLA clasa II ( HLA –DR, HLA-DQ, HLA-DP), cu alelele corespunzatoare ;
- l) Date care reflectă prezența markerilor infecțioși pentru infecțiile cu virusul imunodeficiar uman (HIV), virusul limfotrop al celulelor T umane I și II ( Human T-cell lymphotropic virus I and II , virusul hepatitei B , virusul hepatitei C , citomegalovirus (CMV), virusul Epstein Barr, toxoplasmoza și Treponema pallidum (sifilis)

Una din activitățile principale a Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este procesarea cererilor căutare de donatori de celule stem hematopoietice compatibili și furnizarea grefelor de celule stem hematopoietice în vederea realizării transplanturilor de celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți, în țară și în străinătate.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Căutarea unui donator neînrudit pentru transplantul de celule stem hematopoietice este un proces dificil care implică diverse instituții independente.

Cea mai mare provocare este aceea de organizare a cooperării între toate unitățile din țară care desfășoară activități coordonate de Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice: 18 de centre ale donatorilor de celule stem hematopoietice, 6 laboratoare de testare Human Leucocyte Antigens pentru determinarea histocompatibilității și testarea bolilor infecțioase care pot fi transmise prin sânge, 3 centre de afereză și 3 centre de transplant de celule stem hematopoietice.

În calitate de Unitate de Asistență Tehnică și Management (UATM) a subprogramului IV.3.2 – ”Transplantul de celule stem hematopoietice periferice și centrale”, pentru a asigura susținerea financiară, Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice trebuie să facă față în mod clar nevoii de identificare și selectare a unui donator potrivit pentru un pacient, în condiții de siguranță, eficiență și performanță.

Sunt încă unele servicii noi insuficient reglementate, ca de exemplu evaluarea medicală pre-donare a donatorului de celule stem hematopoietice sau monitorizarea post-donare a donatorului de celule stem hematopoietice. Acest fapt, dar și aspectele referitoare la finanțarea acestor servicii pentru persoanele neasigurate constituie o altă provocare în implementarea standardelor internaționale în domeniu.

O altă activitate importantă a Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este organizarea și menținerea unei baze de date complexe cu pacienții care au nevoie de transplant de la donator neînrudit și cu donatorii voluntari de celule stem hematopoietice ,



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

Competența face diferența! Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European

Pagina 13 din 60



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

securizată conform standardelor în vigoare, cu acces controlat limitat la personalul autorizat al Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice și al unităților desemnate să organizeze activități de recrutare, testare și donare de celule stem hematopietice.

Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice primește cereri de căutare atât pentru pacienții naționali cât și pacienți internaționali, activitate care este obligatorie dar care nu este inclusă în Programul Național de Sănătate de Publică. După opinia mea această activitate de căutare ar trebui să fie inclusă în Programul National de Sănătate Publică.

O altă provocare este asigurarea calității unor procese atât de complexe, pentru care este nevoie de standardizarea și automatizarea celor mai multe proceduri, de comun acord cu toți partenerii implicați, naționali și internaționali.

Acest lucru s-a dovedit a fi avantajos pentru toate părțile implicate, în special în cazul în care donatorul sau pacientul se află într-o țară străină, care implică astfel parteneri din oricare din cele 54 de țări care au instituții partenere similare.

În conformitate cu Hotărârea de Guvern numărul 760/2009 cu modificările și completările ulterioare, Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice este instituția responsabilă pentru<sup>1</sup>:

- procesarea cererilor din țară sau din străinătate pentru utilizarea de celule stem hematopietice de la donatori neînruțiți cu pacienții;
- emiterea autorizației prevăzute la 148 alineatul (10) din Legea numărul 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

- coordonarea și auditarea activităților de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți;
- implementarea sistemului unic de codificare și etichetare, în acord cu cerințele europene de codificare în activitatea de donare pentru transplantul de celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți.

Principalele activități ale Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice sunt<sup>1</sup>:

- coordonarea metodologică a activităților de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți;
- crearea și gestionarea unei baze de date informatice pe teritoriul României privind persoanele fizice care și-au dat acceptul pentru a dona celule stem, în care să fie prevăzute datele personale, medicale și de histocompatibilitate;
- identificarea donatorilor compatibili de celule stem hematopoietice în baza de date proprie și în baze de date internaționale;
- interconectarea obligatorie cu organismele similare internaționale;
- activitatea de cercetare în domeniul transplantului de celule stem;
- elaborarea standardelor naționale în conformitate cu reglementările europene în vigoare, cu standardele Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă, denumită în continuare AMDM, ale Federației Europene de Imunogenetică, denumită în continuare FEI, ale Comitetului Comun de Acreditare, denumit în continuare CCA, și cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății în domeniu;
- promovarea donării de celule stem hematopoietice.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

Competența face diferența! Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European



**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

## **Sistemul de finanțarea**

Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este finanțat integral de la bugetul de stat pentru principalele activități desfășurate pentru Registrul de donatori de Celule Stem Hematopoietice și Registrul de pacienți cu indicație de celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți, activități incluse în Programul Național de Sanatate – Transplantul de celule stem hematopoietice periferice și centrale.

Conform Articolului 4, aliniatul (4), punctul a) din Hotararea de Guvern numărul 760/2009, Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice are organizată și o activitate care se autofinanțează, respectiv activitatea de furnizare a serviciilor furnizate, la cererea registrelor internaționale, pentru pacienți străini potențial compatibili cu donatori de celule stem hematopoietice din Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice<sup>1</sup>.

Veniturile proprii din care se finanțează activitatea prevăzută la aliniatul (2) provin din taxa pentru livrarea, la cerere<sup>1</sup>:

- a informațiilor privind identificarea donatorilor compatibili de celule stem hematopoietice,
- a celulelor stem hematopoietice
- a produselor terapeutice hematopoietice adiționale
- către structuri similare și unități sanitare din afara teritoriului României;



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

Competența face diferența! Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European

Pagina 16 din 60





**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

**Sinteza Politicilor si Programelor Bugetare Finanțate prin Buget pentru Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, Perioada 2014-2017**

Ordinul Ministrului Sănătății numărul 1/03.01.2018 referitor la norme tehnice pentru realizarea Programelor Naționale de Sănătate Publică pentru 2017-2018 aprobat prin Ordinul Ministrului Sănătății numărul 377/2017 cu modificări și completări<sup>6</sup>.

Se remarcă bugetul pentru :

- Securitatea transfuzională
- Subprogramul de transplant de celule stem ( total buget : 17.385 mii lei din care buget de stat 4.633 mii lei și venituri proprii 12.752 mii lei)

Comentarii favorabile :

1. A crescut față de anii precedenți .
2. Veniturile proprii foarte importante în bugetul de stat.

Remarc și comentez constatările mele la Anexa I si Anexa II – “Sinteza politicilor și a programelor bugetare finanțate prin buget pentru Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, perioada 2014-2017” :

- ✓ se poate observa o creștere constantă a bugetului de stat alocat acestui program de sanatate.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

- ✓ de asemenea cele mai multe fonduri externe nerambursabile se regasesc în bugetul anului 2015 , aceste fonduri au fost constant prezente în perioada 2014-2017 .
- ✓ se mai remarcă și cele mai multe activități finanțate integral din venituri proprii ,au fost în anul 2017 .
- ✓ cheltuielile care asigură calitatea serviciilor medicale au fost în permanentă creștere.

### **Proiecte europene<sup>3</sup>**

Doresc să menționez eforturile făcute de conducerea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice pentru accesarea de fonduri europene pentru a ameliora finanțarea Registrului și pentru a contribui la absorbția de fonduri europene.

Programul în domeniul sănătății se referă la promovarea sănătății în Europa prin încurajarea cooperării între statele membre pentru a îmbunătăți politicile de sănătate de care beneficiază cetățenii.

Programul își propune să sprijine și să completeze inițiativele statelor membre în domeniul sănătății.

Programul este pus în aplicare prin programe de activitate anuale care definesc acțiuni în domenii prioritare stabilite de Regulamentul (Uniunii Europene) numărul 282/2014 privind programul în cauză. Pe această bază, Agenția Executivă pentru Consumatori, Sănătate și Alimentație-CHAFEA organizează anual cereri de propuneri.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

---

Competența face diferența! Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European

Pagina 18 din 60



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

Acțiunile comune sunt un instrument de finanțare în cadrul celui de Al treilea program al Uniunii Europene în domeniul sănătății 2014-2020.

În cererile de propuneri privind punerea în aplicare a celui de Al treilea program al Uniunii Europene în domeniul sănătății 2014-2020 se precizează că acțiunile trebuie să aducă o importanță „valoarea adăugată europeană”.

### **VISTART – Vigilența și control pentru siguranța în domeniul transfuziei, reproducerii asistate și transplantului (HP-JA-2014 numărul 676969)<sup>3</sup>**

În cadrul programului pentru Sănătate al Comisiei Europene (HP-JA-2014), pentru perioada 2014-2020, Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice are calitatea de partener beneficiar în proiectul de acțiuni comune pentru sănătate numărul 676969 VISTART – Vigilență și control pentru siguranța în domeniul transfuziei, reproducerii asistate și transplantului.

Proiectul a fost aprobat la începutul lunii septembrie 2015 și are o durată de 36 de luni. Scopul acestei acțiuni comune este de a sprijini Statele Membre ale Uniunii Europene în dezvoltarea și întărirea capacității lor de monitorizare și control în domeniul transfuziilor de sânge și transplantului de țesuturi și celule.

Proiectul va dezvolta instrumente specifice monitorizării și controlului, precum și instruire pentru a crește armonizarea acestor activități la nivelul instituțiilor din rândul Statelor Membre ale



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

Uniunii Europene care reglementează domeniile transfuziei sanguine, transplantului de țesuturi și celule, precum și reproducerea asistată.

Acestea sunt domenii de asistență medicală care implică circulația între Ministerul Sănătății și schimbul unor cantități considerabile de produse de origine umană, precum și circulația cetățenilor între Statele Membre ale Uniunii Europene pentru tratament, în special în domeniul de reproducerea asistată.

Activitățile proiectului vor contribui la asigurarea de tratamente sigure și eficiente în aceste domenii, indiferent de Statele Membre ale Uniunii Europene în care tratamentul se desfășoară.

În cadrul proiectului, Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice va realiza evaluarea celor 7 pachete de activități principale, va participa cu specialiști în 5 dintre ele și va contribui la punerea în aplicare armonizată a Codului Unic European și compendiile sale pentru produsele și unitățile sanitare din domeniul transplantului de celule și țesuturi.

### **Autorizarea procedurilor de preparare în sânge și țesuturi și de celule.<sup>3</sup>**

În ianuarie 2017 Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice a fost desemnat de către Ministerul Sănătății, pentru a participa în calitate de autoritate competentă în Proiectul HP JA-05-2016 „Autorizarea procedurilor de preparare din sânge, celule și țesuturi” (2.2.4.2. Authorisation of preparation processes in blood and tissues and cells).

Proiectul este bugetat cu 1,2 milioane de Euro, cu durata de implementare 2 ani.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

---

Competența face diferența! Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European



## PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13

---

Nivelul de cofinanțare este de 20%.

### Programe naționale de sănătate<sup>4</sup>

În cadrul Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este organizată și funcționează Unitatea de Asistență Tehnică și Management a Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice care asigură, la nivel național, asistență tehnică și management pentru Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană – Subprogramul de transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale.

### Structura managerială<sup>5</sup>

Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice are aprobat un număr maxim de 20 de posturi .

Cele 20 de posturi aprobate sunt repartizate astfel :

- 6 posturi comitetul științific
- 1 post de director general
- 1 post compartiment juridic
- 1 post compartiment resurse umane
- ½ post compartiment audit intern – post care este vacant



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

- 1 post de director financiar contabil
- 1 post compartiment financiar contabil
- 1 post compartiment achizitii administrative
- 2 posturi compartimentul informatic
- 3 ½ compartiment cercetare și evaluare
- 5 posturi compartimentul de coordonare recrutare , testare și donare
- 3 posturi compartiment de promovare a donării de celule stem hematopietice

De remarcat faptul că aproximativ toate posturile aprobate în organigramă sunt ocupate în momentul actual.

În cadrul Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice funcționează Consiliul Științific , organism consultativ , fără personalitate juridică, format din personalități recunoscute în domeniul activității de testare , donare și transplant de celule stem hematopietice , și directorul general al Registrului

Numărul membrilor Consiliului Științific, componența și atribuțiile acestuia se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății .

Directorul general este membru de drept al Consiliului Științific.

Consiliul Științific este condus de un președinte , desemnat din rândul membrilor acestuia , având un mandat cu o durata de 6 luni.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Atribuțiile Consiliului Științific sunt stabilite prin regulamentul de organizare și funcționare al Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.

Comitetul științific este format din :

1. Profesor Doctor Margit Șerban, Medic primar hematologie, Centrul de Transplant Medular, Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Louis Țurcanu” Timișoara.
2. Profesor Doctor Anca Lupu, Medic primar hematologie, Clinica de Hematologie, Spitalul Clinic Colțea.
3. Profesor Doctor Dan Coliță, Medic primar hematologie, Academia Medicală Română.
4. Doctor Erszebet Lazăr, Medic primar hematologie, Centrul de Transplant Medular, Spitalul Județean Clinic de Urgență Târgu Mureș.
5. Doctor Alina Tănase, Medic primar hematologie, Institutul Clinic Fundeni București
6. Dr. Monica Irina Duțescu, Medic primar hematologie, Laborator Național Human Leucocyte Antigens, Institutul Național de Hematologie Transfuzională ” Profesor Doctor C.T.Nicolau”.

Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este condus de un director general numit pe baza de concurs , prin ordin al ministrului sănătății

Directorul general este ordonator terțiar de credite și reprezintă Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice în raporturile cu celelalte autorități publice , cu persoanele juridice și fizice din țara și din străinătate , precum și în justiție.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

Activitatea financiar –contabila a Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice este asigurata de un director financiar contabil , numit pe baza de concurs , prin ordin al ministrului sănătății.

Personalul Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice este format din personal contractual , angajat pe posturi finanțate integral de la bugetul de stat, prin concurs , potrivit prevederilor legale în vigoare .

Regulamentul de organizare și funcționare , organigrama și numarul de posturi din cadrul Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice se aprobă prin hotărârea Guvernului.

Membrii de conducere sunt:

1. Doctor Aurora Dragomirișteanu ,Director General
2. Economist Carmen Valentina Meșu,Director Financiar-Contabil

### **Obiective generale și obiective specifice pentru anul 2017**

**1. Managementul, asistența tehnică și implementarea Programului național de transplant de celule stem hematopietice periferice și centrale**



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ





## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

1.1. Crearea și gestionarea unei baze de date informatice pe teritoriul României privind persoanele fizice care și-au dat acceptul pentru a dona celule stem hematopietice și care sunt confirmați și validați, cu cel puțin 50.000 de donatori celule stem hematopietice;

1.2. Coordonarea recrutării și înscrierii în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de celule stem hematopietice a cel puțin 10.000 de donatori de celule stem hematopietice care au vârsta cuprinsă între 18 și 60 de ani;

1.3. Coordonarea testării Human Leucocyte Antigens cel puțin 5.000 de donatori de celule stem hematopietice în laboratoarele acreditate din țară și testarea a 10.000 de donatori de Celule Stem Hematopietice;

1.4. Crearea și gestionarea unei baze de date informatice pe teritoriul României pentru pacienții cu indicație de transplant de celule stem hematopietice de la donator neînrudit;

1.5. Căutarea de donatori compatibili de celule stem hematopietice în baza de date proprie și în baze de date internaționale pentru toți pacienții români cu indicație de transplant de celule stem hematopietice de la donator neînrudit;

1.6. Furnizarea de grefe de celule stem hematopietice pentru toți pacienții la care a fost identificat donator de celule stem hematopietice compatibil și realizarea procedurilor de transplant de la donator neînrudit în unul din centrele de transplant din țară;

1.7. Coordonarea activităților de prelevare și transplant de celule stem hematopietice de la donator neînrudit;

1.8. Celebrarea Zilei Mondiale a Donatorilor de Celule Stem Hematopietice pe 16 septembrie 2017.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



---

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

1.9. Realizarea a trei (3) evenimente/activități de promovare a donării de celule stem hematopietice, la nivel național și coordonarea activităților de promovare a donării de celule stem hematopietice de la nivelul unităților desemnate care desfășoară activitățile coordonate de Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice;

1.10. Propuneri privind Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017-2018.

**2. Implementarea standardelor actualizate și menținerea condițiilor minime cerute de standardele europene și internaționale în domeniu (standardele Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă - AMDM)**

2.1. Menținerea certificării pentru standarde de calitate: ”ISO/IEC 9001:2008” - sistemul de management al calității și pentru “ISO/IEC 27001: 2005” - sistemul de management al securității informaționale;

2.2. Îndeplinirea condițiilor și păstrarea afilierii ca membru în organizațiile internaționale din domeniul de activitate: Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (AMDM) – inclusiv în grupurile Sistemul Informatic European al Donatorilor de Măduvă (EMDIS), și Prometheus, Grupul European pentru Transplant de Sânge și Măduvă (GETSM), Federația Europeană pentru Imunogenetică (FEI);

2.3. Propunere de Hotărâre de Guvern privind aprobarea cotizațiilor și taxelor plătite de Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice în vederea interconectării cu structuri internaționale, pentru anul 2017;



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

2.4. Propuneri de reglementări privind: planul de implementare a unui Identificator Global al Donatorilor Înregistrați (GRID), planul pentru implementarea Codului Unic European (CUE) pentru asigurarea trasabilității produselor terapeutice utilizate în procedurile de transplant, importul de celule stem hematopoietice, raportarea vigilenței în domeniul donării și transplantului de celule stem hematopoietice.

2.5. Actualizarea standardelor de organizare și funcționare;

2.6. Formarea profesională a personalului implicat în activități coordonate de Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice;

2.7. Prezentări la evenimente naționale și internaționale în domeniu;

2.8. Colaborarea în calitate de partener la implementarea și evaluarea proiectului European înregistrat la Agenția Executivă pentru Consumatori, Sănătate și Alimente- CHAFEA sub numărul 676969, HP-JA-2014 „Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation” – VISTART (Vigilență și Inspecție pentru Siguranța în domeniul Transfuziei, Reproducerii Asistate și Transplantului);

2.9. Propuneri de participare ale Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice în calitate de partener la proiecte HP-JA-2017 din domeniu de activitate al Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.

2.10. Proiectarea programului și implementarea Sistem de Colectare de Informatii.

### **3. Realizarea interconectării Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice cu organismele similare internaționale.**



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

3.1. Stabilirea și menținerea de parteneriate cu organizații internaționale similare;

3.2. Menținerea interconecării funcționale (atât pentru donator cât și pentru pacienții cu indicație de transplant de celule stem hematopietice de la donator neînrudit pentru care nu s-a identificat niciun donator compatibil în Registrul local), cu registrele din Sistemul Informatic European al Donatorilor de Măduvă (EMDIS);

3.3. Înscrierea în baza de date internațională a Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă a cel puțin 30.000 de donatori celule stem hematopietice activi și testați HLA, pentru a îndeplini condițiile minime de intrare în Grupul Registrelor Mici și Mijlocii.

### ***4. Căutarea și identificarea de donatori compatibili de celule stem hematopietice în baza de date proprie pentru pacienți străini.***

4.1. Căutarea de donatori români compatibili de celule stem hematopietice în baza de date proprie pentru toți pacienții străini cu indicație de transplant de celule stem hematopietice de la donator neînrudit, la solicitarea registrelor internaționale membre Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă.

4.2. Actualizarea serviciilor furnizate și a listei de prețuri pentru aceste servicii.

4.3. Furnizarea la cerere a serviciilor solicitate de instituții similar internaționale.

Obiectivele realizate în anul care a trecut. Sunt în curs de evaluare pentru a aprecia atingerea obiectivelor propuse pentru anul în curs.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

**Resurse umane, formarea resurselor**

Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice asigură formarea personalului și resursele necesare desfășurării activității de informare, consiliere și înscriere donatori de celule stem hematopoietice, testarea de laborator a persoanelor care doresc să se înscrie în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, colectarea de celule stem hematopoietice și transplantul de celule stem hematopoietice de la donator neînrușiți în conformitate cu standardele actualizate ale Asociației Mondiale ale Donatorilor de Măduvă, precum și coordonarea acestor activități în întreaga rețea unități sanitare care organizează aceste activități.

Programele anuale de formare a personalului dezvoltate de Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice cu suportul Consiliului Științific, asigură implementarea standardelor internaționale de calitate și securitate stabilite la nivel European, precum și dezvoltarea de proceduri operaționale prin programe de educație continuă și studii.

Menținerea interconectării Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice cu organismele similare internaționale este o continuă provocare, urmare a faptului că standardele internaționale sunt actualizate permanent, iar implementarea lor necesită ca personalul Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice dar și personalul din toate unitățile sanitare din rețeaua unităților sanitare care desfășoară activități coordonate de Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice să aibă cunoștințe actualizate și exacte cu privire la beneficiile clinice și consecințele economice ale aplicării acestora.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

Pentru a ușura comunicarea, personalul Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoitice care este responsabil pentru activități care sunt în colaborare cu instituții internaționale, vorbește fluent limba engleză și, adesea, chiar și o a doua limbă străină.

Această activitate deosebit de laborioasă desfășurată continuu, își arată roadele pe de o parte prin creșterea numărului de potențiali donatori înscriși în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoitice și pe de altă parte în tratarea cu succes în România a pacienților care au indicație de transplant de celule stem hematopoitice de la donator neînrudit, ea necesită eforturi deosebite din partea conducerii Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoitice.

### **Metodologii**

Pentru realizarea analizei s-au folosit următoarele metode:

1. Datele, informații, rapoarte anuale ale Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoitice, Rapoartele anuale ale campaniei ”Doneză o șansă la viață!” publicate pe cele două site-uri ale instituției ([www.rndvcsrh.ro](http://www.rndvcsrh.ro) și [www.registru-celule-stem.ro](http://www.registru-celule-stem.ro));
2. Legislația aplicabilă Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoitice;
3. Analiza materialelor de instruire, procedurilor de lucru, politicilor, rezultatele Programelor Naționale de Dezvoltare Publică, rezultate ale proiectelor derulate.
4. Analiza datelor colectate pe bază de chestionar aplicat directorului Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoitice.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

### **Structura informațională**

Realizarea interconectării Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice atât cu unitățile sanitare cu care colaborează în țară cât și cu organismele similare internaționale este asigurată de o aplicație informatică specifică Prometheus Network – software dedicat managementului donatorilor și pacienților – sunt 122 utilizatori (personalul registrului și personalul desemnat din unitățile sanitare desemnate prin ordin al ministrului sănătății nr.9/2013 și desemnat conform anexelor din protocoalele de colaborare cu aceste instituții care desfășoară activității coordonate de Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice).

Implementarea cerințelor a fost posibilă ca urmare a colaborării cu Serviciul Român de Telecomunicații Speciale (STS) pentru evaluarea unităților, instalarea aplicațiilor, restricționarea accesului prin politici parole acces și e-mail, prin Virtual Private Network securizat și certificate digitale.

În anul 2013 a fost realizată interconectarea funcțională (atât pentru donator, cât și pentru pacienții cu indicație de transplant de celule stem hematopoietice de la donator neînrudit pentru care nu s-a identificat niciun donator compatibil în Registrul local), prin intermediul Sistemului Informatic European al Donatorilor de Măduvă (EMDIS), cu registre din 34 de țări, care îndeplinesc condițiile de securitate de prelucrare și stocare a datelor cu caracter personal și medical.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

În plus, pentru managementul documentelor și arhivare în format electronic, la nivelul Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice sunt utilizate aplicații specifice personalizate (DocPlus – 12 utilizatori, - Budget Manager – 4 utilizatori).

Toate pachetele de licențiere sunt pentru rețea, iar numărul de utilizatori este restricționat prin drepturile de acces, prin Virtual Private Network criptat AES256 și acces cu certificate digitale.

Există proceduri cu privire la utilizarea e-mail-ului. Adresele de corespondență în cadrul instituției sunt office@rndvcsh.ro și prenume.nume@rndvcsh.ro, pentru toți utilizatorii.

### **Infrastructura**

Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice nu are în proprietate sau administrare un sediu, funcționând într-un spațiu de aproximativ 300 metri pătrați, proprietatea Institutului Național de Hematologie.

Spațiul are dotările necesare funcționării, inclusiv tehnologie informatică (IT) (serve, calculatoare, acces internet, centrală telefonică, etc).

Conectarea la internet se realizează prin fibră optică și radio, în conformitate cu standardele internaționale în domeniu.

Accesul este controlat și prevăzut cu supraveghere video și sistem de prevenire a incendiilor.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ





**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

## **Structura IT**

Structura IT este corect și suficient dimensionată, timpii de răspuns și traficul sunt în conformitate cu standardele internaționale din domeniu.

Sunt implementate toate procedurile de securitate a datelor conform standardului Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) 27001/2015<sup>7</sup>.

Securizarea datelor se face în timp real prin algoritmi și chei de criptare, cât și prin certificate digitale furnizate de STS.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

## **CAPITOLUL II**

### **Implementare**

În urma analizei particularităților specifice ale Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice am constat că la nivelul Registrului sunt centralizate datele tuturor persoanelor din România dispuse să doneze voluntar Celule Stem Hematopoietice (Registrul Donatorilor Celule Stem Hematopoietice), dar și datele pacienților care au indicație de transplant și nu au donator compatibil în familie (Registrul Pacienților cu indicație de transplant de Celule Stem Hematopoietice).

Pentru realizarea acestor activități și a rezultatelor estimate care fac obiectul Programului National de Sanatate Publică – Transplantul de celule stem hematopoietice periferice și centrale, apreciem că existența unei rețele naționale care este imperios necesar să funcționeze să funcționeze unitar, rețea care are în centru sau Registrul, care este interconectat cu Centrele de transfuzii sanguine teritoriale, laboratoarele HLA, centrele de prelevare de Celule Stem Hematopoietice și centrele de transplant de celule stem hematopoietice de la donator neînrudit – allotransplant din București, Timișoara și Târgul Mureș.

Fără îndoială, ținând cont pe de o parte de specificul populației României și pe de alta de indicațiile procedurii pentru hemopatii maligne și ereditare, la copil și adult, este nevoie de creerea, acreditarea și dezvoltarea a mai multor centre care să funcționeze pe teritoriul țării.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Este recunoscut că timpul necesar de la diagnostic până la efectuarea transplantului afectează negativ rezultatele pacientului, iar furnizarea de donatori neînrușiți constituie sursa-cheie a întârzierilor.

Cauzele întârzierilor în furnizarea de donatori neînrușiți sunt: întârzierea trimiterii pacientului diagnosticat la un centru de transplant ca urmare a așteptării rezultatelor tipării fraților, lipsa unui donator potrivit (în special pentru cei din minoritățile etnice și / sau cu fenotipuri rare HLA sau specifice comunității din care provine), timp și costuri ridicate pentru verificarea compatibilității donator-pacient în cazul în care potențialii donatori identificați sunt tipați HLA la o rezoluție scăzută sau intermediară, uzura donatorilor din registre, neeligibilitatea donatorilor din motive de sănătate și dificultățile întâmpinate în transportul grefelor de celule stem hematopoietice peste granițele internaționale.

Este dovedit că este mai probabilă găsirea unei persoane compatibile în grupa populațională sau în regiunea geografică unde își are originea pacientul, majoritatea țărilor din lume și-au creat registre de donatori voluntari de celule stem hematopoietice.

Registrele din întreaga lume pun în comun donatorii într-o bază de date internațională administrată de Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă care numără în prezent peste 30 milioane de donatori voluntari de celule stem hematopoietice.

Fiecare dintre acești donatori reprezintă o șansă la viață pentru totii pacienții din întreaga lume.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13

Fără îndoială există direcții de dezvoltare, identificate pentru perioada următoare, direcții care au nevoie susținerea factorilor decidenți, direcții ce pot să fie formulate ca nevoi de dezvoltare în vederea optimizării performanțelor.

Mentionez în cele ce urmează 4 direcții care mi se par cele mai importante de realizat în viitorul apropiat sau mediu :

1. Creerea unei Bănci publice de celule stem hematopoietice integrată de care să beneficieze pacienții cu indicație de transplant de la donatori neînrușiți, integrate Registrului.
2. Cresterea numărului de potențiali donatori voluntari înregistrați în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice. Această necesitate se bazează pe constatarea că aproximativ 50% din primitori nu își găsesc donator compatibil în registrele internaționale cu care este interconectat și pe care Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice din România le poate accesa (baza comună de donatori la nivel internațional este de peste 30 milioane donatori voluntari de Celule Stem Hematopoietice).
3. Cresterea numărului de testări la 3-4 loci și patru digiti prin extinderea testărilor actuale, o strategie de testare HLA cu metode de nouă generație în 1-2 laboratoare destinate și dotate în acest scop.
4. Implementarea standardelor internaționale de calitate și a procedurilor operaționale prin programe de educație continuă și studii;



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

Înscrierea donatorilor de celule stem hematopoietice în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și testarea lor să fie considerată doar un punct de plecare, un screening, dar să aibă continuitate în preluarea și îngrijirea acestor pacienți depistați și urmăriți până în acel moment.

Securitatea transfuzională este obligatorie la înscrierea potențialilor donatori în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, testarea pentru cele mai frecvente infecții transmisibile prin sânge, adaptat situației României, iar testarea se extinde când din potențiali devin propriu zis donatori.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

---

Competența face diferența! Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European

Pagina 37 din 60



**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

## **CAPITOLUL III**

### **Concluzii generale si specifice temei**

În cele ce urmează analizând răspunsurile la chestionarele elaborate în timpul evaluării, se vor regăsi redate și răspunsuri primite de la implementator .

În urma evaluării Programului Național de Sănătate Publică (în perioada 2014 până în prezent având ca scop îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management, program finanțat din bugetul Ministerului Sănătății și având la baza răspunsurile la chestionarul elaborat în echipa de către experții evaluatori, reprezentanți ai Ministerului Sănătății și ai Academiei Române pot formula următoarele idei:

Instituția implementatoare este Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice având în funcție de conducere personal contractual , în categoria de vârstă 46-60 de ani , cu nivel de studii superioare – respectiv licența , studii postuniversitare și doctorat, cu formare profesională – medic , cu vechime în funcție între 6- 10 ani .

Am constatat și nemijlocit, adică din întâlnirile directe cu conducerea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, că a existat o permanentă implicare nemijlocită și o contribuție activă și eficiența la realizarea activităților din cadrul Programului național de sănătate publică de la înființarea acestuia , pînă în prezent , o activitate încununată de un



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

succes absolut apreciabil de către toți cei implicați în procesul complex de transplant celule stem hematopoietice de la donator neînrudit.

În privința activităților ce nu au putut fi realizate din motive obiective, și au existat și aceste probleme pe parcursul anilor evaluați, aceste activități au fost planificate cu realism și ținând cont de motive, astfel că în cele din urmă și acestea s-au îndeplinit.

Exemplul dat este cel al imposibilității testării HLA a tuturor potențialilor donatori înscrși în registru, atât din motive financiare, cât și datorită capacității insuficiente de testare la nivelul celor 6 laboratoare HLA acreditate (capacitatea anuală de testare este de aproximativ 10.000 de probe), de unde reiese necesitatea creșterii de laboratoare acreditate .

Un raspuns pe care îl apreciez în mod deosebit este acela că resursele financiare utilizate pentru realizarea activităților Programului Național de Sănătate Publică au fost strict cele alocate, deci și de aici urmează să tragem concluzia nevoii de suplimentare a resurselor alocate pentru realizarea activităților propuse.

Implementatorul consideră că reglementările care privesc acest program național sunt adecvate și că actele normative aplicabile sunt transmise de către Ministerul Sănătății către toate unitățile de specialitate implicate în derularea programului.

Suportul informațional utilizat pentru evidență , prelucrarea și stocarea datelor Programului Național de Sănătate Publică este cel informatic prin hard – disc, dispozitive de memorare, etc, dar prelucrarea datelor și informațiilor se realizează manual, necesitând timp suplimentar, astfel încât probabil o prelucrare automatizată ar putea să fie mai eficientă.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

Transmiterea și solicitarea de date și informații se realizează prin multiple canale aflate la dispoziție: email , fax , post , curier.

Opinia favorabilă a conducerii Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este că datele și informațiile colectate, stocate, prelucrate și raportate în Programul Național de Sănătate Publică sunt adecvate și nu sunt insuficiente și nici prea multe.

Documentele sunt înregistrate și păstrate în mod adecvat și sunt disponibile spre consultare, fapt constatat și în mod concret și de către evaluator cu ocazia vizitelor de informare a Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.

Toate documentele realizate în Programul Național de Sănătate Publică sunt arhivate pentru o perioadă de 30 de ani, atât cele financiar contabile, cât și cele medicale, indicatori, corespondență.

În cazul Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, deși există în structura un compartiment de audit intern, acesta are aprobat doar ½ post auditor care a rămas vacant deși a fost scos la concurs de numeroase ori de-a lungul ultimilor ani.

Drept urmare, s-au luat măsurile necesare pentru reglementarea neconformităților constatate, în termenele stabilite ceea ce a condus la corectarea spre ameliorare a desfășurării activităților specifice.

De asemenea au avut loc auditări de Auditul Public și Corpul de Control al Ministerului Sănătății, Curtea de Conturi a României cu rezultate favorabile și măsuri de îmbunătățire a calității și performanței activităților realizate. În momentul actual este în curs un audit al Curții de Conturi.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ





## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Proiectul de buget al Programului Național de Sănătate Publică a fost realizat și s-a bazat pe datele disponibile și indicatorii realizați.

Dar este de remarcat în mod deosebit faptul că s-au înregistrat întârzieri repetate în finanțarea cheltuielilor efectuate și în aprobarea bugetului pentru unitățile care implementează activități în cadrul Programului Național de Sănătate Publică, bugetul alocat nu a fost corespunzător pentru realizarea activităților propuse în Programul Național de Sănătate Publică ceea ce sigur a condus la probleme în derularea programului și în consecință este imperios necesar ca pe viitor aceste situații să fie pe cât posibil evitate, ele fiind cauza majoră a nerealizării celor propuse.

Se remarcă și răspunsul afirmativ la disponibilizarea fondurilor din bugetul Programului Național de Sănătate Publică, cu motivația disponibilizării fondurilor din bugetul Programului Național de Sănătate Publică:

Motivele disponibilizării fondurilor:

- 2017 – din bugetul alocat testării HLA, la nivelul Institutului National de Hematologie Transfuzională, urmare a personalului insuficient în cadrul compartimentului de achiziții publice, au fost dificultăți legate de organizarea licitațiilor publice pentru achiziționarea de reactivi
- 2015 și 2016 – din bugetul Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice deoarece:
  - Nu au fost realizate numărul de transplanturi de Celule Stem Hematopoietice planificate deoarece pentru aproape 50% dintre pacienții cu indicație de transplant de la donatori neînruditi nu au fost identificați donatori compatibili



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13

- Numărul de donatori testați HLA prin metoda secvențierii de ultimă generație (Next Sequency Generations) a fost de maxim 500/an datorită faptului că în România nu există nici un furnizor, iar licitația internațională organizată de către Grupul Registrelor Mici și Mijlocii (din care Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice face parte), prin procedura de achiziție dialog competitiv, inițiată de către Registrul din Finlanda (instituție publică), nu a fost considerată validă conform legislației pentru achiziții publice, în vigoare în perioada respectivă.

Achiziția acestor servicii s-a făcut în limita pragului de achiziție prin procedură de cumpărare directă.

Din răspunsurile implementatorului la chestionarul programului național se constată că acesta nu a avut o contribuție activă la desemnarea coordonatorului Programului Național de Sănătate Publică, că este mulțumit de performanțele coordonatorului Programului Național de Sanatate Publica și că acest coordonator desmnat de către Ministerul Sanătății a beneficiat de suport în derularea programului din partea ordonatorului de credite , Director Financiar Contabil, personal din cadru structurii economice, a structurii de achiziții publice, a structurii juridice .

Contribuția echipei de management din cadrul unității de asistență tehnică și a managementului în privința implementării Programului Național de Sănătate Publică a fost una apreciată ca mulțumitoare și utilă , dar pe de altă parte se poate constata din rapunsuri că procesul de management al Programului National de Sanatate Publica prin intermediu unitatii de asistență tehnică și management, în situația lor actuală, este unul absolut necesar și a condus la îmbunătățirea



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13

derulării Programului National de Sanatate, dar nu este suficient și în oarecare măsură este și o componentă birocratică pe care o impune legislația în acest domeniu.

În ceea ce privește problema resurselor umane se constată ca nu au fost suficiente atât în domeniul managementului Programului National de Sanatate Publica, cât și în cel am implementării Programului National de Sanatate Publica, tot odata se poate constata cu satisfacție pregătirea resurselor umane este una adecvată în ambele din cele două domenii amintite mai sus prin faptul că personalul unității de specialitate a participat la activitate de instruire și cursuri, care au fost utile și organizate în cadrul unitatii.

Totusi considerăm benefică creșterea numerică a resurselor umane în cele două domenii în funcție de necesități, prin suplimentare optimă.

Cu referire la infrastructura deținută de unități se constată că este suficient pentru implementarea Programului Național de Sănătate Publică și aceasta prin contribuția activă a conducerii unității implementatoare, a doamnei director general în special, la stabilirea necesarului și aprobarea infrastructurii necesare și suficientă implementării Programului Național de Sănătate Publică.

Este de remarcat faptul că s-au despistat numeroase deficultăți pe parcursul derulării programului <sup>8</sup>:

	DA	NU	NS/NR
a. birocrăția sistemului instituțional	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

- b. organizarea internă inadecvată a structurilor implicate în implementarea PNSP
- c. constrângeri de timp
- d. lipsa resurselor umane cu expertiză în managementul PNSP
- e. expertiză juridică, medicală și economică limitată
- f. resurse financiare limitate/insuficiente
- g. lipsa unui program informatic de colectare, prelucrare, stocare și raportare date
- h. atitudine neparticipativă a unor persoane cu atribuții în implementarea PNSP
- i. altele și anume:
- lipsa unui sistem unitar de codificare și etichetare a produselor la nivelul unităților desemnate; lipsa investițiilor în asigurarea tehnologiilor noi pentru testarea HLA care permite scurtarea timpului de căutare a donatorilor compatibili;
  - transpunerea incompletă a legislației europene și internaționale în domeniul transfuziei și transplantului de celule și țesuturi;
  - inexistența unei bănci publice de grefe celule stem hematopietice din sânge cordonal;
  - personal insuficient pentru desfășurarea unor activități specifice complexe.



**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

## Concluzii

În urma evaluării anilor 2014-2017 și a analizei Strengths Weaknesses Opportunities Threats (SWOT), pot concluziona următoarele :

### Programul are puncte tari:

1. Existența unei rețele a unităților sanitare desemnate să desfășoare activități de recrutare, testare și donare coordonate de Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice care este și unitate de asistență tehnică și management pentru acest Programul Național de Sănătate Publică.
2. Instruirea periodică tuturor persoanelor desemnate să desfășoare activități în Programul Național de Sănătate Publică, conform standardelor internaționale actualizate.
3. Proceduri de lucru și formulare de comunicare comune în cadrul unităților sanitare care derulează activități în cadrul Programului Național de Sănătate Publică, dar și cu Registrele internaționale cu care Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este interconectat.
4. Monitorizarea rezultatelor și bugetarea în funcție de rezultate, pentru toate unitățile sanitare.

### Exista beneficii incontestabile ale derularii programului:

1. Pacienții care au indicație de transplant de celule stem hematopoietice de la donator neînrudit pot beneficia de aceasta procedura în țară .



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

2. Donatorii de celule stem hematopoietice înscrși în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice sunt screening pentru maladii infecțioase cu transmitere prin sânge.

3. Unitățile sanitare care implementează activități în cadrul Programului Național de Sănătate Publică funcționează unitar conform unor standarde comune .



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13

### Recomandări

Având experiența anilor evaluați, 2014-2017, se propun o serie de măsuri pentru eficientizarea implementării Programului Național de Sănătate Publică în viitor, măsuri care țin în mare parte de decidenți și care sunt imperios necesare:

1. Acoperire națională cu unități sanitare care să desfășoare activități de recrutare donatori (în prezent sunt acoperite doar 15 județe), pentru o prima etapa macar o acoperire regională echilibrată a teritoriului țării;

2. Crearea unei bănci publice de sânge cordonal, listate în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice , în care să fie disponibile grefe de celule stem hematopoietice cu haplotipuri rare;

3. Investigațiile cu noile tehnologii de testare HLA ar conduce la scăderea prețului de testare până la 50 Euro de la aproximativ 1.500 Euro (prin tehnicile actuale existente la nivelul laboratoarelor HLA acreditate pentru testare HLA).

4. Mărirea capacității de testare prin creșterea finanțării laboratoarelor și crearea de posturi pentru personal calificat în realizarea testărilor specifice activității de transplant de celule stem hematopoietice; acest lucru va permite implementarea următoarelor recomandări și anume.

5. Includerea ca beneficiari ai Programului Național de Sănătate Publică și a donatorilor înrudiți, dacă aceștia locuiesc în altă țară, iar pacientul este în România, sau dacă pacientul este în străinătate dar fratele/sora, potențiali donatori, sunt în România.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



## **PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

6. Modificarea Legii numărul 95/2006 cu includerea donatorilor de celule stem hematopoietice care au donat pentru un pacient neînrudit în lista persoanelor asigurate fără plata asigurărilor de sănătate pentru perioada monitorizării postdonare (10 ani), ceea ce ar crește numărul donatorilor voluntari înregistrați în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice .

7. O bună comunicare și suport cu Ministerul Sănătății și alte autoritățile naționale cu privire la crearea cadrului legal de funcționare pentru aplicarea standardelor europene și internaționale de calitate atât pentru Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice cât și pentru unitățile sanitare cu care colaborează acesta la nivel național.

8. Instruirea personalului din Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și din rețeaua unităților sanitare cu care acesta colaborează pentru ca standardele internaționale actualizate permanent să fie implementate, în special implementarea CUE (Cod Unic European), asigurarea trasabilității și actualizarea permanentă a standardelor de calitate și a procedurilor de lucru conform standardelor internaționale actualizate de Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă.

9. Includerea în rețeaua Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice a mai multor unități sanitare desemnate pentru a avea acoperire națională cu centre ale donatorilor de celule stem hematopoietice, cu bugetarea activităților necesare pentru înscrierea a cel puțin 100.000 donatori noi în perioada 2018-2020.

10. Susținerea instituțională și financiară de către Ministerul Sănătății a campaniei „Donează o șansă la viață” pentru creșterea gradului de conștientizare publică și profesională cu privire la donarea de celule stem hematopoietice, ca mijloc de a ajuta pacienții; (informarea prin



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ





---

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

mijloace mass-media naționale; implementarea la nivel național a activităților de informare, educare și comunicare).

Programul este actualmente funcțional și are rezultate care se pot evalua obiectiv și cu perspective de dezvoltare pe viitor .

Eficacitatea acestui Program Național de Sănătate Publică se concretizează prin salvarea de vieți pentru pacienți cu afecțiuni foarte grave , cu potențial letal, cum sunt leucemiile acute , aplaziile medulare sau anemiile hemolitice ereditare forme severe.

În încheiere doresc să subliniez că Programul Național de Sănătate Publică răspunde unei priorități strategice naționale și că după părerea mea managementul acestui program este corect atribuit direcției de specialitate din Ministerul Sănătății în directă și permanentă conlucrare cu structura de conducere a Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

**Bibliografie**

1. <http://www.rndvcsh.ro/despre-noi/legislatie/> accesat la data de 26 octombrie 2017 și reacesat la data de 08 februarie 2018
2. <http://www.rndvcsh.ro/> accesat la data de 26 octombrie 2017 și reacesat la data de 08 februarie 2018
3. <http://www.rndvcsh.ro/activitate/programe/proiecte-europene/> accesat la data de 26 octombrie 2017 și reacesat la data de 08 februarie 2018
4. <http://www.rndvcsh.ro/activitate/programe/uatm/> accesat la data de 26 octombrie 2017 și reacesat la data de 08 februarie 2018
5. <http://www.rndvcsh.ro/despre-noi/structura-organizatorica/> accesat la data de 26 octombrie 2017 și reacesat la data de 08 februarie 2018
6. <https://mail.yahoo.com/#6719289348> - Ordinul Ministerului Sanatatii numarul 1/03.01.2018 referitor la norme tehnice pentru realizarea Programelor Nationale de Sanatate Publica pentru 2017-2018 aprobat prin Ordinul Ministerului Sanatatii numarul 377/2017 cu modificari si completari accesat la data de 12 ianuarie 2018 și reacesat la dat de 08 februarie 2018
7. <http://www.rndvcsh.ro/despre-noi/standardele-de-calitate/> accesat la data de 26 octombrie 2017 și reacesat la data de 08 februarie 2018



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ



---

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

---

8. <https://mail.yahoo.com/#6882265057> - Chestionarul pentru evaluarea programelor naționale de sănătate publică destinat persoanelor din cadrul unităților de specialitate care realizează implementarea PNSP accesat la data de 12 ianuarie 2018 și reacesat la dat de 04 decembrie 2017 și reacesat pe 1 februarie 2018

9. <http://www.registru-celule-stem.ro/> - accesat la data de 15 ianuarie 2018 și reacesat la dat de 21 februarie 2018

10. <http://www.rndvcs.ro/wp-content/uploads/2017/12/Comunicat-RNDVCSH-29-decembrie-2017.pdf> accesat la data de 15 ianuarie 2018 și reacesat la data de 21 februarie 2018



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

**ANEXA I -SINTEZA POLITICILOR ȘI A PROGRAMELOR BUCETARE FINANȚATE PRIN BUCET PENTRU RNDVCSH, PERIOADA 2014-2017**

Capitolul bugetar finanțat prin proiectul de buget / programe bugetare	Cod	Buget 2014	Buget 2015	Buget 2016	Buget 2017
<b>Capitole bugetare finanțate total</b>		<b>4.647</b>	<b>6.004</b>	<b>6.170</b>	<b>7.122</b>
Capitol 1: 01. Buget de stat: 0000-A. Integral de la bugetul de stat	66.00.50.50	4.574	5.674	5.868	6.403
Capitol 2: 02. Buget de stat: 0000-D. Fonduri externe nerambursabile	66.08.50.50	0	0	138	119
Capitol 3: 03. Buget de stat: 0000-E. Activități finanțate integral din venituri proprii	66.10.50.50	73	330	164	600
<b>Capitol 1: 01. Buget de stat: 0000-A. Integral de la bugetul de stat, din care:</b>	<b>66.00.50.50</b>	<b>4.574</b>	<b>5.674</b>	<b>5.868</b>	<b>6.403</b>

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

	1.209	1.290	1.510	1.585
<b>Program 1: Asigurarea dezvoltării capacității instituționale</b>				
Cheltuieli de personal	659	731	891	1.026
Bunuri și servicii	550	559	619	559
<b>Program 2: Prevenirea și controlul bolilor cu impact major asupra stării de sănătate a populației</b>	<b>3.346</b>	<b>4.358</b>	<b>4.308</b>	<b>4.750</b>
Bunuri și servicii	3.346	4.358	4.308	4.750
<b>Program 3: Asigurarea calității serviciilor medicale</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Cheltuieli de capital	0	0	0	0
<b>Program 4: Transferuri curente în străinătate</b>	<b>19</b>	<b>26</b>	<b>25</b>	<b>38</b>

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Transferuri curente in strainatate (catre organizatii internationale)	55.02	19	26	25	38
<b>Program 5: Cofinanțarea pentru programe comunitare finanțate în perioada 2014-2020</b>	<b>58.15.01</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>25</b>	<b>30</b>
Program 1: VISTART	58.15.01	<b>0</b>	<b>0</b>	25	30
Program 2: GAPP	58.15.01	0	0	0	0
<b>Capitol 2: 02. Buget de stat: 0000-D. Fonduri externe nerambursabile, din care:</b>	<b>66.08.50.50</b>	<b>73</b>	<b>330</b>	<b>138</b>	<b>119</b>
Program 1: VISTART		73	330	138	119
Program 2: GAPP		0	0	0	0
<b>Capitol 3: 03. Buget de stat: 0000-E. Activitati finantate integral din venituri proprii,</b>	<b>66.10.50.50</b>	<b>300</b>	<b>251</b>	<b>164</b>	<b>600</b>

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

din care:						
<b>Program 1: Asigurarea dezvoltarii capacitatii institutionale</b>						
Cheltuieli de personal	10	0	2	3	2	476
Bunuri si servicii	20	300	249	39	474	
<b>Program 2: Asigurarea calitatii serviciilor medicale</b>						
Cheltuieli de capital	70	43	79	122	124	124



**ANALIZA COMPREHENSIVĂ A SITUAȚIEI ACTUALE A  
PROGRAMELOR NAȚIONALE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ ȘI  
EVALUAREA NEVOILOR ACESTORA LA NIVELUL REGISTRULUI  
NAȚIONAL AL DONATORILOR VOLUNTARI DE CELULE STEM  
HEMATOPOIETICE**

---



**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

**ANEXA II- “Evoluția finanțării subprogramului național de sănătate IV.3.2 - Transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale, în perioada 2013-2017”.**

Unitatea sanitară	Sursa	Finantare					Stocuri la		Cheltuială efectivă 2017
		2013	2014	2015	2016	31.12.201	31.12.201		
Sp. Clinic de Urgenta pentru Copii "Louis Turcanu" Timișoara	VP APL	16.000	44.000	0	31.586	15.615	0	31.615	
	VP DSP/ BS DSP	4.381.000	4.824.000	4.034.518	5.656.920	529.143	844.893	3.014.891	

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

RNDVCSH	BS DSP	1.177.000	3.600.000	3.134.308	4.307.647	6.300	4.183.583	2.793	4.185.203
Institutul Clinic Fundeni - București	VP TRANSFER	1.600.000	1.600.000	2.913.000	2.077.000	742.804	2.446.000	1.057	3.185.747
ICUTR Cluj-Napoca	VP TRANSFER	300.000	2.040.000	2.355.000	2.930.000	873.548	2.785.000	946.211	2.712.007
IUBCVT Tg. Mureș	VP TRANSFER	0	495.000	851.000	894.000	527.163	497.000	134.261	889.883
Sp. Clinic Judetean de Urgenta "Sf. Spiridon" Iași	VP TRANSFER	300.000	380.000	845.000	1.445.000	351.659	1.538.000	257.372	1.631.485

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

Sp. Clinic Judetean de Urgenta Tg. Mures	VP	TRANSFER	200.000	0	16.000	9.000	8.268	4.000	7.106	4.977
Sp. Clinic Judetean de Urgenta	VP	TRANSFER	447.000	1.020.000	1.254.000	1.588.000	0	1.922.000	0	1.921.871
”Pius Brînzeu” Timișoara	VP	TRANSFER	35.000	105.000	99.000	68.000	8.835	84.000	7.877	84.789
Sp. Clinic de Urgenta București (Floreasca)	VP	TRANSFER	35.000	60.000	10.000	60.000	3.002	41.000	0	43.213
Sp. Univesritar de Urgență București (Municipal)	VP	TRANSFER	35.000	46.000	30.000	28.000	7.701	28.000	6.673	28.208
Institutul Regional de	VP									

**PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod SIPOCA 13**

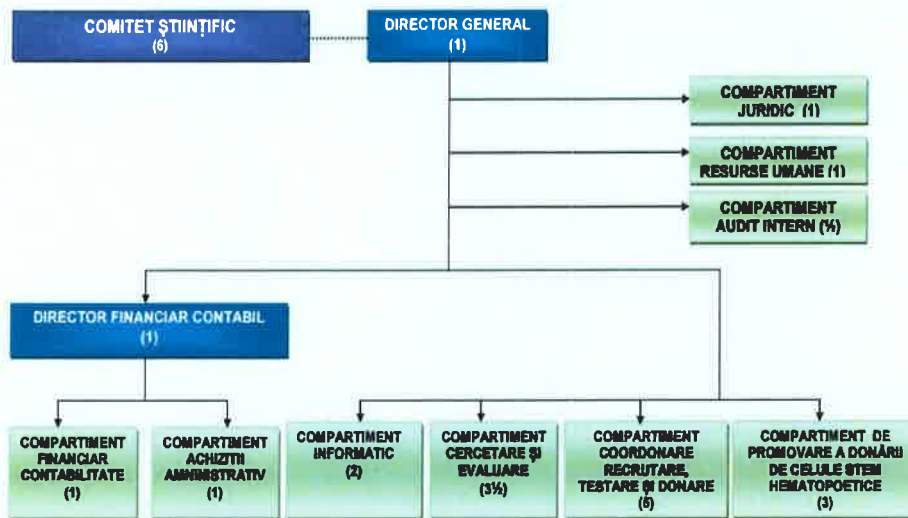
Oncologie Iași	TRANSFER																			
Total unitati APL		16.000	44.000	0	31.586	15.615	16.000	0	31.615											
Total unitati DSP		5.558.000	8.424.000	7.168.826	9.964.567	535.443	7.514.224	847.686	7.200.094											
Total unitati TRANSFERURI		2.952.000	5.746.000	8.373.000	9.099.000	2.522.980	9.345.000	1.360.557	10.502.180											
<b>Total PNS IV.3.2</b>		<b>8.526.000</b>	<b>14.214.00</b>	<b>15.541.826</b>	<b>19.095.153</b>	<b>3.074.038</b>	<b>16.875.22</b>	<b>2.208.243</b>	<b>17.733.889</b>											

PROIECT „Îmbunătățirea capacității de planificare strategică și management al  
Programelor Naționale de Sănătate Publică (PNSP) finanțate de Ministerul Sănătății” Cod  
SIPOCA 13

Anexa III- „Organigrama Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule  
Stem Hematopoietice”

Număr maxim de posturi aprobate: 20  
Ordinul Ministrului Sănătății Nr.1080/16.09.2013

ORGANIGRAMA  
REGISTRULUI NAȚIONAL AL DONATORILOR VOLUNTARI DE  
CELULE STEM HEMATOPOETICE



Copyright: <http://www.rndvcsh.ro/despre-noi/structura-organizatorica/>



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



ACADEMIA ROMÂNĂ

BENEFICIAR: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
ADRESA: MUNICIPIUL BUCUREȘTI, SECTOR 1, COD 010024, STRADA CRISTIAN POPIȘTEANU NR. 1-3  
WEBSITE: [www.ms.ro](http://www.ms.ro)  
MATERIAL GRATUIT

### **Competența face diferența!**

Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European

Titlul proiectului: „ÎMBUNĂTĂȚIREA CAPACITĂȚII DE PLANIFICARE STRATEGICĂ ȘI  
MANAGEMENT AL PROGRAMELOR NAȚIONALE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ (PNSP) FINANȚATE DE  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII” COD SIPOCA 13

Editorul materialului: Profesor Doctor LUPU ANCA ROXANA

Data finalizare: 15.02.2018

Conținutul acestui material nu reprezintă în mod obligatoriu poziția oficială  
a Uniunii Europene sau a Guvernului României