



Ministerul Sănătății

Registrul Național
al Donatorilor Voluntari
de Celule Stem Hematopoietice

R.N.D.V.C.S.H
București, Sector 1, Str. Constantin Caracș, nr. 2-8
Nr. RN-2018-114
Data 14.03.2018.

Pag 1 din 1

MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII
CABINET MINISTRU
Nr. SP 2067
Ziua 14 Luna 03 Anul 2018

MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII
CABINET MINISTRU

DOAMNEI MINISTRU SORINA PINTEA

De la: Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice,
București, Strada Constantin Caracș, Nr. 2-8, Sector 1

Doamnă Ministru,

Vă transmitem alăturat raportul de activitate al Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, pentru anul 2017.

Cu deosebită considerație,

Dr. Dragomirișteanu Aurora
Director General





RAPORT DE ACTIVITATE PENTRU ANUL 2017

Acest raport anual reprezintă o sinteză a realizărilor Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice (RNDVCSH) împreună cu rețeaua unităților sanitare partenere care desfășoară activități de recrutare și testare donatori voluntari de celule stem hematopoietice (CSH), colectare de grefe CSH de la donatori voluntari compatibili cu pacienți care au indicație de transplant și nu au donator compatibil în familie. Principalele rezultate obținute în anul 2017 nu puteau fi obținute fără implicarea tuturor unităților sanitare partenere și a voluntarilor.



CUPRINS

I. CONTEXT GENERAL	3
II. PREZENTARE SINTETICĂ A REALIZĂRILOR RNDVCSH	4
III. OBIECTIVE GENERALE ȘI OBIECTIVE SPECIFICE PENTRU ANUL 2017	8
IV. REZULTATE OBȚINUTE ÎN ANUL 2017	10
V. ANEXE.....	33
- Anexa nr.1: Numărul de donatori de CSH /sânge cordonal per Registru, în AMDM	33
- Anexa nr.2: Tabel centralizator autorizațiile de import-export emise de RNDVCSH pentru grefele de CSH/DLI necesare realizării transplanturilor de CSH de la donator neînrudit în centrele de transplant medular din România, în anul 2017	33
- Anexa nr.3: Evoluția indicatorilor fizici realizați în perioada 2012-2017 de către unitățile sanitare care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH în cadrul PNS 3.2., precum și evoluția acestora pe trimestre pentru anul 2017.....	33
- Anexa Nr.4: Finanțarea subprogramului național de sănătate 3.2 - Transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale, în anul 2017.....	33
- Anexa Nr.5: Raportul utilizatorilor și accesărilor paginii de facebook și site-urilor www.registru-celule-stem.ro și www.rndvcsh.ro	33
- Anexa nr.6: Matricea de operare a RNDVCSH cu registre membre EMDIS.....	33



I. CONTEXT GENERAL

În fiecare an, mii de copii și adulți din lumea întreagă află în fiecare an că suferă de leucemie sau alte boli grave ale țesutului sanguin ori ale sistemului imunitar. Cererea de donatori de CSH neînruđiți a crescut de trei ori în ultimul deceniu și este probabil să continue să crească în următorii 10 ani, datorită reducerii dimensiunii familiilor care scade șansa identificării unui donator înrudit compatibil.

Incidența acestor boli pentru care există indicație de transplant de CSH este de aproximativ 3 la 100.000 locuitori/an. Aproximativ 3 din 4 pacienți care au nevoie de transplant de celule stem hematopoietice nu găsesc un donator compatibil în familia, iar găsirea unui donator voluntar neînruđit, din Registrele internaționale poate fi singura șansă la viață. Urmare a colaborării internaționale a registrelor de donatori neînruđiți de CSH, orice pacient din orice colț al lumii are acces la un tratament care îi poate salva viața.

În ultimul deceniu, creșterea numărului de transplanturi de celule stem de la donatori neînruđiți a fost însoțită de o creștere semnificativă a proporției pacienților care supraviețuiesc pe termen lung. Ratele de supraviețuire peste cinci ani pentru pacienții adulți transplantați au crescut de la 43% la 48%. Pentru copii, a crescut de la 63% până la 73%. În timp ce mai multe vieți sunt salvate decât oricând, există în mod clar mai mult de făcut.

Pentru pacienții români care au indicație de transplant de celule stem hematopoietice de la donator neînruđit, șansele de a găsi un donator-pereche compatibil sunt însă doar de 63%. Aceasta, din cauză că **Registru Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem (RNDVCSH)** este un registru mic ce numără în prezent aproape **50.100 de donatori**.

Totuși, dacă **numărul de donatori voluntari români înscrși ar ajunge la 100.000, șansele pentru pacienții români de a le găsi să găsească un donator-pereche în registrele de donatori voluntari poate ajunge la peste 75%**.

Dezvoltarea RNDVCSH înseamnă, practic, mai multe șanse la viață pentru pacienții români care au nevoie de transplant de celule stem hematopoietice, având în vedere că probabilitatea compatibilității cu un potențial donator este mai ridicată, în cazul în care căutarea are loc în rândul persoanelor din aceeași zonă geografică, respectiv aceeași grupă populațională.

Este recunoscut că timpul necesar de la diagnostic până la efectuarea transplantului afectează negativ rezultatele pacientului. Identificarea unui donator voluntar compatibil în RNDVCSH înseamnă o înjumătățire a timpului de așteptare de la găsirea donatorului-pereche până la realizarea procedurii de transplant. Cauzele întârzierilor în furnizarea de donatori neînruđiți 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 provin), 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 CSH peste granițele internaționale.

Pentru 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 CSH. Registrele din întreaga lume pun în comun donatorii într-o bază de date internațională care numără în prezent peste **32 milioane de donatori voluntari de CSH**. Fiecare dintre acești donatori reprezintă o șansă la viață pentru pacienții din întreaga lume.



II. PREZENTARE SINTETICĂ A REALIZĂRILOR RNDVCSH

Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice (RNDVCSH) este instituție publică aflată în subordinea Ministerului Sănătății a cărei misiune este de a identifica și asigura donatori de celule stem hematopoietice (CSH) compatibili tuturor pacienților din România care au recomandare medicală de transplant și pentru care nu au fost identificați donatori compatibili înrudiți. Pentru realizarea acestei misiuni, o activitate importantă este organizarea și mentinerea unei baze de date complexe cu pacienții care au nevoie de transplant de la donatori neînrușiți și cu donatorii voluntari de CSH, securizată conform standardelor în vigoare.

Rolul RNDVCSH este de a coordona și supraveghea activitățile de recrutare, testare și donare de CSH de la donatori neînrușiți, conform standardelor Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă (AMDM). Pentru realizarea acestor activități, RNDVCSH colaborează cu trei centre de transplant de celule stem hematopoietice, trei centre de afereză pentru prelevarea de CSH din sânge periferic, șase laboratoare de testare a histocompatibilității și douăzeci și unu de centre de recrutare a donatorilor de CSH. De asemenea, RNDVCSH are rolul de a populariza ideea de donare, de a înscrie donatori voluntari și de a găsi donatori compatibili pentru pacienții care au nevoie de un transplant de CSH.

Registrul din România are recunoaștere la nivelul comunității internaționale în domeniu și lucrează la standarde internaționale stabilite de Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (<https://wmda.info/>), fiind în permanentă legătură cu Registre similare din întreaga lume care au standarde și proceduri de lucru comune.

Obiectivele generale ale RNDVCSH stabilite pentru anul 2017 au fost:

1. Managementul, asistența tehnică și implementarea subprogramului național de sănătate PNS VI.3.2. "Transplantul de celule stem hematopoietice periferice și centrale".
2. RNDVCSH să îndeplinească și să mențină condițiile minime cerute de standardele europene și internaționale în domeniu (standardele Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă - AMDM).
3. Realizarea interconectării RNDVCSH cu organisme similare internaționale.
4. Căutarea și identificarea de donatori compatibili de CSH în baza de date proprie pentru pacienți străini.

Obiectivele propuse pentru anul 2017 au fost atinse prin următoarele realizări:

La 31 decembrie 2017, un număr de **50.100** de persoane cu vârsta cuprinsă între 18 și 45 de ani sunt înscrise în RNDVCSH ca potențiali donatori de CSH, dintre acestea **10.466** fiind înscrise în acest an. Donatorii testați HLA constituie baza locală de căutare și identificare a compatibilității pentru pacienții cu indicație de transplant de CSH.

Până în prezent, **13 donatori CSH** înscrși în RNDVCSH au donat celule stem hematopoietice pentru pacienți neînrușiți: 6 pacienți români și 7 pacienți străini.

În cei cinci ani de funcționare, RNDVCSH a facilitat găsirea de donatori compatibili pentru **159 de pacienți** care au beneficiat de un transplant de CSH de la donatori neînrușiți, la 9 dintre ei efectuându-se și DLI.

RNDVCSH este interconectat cu instituții internaționale similare din domeniul său de activitate, este membru activ al organismelor menționate și are aprobată plata coțizatiilor anuale conform HG nr.760/2009 cu modificările și completările ulterioare.

Registrul din România face parte din Grupul registrelor mici și mijlocii (GEMS) al Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă (AMDM). Ca membri ai Societății Europene pentru Transplant de



Măduvă și Sânge (EBMT - European Society for Blood and Marrow Transplant), RNDVCSH, împreună cu centrele de transplant de celule stem hematopoietice din țară, asigură standardele de calitate și securitate stabilite la nivel european.

RNDVCSH dezvoltă servicii de sănătate care nu au mai fost oferite în țară, misiunea acestuia fiind și mai dificilă, datorită pe de o parte reglementărilor internaționale și europene din domeniul transplantului care trebuie implementate pentru a păstra interconectarea, dar și a dificultăților economice generale. Din aprilie 2013, a fost aprobat Subprogramul 3.2 – Transplantul de celule stem hematopoietice periferice și centrale. În calitate de unitate de asistentă tehnică și management (UATM) a subprogramului 3.2, pentru a asigura susținerea financiară, Registrul trebuie să facă față în mod clar nevoii de identificare și selectare a cel puțin unui donator potrivit pentru fiecare pacient cu recomandare de transplant de CSH, în condiții de economicitate, eficiență și performanță. Sunt încă unele servicii noi, insuficient reglementate, ca de exemplu evaluarea medicală pre-donare a donatorului de CSH sau monitorizarea post-donare a donatorului de CSH, în special în cazul donatorilor care nu au statut de asigurat de sănătate. Acest fapt, dar și aspectele referitoare la finanțarea acestor servicii pentru persoanele neasigurate, constituie o provocare în implementarea standardelor internaționale în domeniu. O altă provocare este diversitatea etnică a populației donatorilor disponibili, îmbunătățirea rezoluției de tipare HLA, pentru donatorii români și în același timp monitorizarea corectă a costurilor totale pentru furnizarea grefelor de CSH de la donatori neînrușiți în vederea realizării procedurilor de transplant.

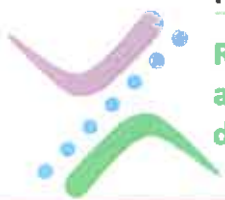
RNDVCSH asigură formarea personalului și resursele necesare desfășurării activității de informare, consiliere și înscriere donatori de CSH, precum și coordonarea acestor activități. Începând cu 31 martie 2017, patru unități sanitare nu vor mai furniza servicii de recrutare și înscriere donatori de CSH: CTS Brăila, CTS Brașov, CTS Craiova și CTS Satu Mare. CRTS Constanța a fost inclusă în lista unităților desemnate să desfășoare activități de recrutare și înscriere de donatori de CSH, începând cu septembrie 2017. În consecință gradul de acoperire cu centre ale donatorilor de CSH la nivel național a scăzut, în prezent fiind acoperite 13 județe și municipiul București.

Pentru informarea populației generale, în special a persoanelor între 18 și 45 de ani, despre transplantul și donarea de CSH, precum și creșterea gradului de sensibilizare a populației cu privire la cazurile care au nevoie de transplant de CSH, Ministerul Sănătății împreună cu RNDVCSH susține o campanie amplă de informare la nivel național. În acest sens este dezvoltată strategia de comunicare și au fost derulate unele acțiuni specifice: campanii de promovare a donării de celule stem hematopoietice și înscriere de noi donatori voluntari, tipărirea și distribuirea de materiale de informare, funcționarea unui telverde 0800 – 88 STEM (7836), a site-ului de informare www.registru-celule-stem.ro și a paginii de facebook, etc. În perioada de raportare, RNDVCSH a marcat Ziua Mondială a Donatorilor de Celule Stem Hematopoietice în cadrul celei de a V-a ediții a Campaniei „Donează o șansă la viață: Fii Eroul din umbră!”, alăturându-se astfel celor peste 40 de țări care au celebrat această zi.

Pe termen scurt ne axăm pe dezvoltarea RNDVCSH prin: informarea prin mijloace mass-media, precum și susținerea de către Ministerul Sănătății a campaniilor de promovare a donării de CSH desfășurate în colaborare cu toate unitățile sanitare care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH, parteneriate cu societățile profesionale din domeniu (Societatea Română de Transplant Medular, Societatea Română de Hemtologie, Asociație pentru Registrul Donatorilor de Celule Stem), precum și parteneriate cu societatea civilă și ONG-uri active în acest domeniu pentru realizarea campaniei „Donează o șansă la viață!” și desfășurarea continuă a activităților de informare, educare și comunicare.

Strategia de dezvoltare și susținere a RNDVCSH trebuie să răspundă principalelor provocări din domeniu în care funcționează:

- Necesitatea și obligativitatea de actualizare permanentă a standardelor de calitate și a procedurilor de lucru conform standardelor internaționale actualizate de AMDM;

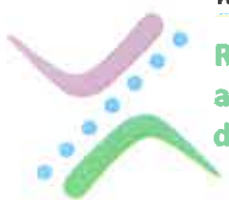


- Instruirea personalului din rețeaua unităților sanitare cu care colaborează Registrul. Pentru ca standardele internaționale actualizate permanent să fie implementate este necesar ca personalul RNDVCSH să aibă cunoștințe actualizate și exacte cu privire la beneficiile clinice și consecințele economice ale aplicării acestora.
- Creșterea gradului de informare și conștientizare a publicului larg cu privire la importanța înscrierii în RNDVCSH și a faptului că astfel fiecare dintre noi poate fi un potențial donator de CSH.
- Creșterea numărului de persoane tinere înscrise în RNDVCSH prin activități susținute de recrutare și tiparea HLA extinsă astfel încât să crească șansele de supraviețuire ale pacienților transplantați cu donatori CSH.

În plus față de cele prezentate mai sus, RNDVCSH are aprobată prin HG nr.760/2009 cu modificările și completările ulterioare, desfașurarea unei activități finanțate integral din venituri proprii, respectiv activitatea de livrare, la cerere, a informațiilor privind identificarea donatorilor compatibili de celule stem hematopoietice, a celulelor stem hematopoietice și a produselor terapeutice hematopoietice adiționale către structuri similare și unități sanitare din afara teritoriului României. Derularea și dezvoltarea acestei activități este strâns legată de creșterea numărului de donatori înscrși și testați, însemnând practic lărgirea bazei de date în cadrul careia se face căutarea unui donator neînrudit compatibil pentru pacienți din alte țări. Totodată această activitate este posibilă doar în condițiile interconectării și a asigurării de către RNDVCSH a standardelor de calitate și siguranță a CSH și a produselor celulare adiționale destinate transplantului pacienților străini compatibili cu donatori voluntari înscrși în RNDVCSH.

În anul 2017, au fost primite **296 de solicitări** pentru căutare preliminară de donatori potențial compatibili în RNDVCSH pentru pacienți străini (registre din Australia, Austria, Armenia, Argentina, Bulgaria, Canada, Cehia, Elveția, Franța, Germania, Grecia, Iran, Italia, Irlanda, Israel, Marea Britanie, Polonia, Turcia, Spania, Serbia, Suedia, Ungaria, Statele Unite ale Americii).

Deasemenea menționăm că în cadrul programului pentru Sănătate al Comisiei Europene (HP-JA-2014), pentru perioada 2014-2020, RNDVCSH are calitatea de partener beneficiar în proiectul de acțiuni comune pe sănătate nr. 676969 VISTART – "Vigilența și control pentru siguranța în domeniul transfuziei, reproducerii asistate și transplantului". Proiectul a fost aprobat în cursul lunii septembrie 2015, cu începere la 1 octombrie 2015 și are o durată de 36 de luni. Scopul acestei acțiuni comune este de a sprijini Statele Membre UE (SM) 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 Statele Membre care reglementează domeniile transfuziei sanguine, transplantului de țesuturi și celule, precum și reproducerea asistată. Acestea sunt domenii de asistență medicală care implică circulația între Statele Membre și schimbul unor cantități considerabile de produse de origine umană, precum și circulația cetățenilor între Statele Membre pentru tratament, în special în domeniul de reproducere asistată. Activitățile proiectului vor contribui la asigurarea de tratamente sigure și eficiente în aceste domenii, indiferent de Statele Membre în care tratamentul se desfășoară. În cadrul proiectului, RNDVCSH 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. Pe parcursul perioadei de raportare am întâmpinat dificultăți în realizarea activităților care sunt în responsabilitatea RNDVCSH deoarece nu a fost aprobat buget cu această destinație, neputând fi utilizate din această cauză nici fondurile provenite din prefinanțarea de 30% primite de la Comisia Europeană. În ianuarie 2017 RNDVCSH 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" - **GAPP** (2.2.4.2. Authorisation of preparation processes



in blood and tissues and cells). Proiectul este bugetat cu 1,2 mil Eur, cu durata de implementare 2 ani. Nivelul de cofinanțare este de 20%. La acest moment nu cunoaștem suma necesară cofinanțării României în acest proiect.

Strategia pe termen scurt

Strategia de dezvoltare și susținere a RNDVCSH răspunde principalelor provocări din domeniul în care funcționează:

- Furnizarea la timp a grefelor de CSH pentru pacienții cu indicație de transplant de CSH pentru care s-a identificat donator compatibil și efectuarea procedurii de transplant într-unul din centrele de transplant din țară;
- Informarea populației generale prin realizarea anuală a campaniei „Donează o șansă la viață!” în colaborare cu toate unitățile sanitare care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH, precum și implementarea continuă a activităților de informare, educare și comunicare;
- Creșterea numărului de donatori potențiali de CSH înscrși în RNDVCSH și diversitatea etnică a populației donatorilor disponibili;
- Necesitatea și obligativitatea de actualizare permanentă a standardelor de calitate și a procedurilor de lucru conform standardelor internaționale actualizate de AMDM;
- Colaborarea cu Ministerul Sănătății și alte autorități naționale cu privire la crearea cadrului legal de funcționare pentru aplicarea standardelor de calitate și securitate stabilite la nivel european și internațional, atât pentru Registru cât și pentru unitățile sanitare cu care colaborează acesta.
- Instruirea personalului din rețeaua unităților sanitare cu care colaborează Registrul. Pentru ca standardele internaționale actualizate permanent să fie implementate este necesar ca personalul RNDVCSH să aibă cunoștințe actualizate și exacte cu privire la beneficiile clinice și consecințele economice ale aplicării acestora.

Strategia pe termen mediu

Obiectivele generale pentru anii 2018-2021 și planul de implementare pentru realizarea acestora sunt în concordanță cu Strategia Națională de Sănătate 2014-2020 a Ministerului Sănătății și au avut ca scop punerea în aplicare a viziunii și misiunii RNDVCSH în conformitate cu standardele și politicile Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă (AMDM)¹, care prevede:

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

Strategia Ministerului Sănătății în acest domeniu include pe termen mediu susținerea activităților desfășurate de Registru precum și a celor de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice derulate prin unitățile sanitare desemnate. 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 Registrului, care să ajungă la un număr de donatori înscrși comparabil cu al celorlate țări din Comunitatea Europeană.

¹ WMDA Strategic Plan for 2013 till 2017 (Document reference: 20130626-WBRD-Strategic Plan), www.wmda.info/



III. OBIECTIVE GENERALE ȘI OBIECTIVE SPECIFICE PENTRU ANUL 2017

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

- 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 hematopoietice și care sunt confirmați și validați, cu cel puțin 50.000 de donatori CSH;
- 1.2. Coordonarea recrutării și înscrierii în RNDVCSH a cel puțin 10.000 de donatori de celule stem hematopoietice care au vârsta cuprinsă între 18 și 60 de ani;
- 1.3. Coordonarea testării HLA cel puțin 5.000 de donatori de CSH în laboratoarele acreditate din țară și testarea a 10.000 de donatori CSH prin tehnica NGS;
- 1.4. Crearea și gestionarea unei baze de date informatice pe teritoriul României pentru pacienții cu indicație de transplant de celule stem hematopoietice de la donator neînrudit;
- 1.5. Căutarea de donatori compatibili de celule stem hematopoietice în baza de date proprie și în baze de date internaționale pentru toți pacienții români cu indicație de transplant de celule stem hematopoietice de la donator neînrudit;
- 1.6. Furnizarea de grefe CSH pentru toți pacienții la care a fost identificat donator de CSH 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 hematopoietice de la donator neînrudit;
- 1.8. Celebrarea Zilei Mondiale a Donatorilor de CSH pe 16 septembrie 2017.
- 1.9. Realizarea a trei (3) evenimente/activități IEC de promovare a donării CSH, la nivel național și coordonarea activităților de promovare a donării de CSH de la nivelul unităților desemnate care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH;
- 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 EMDIS, și Prometheus, Grupul European pentru Transplant de Sânge și Măduvă (GETSM), Federația Europeană pentru Imunogenetică (FEI);
- 2.3. Propunere de HG privind aprobarea cotizațiilor și taxelor plătite de Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice în vederea interconectării cu structuri internaționale, pentru anul 2017;
- 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 CSH.
- 2.5. Actualizarea standardelor de organizare și funcționare;
- 2.6. Formarea profesională a personalului implicat în activități coordonate de RNDVCSH;
- 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 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 a RNDVCSH în calitate de partener la proiecte HP-JA-2017 din domeniul de activitate al RNDVCSH.
 - 2.10. Proiectarea programului și implementarea SCIM.
- 3. Realizarea interconectării Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice cu organismele similare internaționale.**
- 3.1. Stabilirea și menținerea de parteneriate cu organizații internaționale similare;
 - 3.2. Menținerea interconectării funcționale (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), cu registrele din Sistemul Informatic European al Donatorilor de Măduvă (EMDIS);
 - 3.3. Înscrierea în baza de date internațională a AMDM a cel puțin 30.000 de donatori CSH 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 hematopoietice în baza de date proprie pentru pacienți străini.**
- 4.1. Căutarea de donatori români compatibili de CSH în baza de date proprie pentru toți pacienții străini cu indicație de transplant de CSH de la donator neînrudit, la solicitarea reistrelor internaționale membre AMDM.
 - 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.



IV. REZULTATE OBȚINUTE ÎN ANUL 2017

Una din activitățile principale a RNDVCSH este procesarea cererilor căutare de donatori CSH compatibili și furnizarea grefelor de CSH în vederea realizării transplanturilor de CSH de la donatori neînrușiți, în țară și în străinătate. Astfel că, o altă activitate importantă este organizarea și menținerea unei baze de date complexe cu pacienții care au nevoie de transplant de la donator neînrușit și cu donatorii voluntari de CSH, securizată conform standardelor în vigoare, cu acces controlat limitat la personalul autorizat al RNDVCSH și al unităților desemnate să organizeze activități de recrutare, testare și donare de CSH. Pentru operaționalizarea și funcționarea sistemului informatic al RNDVCSH la nivel național, în baza unui protocol de colaborare cu Serviciul de Telecomunicații Speciale, a fost implementat un set de măsuri specifice securității informatice.

Rolul RNDVCSH este de a coordona și supraveghea activitățile de recrutare, testare și donare de CSH de la donatori neînrușiți, conform standardelor Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă (numită în continuare AMDM). Pentru realizarea acestor activități, RNDVCSH colaborează cu cele 3 centre de transplant medular, 3 centre de afereză pentru prelevarea de CSH din sânge periferic, 6 laboratoare de testare a histocompatibilității și 18 centre de recrutare a donatorilor de CSH. De asemenea, RNDVCSH are rolul de a populariza ideea de donare, de a înscrie donatori voluntari și de a găsi donatori compatibili pentru pacienții care au nevoie de un transplant de CSH.

Activitatea specifică a RNDVCSH și a unităților sanitare care au desfășurat activități coordonate de RNDVCSH este reflectată de rezultatele din cadrul Subprogramului Național de Sănătate 3.2 - Transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale. Indicatorii de rezultat sunt prezentați în Tabelul nr.1.

Principalele rezultate ale activității RNDVCSH sunt prezentate detaliat în continuare, după cum urmează:

- A. Registrul pacienților cu indicație de transplant de CSH
- B. Registrul donatorilor voluntari de CSH
- C. Promovarea donării de CSH
- D. Implementarea standardelor și procedurilor actualizate conform cerințelor europene și internaționale de calitate, prin formare și studii
- E. Realizarea interconectării Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice cu organisme similare internaționale.
- F. Căutarea și identificarea de donatori compatibili de CSH în baza de date proprie pentru pacienți străini.

Tabelul nr.1: Indicatorii de rezultate pentru RNDVCSH și rețeaua unităților sanitare desemnate cu care colaborează, la 31 decembrie 2017

	Denumire indicator*	Indicatori realizati în 2017	Indicatori realizați până la 31.12.2017
1.1	Nr. de potențiali donatori de CSH înscriși în RNDVCSH	10.466	50.100
1.2	% donatorilor CSH înscriși în RNDVCSH și confirmați în scris din totalul donatorilor CSH înscriși în RNDVCSH	107%	96%
1.2.1	Nr. de donatori CSH înscriși în RNDVCSH și confirmați în scris	11.174	48.120
1.2.2	Nr. de donatori CSH înscriși în RNDVCSH	10.466	50.100
1.3	Nr. de pacienți pentru care se caută donator de CSH compatibil în RNDVCSH	135	135
1.4	Nr. de pacienți pentru care se caută donator de CSH compatibil în registre internaționale	134	134
1.5	Nr. de persoane informate în cadrul evenimentelor de promovare a donării CSH	50.000	52.300
1.6	% donatorilor CSH testați HLA din total donatori înscriși în RNDVCSH	66%	59%
1.6.1	Nr. de donatori CSH testați HLA	6.940	29.643
1.6.2	Nr. de donatori CSH înscriși în RNDVCSH	10.466	50.100
2.1	Nr. de donatori CSH recrutați și înscriși	10.466	50.655
2.2	Nr. de donatori CSH în evidență pentru care se solicită probă de sânge pentru testare de verificare	9	71
2.3	Nr. de donatori CSH selectați pentru donare, consiliați și evaluați medical	3	11
2.4	Nr. de evenimente de promovare a donării CSH	104	884
2.1	% donatorilor de sânge din total donatori CSH	81%	83%
2.1.1	Nr. de donatori de sânge care sunt și donatori CSH	8.440	41.384
2.1.2	Nr. de donatori CSH	10.466	50.100
2.2	Nr. de persoane informate în cadrul evenimentelor de promovare a donării de CSH la nivelul centrelor donatorilor de CSH	29.981	107.411
3.1	Nr. de donatori CSH (care nu sunt și donatori de sânge) testați pentru MTS la înscrierea în RNDVCSH	1.525	14.145
3.2	Nr. de donatori CSH testați pentru CMV la înscrierea în RNDVCSH	6.094	15.471
3.3	Nr. de donatori CSH testați predonare (grup sanguin AOB și Rh, CMV și MTS)	15	30
3.4	Nr. de donatori CSH testați HLA la înscrierea în RNDVCSH în LT din țară	6.364	28.683
3.5	Nr. de donatori CSH testați HLA extins în LT din țară	173	2.485
3.6	Nr. de donatori CSH și pacienți testați HLA pentru verificare	133	530
3.1	% donatorilor CSH testați HLA extins din totalul donatorilor CSH testați HLA la înscrierea în RNDVCSH	3%	11,6%
3.1.1	Nr. total de donatori CSH testați HLA extins	173	3.445
3.1.2	Nr. total de donatori CSH testați HLA la înscrierea în RNDVCSH	6.364	29.643
4.1	Nr. de rapoarte de evaluare medicala predonare a donatorilor CSH români	6	17
4.2	Nr. de rapoarte de monitorizare periodica postdonare a donatorilor CSH	4	13
4.2.1	Nr. de planuri de prelevare CSH de la donatori CSH neînruțiți pentru pacienți români	1	6
4.2.2	Nr. de planuri de prelevare CSH de la donatori CSH neînruțiți pentru pacienți străini	3	7
4.3	Nr. de grefe CSH prelevate de la donatori CSH din RNDVCSH	4	13
4.4	Nr. de DLI prelevate de la donatori CSH din RNDVCSH	0	1
4.5	Nr. de donatori CSH monitorizați postdonare	4	13
5.1	Nr. de evaluări compatibilitate pacient/donator CSH neînruțit	292	649
5.2	Nr. de planuri de transplant de CSH de la donator CSH neînruțit	44	168



	Denumire indicator*	Indicatori realizați în 2017	Indicatori realizați până la 31.12.2017
5.3	Nr. de planuri pentru procedura DLI de la donator CSH neînrudit	2	9
5.4	Nr. de rapoarte de monitorizare periodică post-transplant a pacienților cu allotransplant de la donator CSH neînrudit	175	204
5.1	% pacienților care au indicație de transplant de CSH de la donator neînrudit pentru care s-a identificat donator compatibil CSH	69,6%	63,5
5.1.1	Nr. de pacienți pentru care s-a identificat donator compatibil	94	270
5.1.2	Nr. de pacienți care au indicație de transplant de CSH de la donator neînrudit	135	425
5.2	% pacienților transplantați din total pacienți pentru care s-au identificat donatori neînrușiți de CSH compatibili	38%	58,9%
5.2.1	Nr. de pacienți transplantați CSH	36	159
5.2.2	Nr. de pacienți pentru care s-a identificat donator neînrudit de CSH compatibil	94	270
5.3	Nr. de transplanturi de la donator CSH neînrudit	36	159
5.4	Nr. de proceduri DLI de la donator CSH neînrudit	2	9
5.5	Nr. de pacienți monitorizați posttransplant de la donator CSH neînrudit	114	114

* indicatorii de rezultate pentru CD și LT se referă la toți donatorii activi înscrși, respectiv înscrși și testați, fără cei șterși din baza de date a RNDVCSH

A. REGISTRUL PACIENȚILOR CU INDICAȚIE DE TRANSPLANT DE CSH

În anul 2017 centrele de transplant din țară au solicitat RNDVCSH căutarea și identificarea de donatori compatibili pentru 85 pacienți noi cu indicație de transplant de CSH de la donator neînrudit. La începutul anului, erau înregistrați 50 de pacienți, dintre care 30 aveau donator compatibil identificat din 2016.

La 31 decembrie 2017, situația celor **135 de pacienți cu indicație de transplant de CSH de la donator neînrudit sau infuzii de limfocite de la donator CSH (DLI)**, pentru care centrele de transplant au solicitat RNDVCSH căutarea și identificarea unui donator compatibil, este următoarea:

- **35 pacienți au fost transplantați cu donatori CSH furnizați de registre internaționale** (30 - Germania, 1 - Marea Britanie, 1 - Israel, 2 - Italia, 1 - Cipru): 29 pacienți transplantați la Institutul Clinic Fundeni București (din care doi pacienți au beneficiat atât de CSH cât și de DLI) și 3 pacienți transplantați la Spitalul de Urgență pentru Copii "Louis Țurcanu" Timișoara și 3 pacienți la Spitalul Clinic Județean de Urgență Tg. Mureș;
- **1 pacient a fost transplantat cu donator CSH provenit din România** (Institutul Clinic Fundeni București).
- **2 pacienți transplantați la Institutul Clinic Fundeni București au fost infuzați cu limfocite de la donatori din Germania (DLI)**;
- **pentru alți 25 pacienți s-a finalizat căutarea, au fost identificați donatori compatibili și vor fi transplantați în cursul anul 2018** (după stabilirea planului de transplant de către centrele de transplant din țară și agrearea planului de donare cu registrele internaționale ale donatorilor identificați și confirmați ca fiind compatibili și eligibili).
- **pentru 21 pacienți s-a inițiat căutarea în vederea identificării de donatori compatibili și sunt în diferite stadii ale căutării active** (căutare în vederea identificării unui donator compatibil, testare extinsă a potențialilor donatori identificați, testare de validare).
- **52 pacienți care au avut indicație de transplant de CSH de la donator neînrudit au ieșit din evidența RNDVCSH** (18 au decedat în perioada pretransplant, 8 pacienți au optat pentru



allograft la clinici din străinătate, din surse financiare proprii, 9 pacienți au recăzut și au pierdut indicația de transplant, 8 pacienți pentru care nu a fost identificat donator compatibil au făcut haplotransplant, 1 a avut donator în familie, 3 pacienți au refuzat transplantul, cu 4 pacienți s-a pierdut legătura, iar pentru 1 nu s-au găsit donatori compatibili).

Pentru stabilirea compatibilității între pacienții cu indicație de transplant de CSH și donatori au fost realizate **testări HLA extinse la donatorii selectați de comisia medicală a RNDVCSH:**

- 33 de donatori străini (potențial compatibili cu pacienții români) au fost testați HLA extins
- 54 de donatori români (potențial compatibili cu pacienții români) au fost testați HLA extins.

Pentru validarea compatibilității în vederea confirmării donatorului de CSH selectat pentru pacientul care urmează să fie transplantat au fost solicitate probe noi de sânge, iar testarea HLA de verificare a fost realizată în același laborator HLA unde a fost testat inițial pacientul:

- 127 probe de sânge recoltate de la donatori străini și
- 6 probe de sânge recoltate de la donatori români

Toate testările de validare au fost realizate în laboratoarele HLA din țară acreditate.

În anul 2017, la solicitarea centrelor de transplant RNDVCSH a emis **36 de autorizații pentru importul grefelor de CSH (din care una anulată) și 2 autorizații pentru importul de produse celulare adiționale** (limfocite pentru DLI) de la donatori străini destinate transplanturilor/DLI realizate în centrele de transplant din România. Pentru perioada de raportare, au fost emise de către RNDVCSH 4 (patru) **autorizații de export grefe de CSH: 3 autorizații pentru exportul grefelor de CSH donate de donatori de CSH pentru pacienți străini** (un pacient din Marea Britanie și 2 pacienți din Germania) și **o autorizație pentru importul de CSH recoltate și stocate într-o bancă din Ungaria în vederea realizării procedurii de autotransplant pentru un pacient român** la Institutul Clinic Fundeni București. Anexa nr.1 la prezentul Raport conține tabelul centralizator al autorizațiilor de import-export emise de RNDVCSH pentru realizarea transplanturilor de CSH de la donator neînrudit, realizate în centrele de transplant medular din România, în anul 2017.

Au fost realizate în condiții de temperatură controlată (intervalul 2-8°C) **38 de transporturi internaționale hand-carry** pentru transportul grefelor de CSH, respectiv autotransplant și limfocite pentru DLI, toate transporturile fiind realizate într-un interval mai mic de 48 ore de la recoltarea grefei până la începerea transplantului. Transportul grefei CSH pentru realizarea autotransplantului a fost plătit de pacient, RNDVCSH realizând doar logistica.

B. REGISTRUL DONATORILOR VOLUNTARI DE CSH

Activitate de recrutare și înscriere a donatorilor de CSH a fost organizată până în luna martie în 21 unități sanitare desemnate să desfășoare activități de recrutare (17 centre de transfuzie sanguină și 4 spitale au organizat centre ale donatorilor de CSH), activități de testare (6 unități sanitare care au laboratoare HLA acreditate), activități de donare și respectiv transplant de CSH de la donatori neînrușiți cu pacienții (3 unități sanitare). Din aprilie 2017, patru unități sanitare (CTS Brăila, CTS Brașov CTS Craiova și CTS Satu Mare) nu mai furnizează servicii de recrutare și înscriere donatori, ceea ce a determinat o scădere a gradului de acoperire cu centre ale donatorilor de CSH la nivel național. Din septembrie 2017, CTS Constanța s-a adăugat în lista unităților desemnate să desfășoare activități de recrutare donatori de CSH.

În anul 2017 au fost înscrise în baza de date a RNDVCSH 10.362 persoane cu vârsta cuprinsă între 18 și 60 de ani, care și-au dat acceptul pentru a dona CSH. Astfel, dacă la 31 decembrie 2016,



erau înscrise **39.844 de persoane**, până la **31 decembrie 2017** au fost înregistrate în baza de date **50.206 de persoane** care și-au dat acordul să devină potențiali donatori.

Pe parcursul anului 2017, **244 de persoane** care și-au exprimat dorința de a deveni donatori de CSH, au fost șterse definitiv din baza de date a RNDVCSH. Motivele pentru care au fost șterse sunt următoarele:

- 72 persoane – pentru motive personale;
- 23 persoane – donatorul nu poate fi contactat;
- 4 persoane – limită de vârstă (au împlinit vârsta de 60 de ani)
- 1 persoană a decedat.
- 144 persoane - probleme medicale

Motivele medicale ale persoanelor care au fost șterse sunt următoarele:

- 4 persoane au fost identificate cu probleme de sănătate;
- 140 de persoane cu boli infecțioase care pot fi transmise prin sânge (53 persoane - hepatită B; 18 persoane – hepatită C; 2 persoane – infectate HTLV; 8 persoane – infectate HIV; 54 persoane – sifilis, 5 persoane – infectate EBV).

Din totalul de 244 de persoane care pe parcursul anului 2017 au fost șterse din baza de date a RNDVCSH, 88 de persoane au fost înscrise în Registru în anul 2017.

La sfârșitul anului în baza de date a RNDVCSH erau înscrise **50.100** persoane ca potențiali donatori de CSH. Până la 31 decembrie 2017, 48.120 persoane eligibile din punct de vedere medical au fost confirmate ca înscrise în RNDVCSH, dintre care 11.174 persoane au primit scrisoare de confirmare pentru înscrierea în RNDVCSH în anul pentru care se face raportarea. 96,04% din totalul donatorilor CSH înscrși în RNDVCSH, sunt confirmați în scris pentru includerea în baza de date a RNDVCSH.

Din totalul donatorilor de CSH înscrși, **83 % sunt și donatori de sânge**.

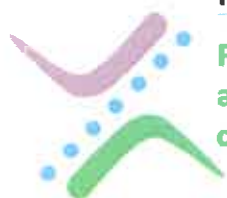
Din totalul donatorilor înscrși în RNDVCSH, eligibili din punct de vedere medical 58,31 % **sunt bărbați și 41,68 % sunt femei**. Vârsta de înscriere în RNDVCSH este cuprinsă între 18 și 45 de ani. La sfârșitul anului 2017 repartiția pe grupe de vârstă era următoarea: tineri sub 25 de ani 20,39%, persoane cu vârsta cuprinsă între 25 și 45 de ani 70,01%, și 9,61% peste 45 de ani.

Distribuția donatorilor de CSH pe grupe de vârstă, sex și statusul testării HLA este prezentată în Tabelul nr. 2 și Figura nr.1.

Tabelul Nr.2: Numărul total al donatorilor de CSH, în funcție de grupa de vârstă și sex, în anul 2017

Grupa de vârstă a donatorilor CSH înscrși în RNDVCSH	Barbati	Femei	Total donatori de CSH, din care:	Donatori de sânge
18 - 25 ani	6.004	4.209	10.213	8.436
26 - 35 ani	11.729	7.558	19.287	15.717
36 - 45 ani	9.009	6.779	15.788	13.164
46 - 55 ani	2.425	2.283	4.708	3.996
> 55 ani	49	55	104	71
TOTAL	29.216	20.844	50.100	41.384

Ponderea persoanelor tinere înscrise în RNDVCSH s-a menținut, contribuind la acesta și strategia de promovare activă a donării de CSH în rândul tinerilor.



Deși începând cu aprilie 2017, gradul de acoperire la nivel național a scăzut (numărul județelor în care există un centru al donatorilor de CSH a scăzut de la 18 la 15), numărul persoanelor care și-au exprimat dorința de a fi donatori voluntari de CSH, au semnat consimțământul, au îndeplinit condițiile de eligibilitate și au fost înscrise în Registru, a înregistrat o creștere de 6,07% în anul 2017 față de anul 2016. Număr donatori de CSH înscrși în RNDVCSH, pe centre ale donatorilor de CSH și pe ani este prezentat în Tabelul nr.3 și Figura nr.2.

Tabel 3: Număr donatori de CSH înscrși în RNDVCSH, pe centre ale donatorilor de CSH și pe ani

Denumire CD	Nr. donatori CSH 2013	Nr. donatori CSH 2014	Nr. donatori CSH 2015	Nr. donatori CSH 2016	Nr. donatori CSH 2017	Total donatori CSH activi la 31 decembrie 2017 ²
CTS Arad	82	576	289	825	907	2.667
CTS Bacău	0	0	158	527	604	1.276
CTS Brăila	264	37	0	0	0	301
CTS Brașov	170	58	8	0	6	242
CTS București	1.347	2.139	801	735	1.427	6.374
CRTS Cluj	228	791	567	601	558	2.735
CTS Craiova	17	88	46	3	0	152
CTS Constanța					0	0
CTS Galați	788	1.289	1.059	722	616	4.387
CTS Ilt	711	1.124	1.031	796	611	4.273
CTS Oradea	809	2.065	2.089	1.382	1.204	7.533
CTS Ploiești	815	936	1.093	1.063	863	4.779
CTS Satu Mare	204	284	182	0	0	625
CTS Sf. Gheorghe	0	0	42	0	0	42
CTS Slobozia	454	501	295	120	89	1.454
CTS Targu Mures	184	390	371	443	480	1.860
CRTS Timisoara	267	727	1.134	1.127	1.092	4.333
CTS Vâlcea	0	0	279	156	458	887
Institutul Clinic Fundeni București	15	1	3	7	6	32
IRO Iași	33	124	147	126	86	497
SCUB (Floreasca)	308	671	1.311	795	844	3.835
SUUB (Municipal)	10	10	595	341	511	1.455
RNDVCSH 2012	391	0	0	0	0	361
Total RNDVCSH	7.097	11.811	11.500	9.769	10.362	50.100

² Numărul total de donatori CSH activi la 31 decembrie 2015 nu include donatorii care au fost șterși din baza de date RNDVCSH



Figura nr.1: Distribuția donatorilor de CSH înscriși în RNDVCSH, pe grupe de vârstă și sex, la 31 decembrie 2017

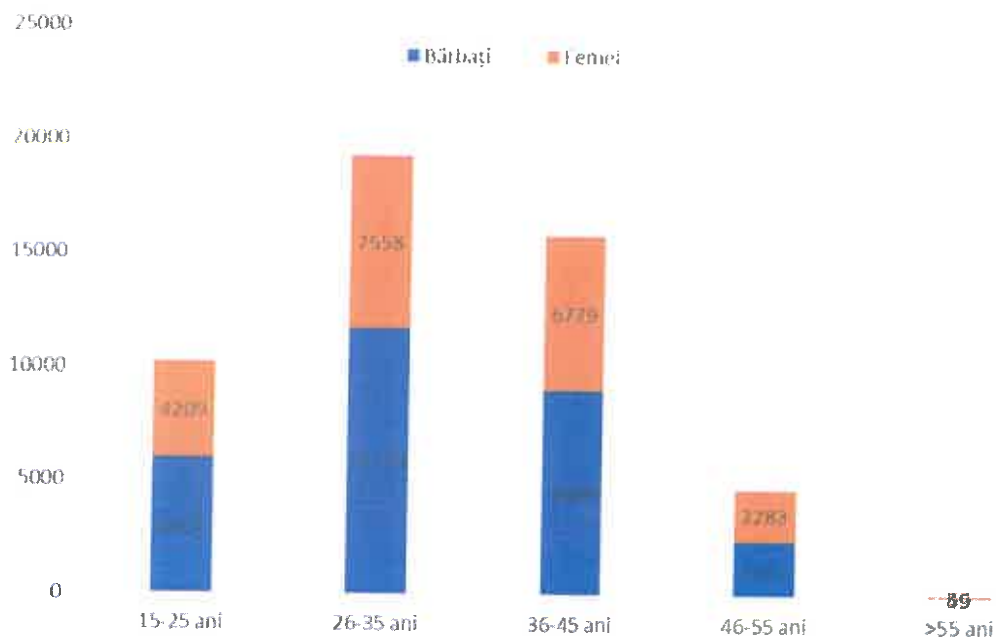


Figura nr. 2: Distribuția pe centre ale donatorilor de CSH a donatorilor înscriși în RNDVCSH, la 31 decembrie 2017

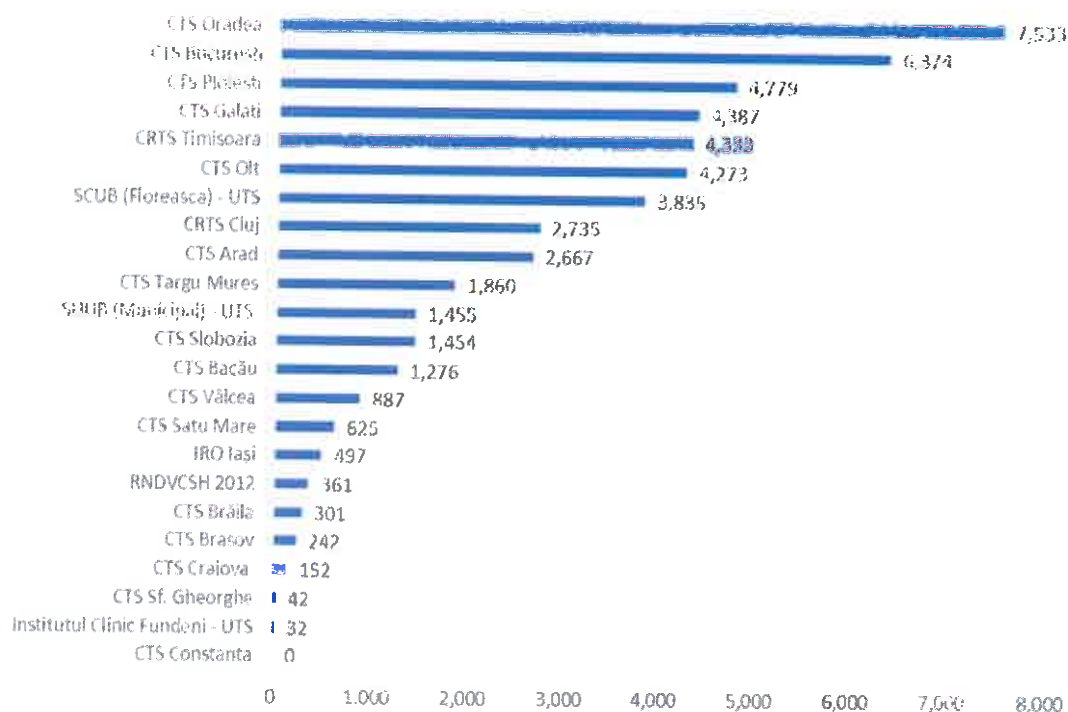
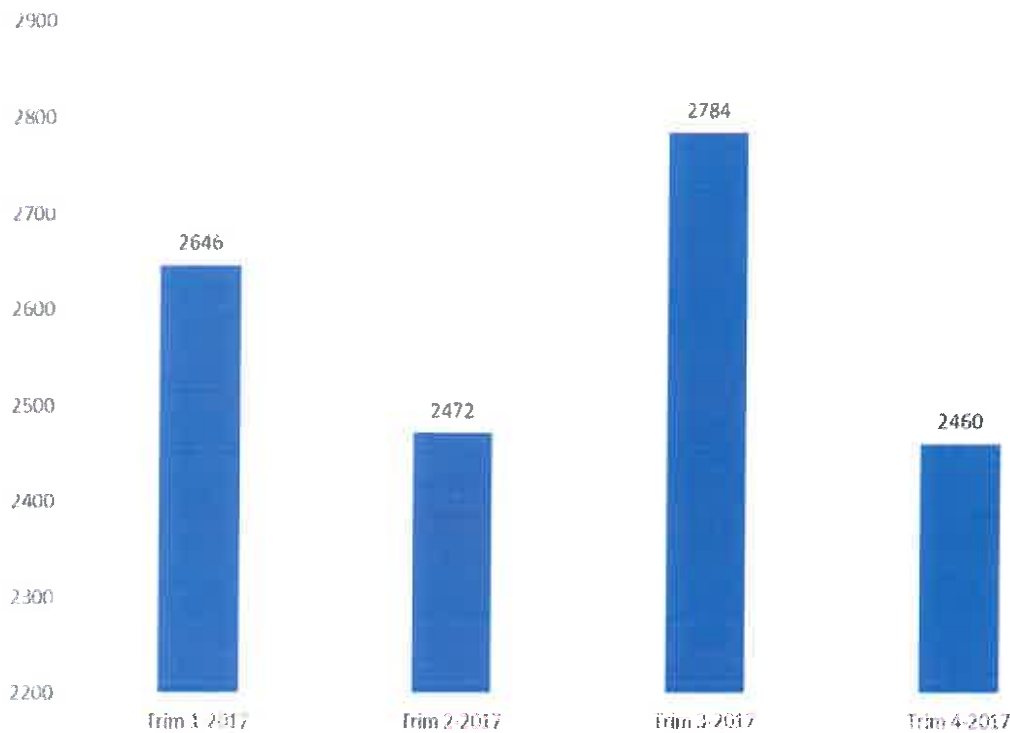




Figura Nr.3: Numărul donatorilor de CSH recrutați și înscriși în RNDVCSH, pe trimestre, anul 2017



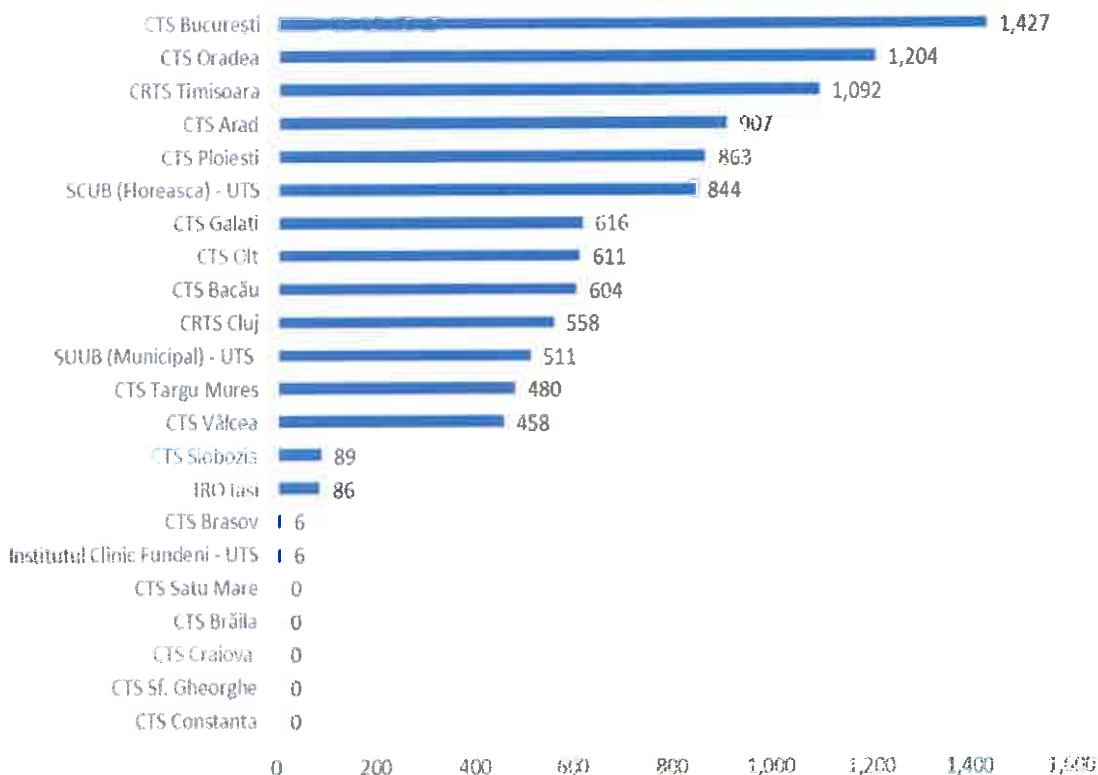
Creșterea numărului de persoane înscrise în RNDVCSH este asociată cu campanii de promovare și înscriere în RNDVCSH. Ca urmare a activităților de informare/promovare a donării de CSH la nivel național ocazionate de sărbătorirea Zilei Mondiale a Donatorilor de CSH, numărul de persoane înscrise în RNDVCSH a crescut considerabil în septembrie, (Figura Nr.3).

Reducerea numărului de donatori CSH înregistrată în trimestrele II și IV, este explicată prin lipsa unor acțiuni de promovare la nivel național, dar și a personalului insuficient pentru activitățile de recrutare și recoltare probe de sânge în vederea înscrierii în Registru. În plus, la nivelul CTS-urilor nu se respectă prevederile punctului IV.3.2.C, punctul 2.1 din anexa 5 din Ordinul 377/2017 care prevede faptul că "la nivelul centrelor de transfuzie sanguină, pentru persoanele care sunt donatori de sânge și își exprimă dorința de a deveni și donatori de CSH, recoltarea probelor de sânge pentru testările HLA și CMV se va face odată cu recoltarea probelor de sânge pentru MTS, la momentul donării de sânge. Pentru donatorii de sânge, rezultatele testării grupei sanguine (AOB și Rh) și MST sunt înregistrate în formularul de consimțământ la înregistrarea în RNDVCSH și luate în considerare la stabilirea eligibilității donatorului de CSH", fapt ce determină donatorii de sânge să renunțe a se mai înscrie în RNDVCSH.

Detalii despre numărul de persoane înscrise în RNDVCSH de către centrele donatorilor de CSH, pentru anul 2017 sunt prezentate în Figura nr.4.



Figura nr. 4: Numărul donatorilor de CSH recrutați și înscriși în RNDVCSH, pe centre ale donatorilor de CSH, în 2017



Tabel 5: Evoluția numărului de donatori de CSH înscrși în RNDVCSH, pe centre ale donatorilor de CSH, în perioada 2013 - 2017

An	2013		2014		2015		2016		2017	
	Donatori CSH, din care:	Donatori sange	Donatori CSH, din care:	Donatori sange	Donatori CSH, din care:	Donatori sange	Donatori CSH, din care:	Donatori sange	Donatori CSH, din care:	Donatori sange
CTS Arad	82	78	576	512	289	277	825	796	907	880
CTS Bacău					158	140	527	514	604	590
CTS Brăila	264	255	37	37	0	0	0	0	0	0
CTS Brașov	170	157	58	57	8	7	0	0	6	3
CTS București	1,347	824	2,139	780	801	217	735	302	1,427	532
CRTS Cluj	228	216	791	782	567	510	601	599	558	554
CTS Craiova	17	17	88	74	46	27	3	2	0	0
CTS Galați	788	706	1,289	1,167	1,059	904	722	645	616	477
CTS Olt	711	681	1,124	1,103	1,031	988	796	758	611	586
CTS Oradea	809	777	2,065	1,990	2,089	2,030	1,382	1,377	1,204	1,119
CTS Ploiesti	815	671	936	760	1,093	1,059	1,063	995	863	858
CTS Satu Mare	204	23	284	257	182	179	0	0	0	0
CTS Sf. Gheorghe					42	42	0	0	0	0
CTS Slobozia	454	452	501	501	295	287	120	110	89	82
CTS Targu Mures	184	87	390	381	371	276	443	306	480	462
CRTS Timisoara	267	231	727	543	1,134	890	1,127	996	1,092	1,004
CTS Vâlcea					279	56	156	103	458	412
ICF	15	1	1	1	3	1	7	3	6	4
IRO Iași	33	2	124	15	147	21	126	14	86	16
SCUB (Floreasca)	308	265	671	616	1,311	1,124	795	578	844	431
SUUB (Municipal)	10	0	10	3	595	430	341	320	511	443
RNDVCSH 2012	391	196	0	0	0	0	0	0	0	0
Total RNDVCSH	7,097	5,639	11,811	9,579	11,500	9,465	9,769	8,418	10,362	8,453

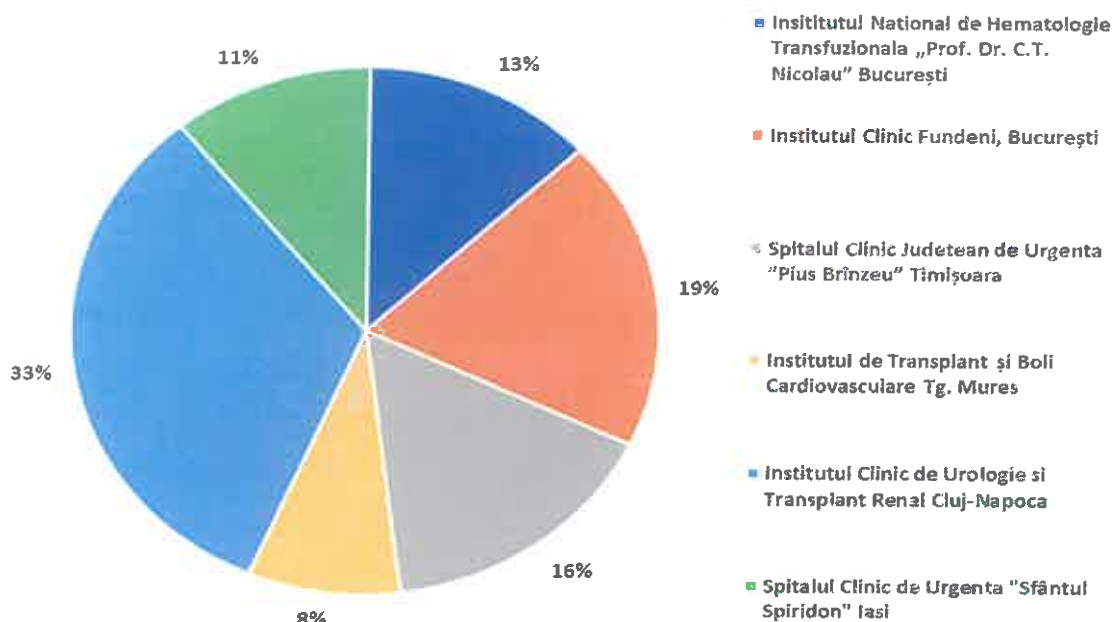
Tabel 6: Număr donatori de CSH înscrși în RNDVCSH, pe centre ale donatorilor de CSH și pe trimestre, în anul 2017

Denumire CD	TRIM 1-2017			TRIM 2 - 2017			TRIM 3 - 2017			TRIM 4 - 2017			Total 2017		
	Donatori CSH, din care:	Donatori sange	% Donatori sange	Donatori CSH, din care:	Donatori sange	% Donatori sange	Donatori CSH, din care:	Donatori sange	% Donatori sange	Donatori CSH, din care:	Donatori sange	% Donatori sange	Donatori CSH, din care:	Donatori sange	% Donatori sange
CTS Arad	82	82	100%	313	291	93%	308	304	99%	204	203	100%	907	880	97%
CTS Bacău	74	73	99%	150	150	100%	164	158	96%	216	209	97%	604	590	98%
CTS Brăila	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CTS Brasov	0	0	0	6	3	50%	0	0	0	0	0	0	6	3	50%
CTS București	549	77	14%	196	104	53%	374	160	43%	308	191	62%	1,427	532	37%
CRTS Cluj	150	149	99%	173	172	99%	114	114	100%	121	119	98%	558	554	99%
CTS Craiova	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CTS Constanta															
CTS Galati	173	100	58%	146	124	85%	153	127	83%	144	126	88%	616	477	77%
CTS Olț	170	166	98%	159	149	94%	165	160	97%	117	111	95%	611	586	96%
CTS Oradea	243	243	100%	249	245	98%	357	341	96%	355	290	82%	1,204	1,119	93%
CTS Ploiesti	175	174	99%	226	223	99%	193	193	100%	269	268	100%	863	858	99%
CTS Satu Mare	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CTS Sf. Gheorghe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CTS Slobozia	37	35	95%	20	17	85%	20	18	90%	12	12	100%	89	82	92%
CTS Targu Mures	90	89	99%	87	85	98%	162	160	99%	141	128	91%	480	462	96%
CRTS Timisoara	307	263	86%	324	294	91%	228	220	96%	233	227	97%	1,092	1,004	92%
CTS Vâlcea	4	4	100%	134	93	69%	149	147	99%	171	168	98%	458	412	90%
ICF	0	0	0	0	0	0	4	2	50%	2	2	100%	6	4	67%
IRO Iași	5	1	20%	23	2	9%	56	12	21%	2	1	50%	86	16	19%
SCUB (Floreasca)	479	145	30%	101	98	97%	169	105	62%	95	83	87%	844	431	51%
SUUB (Municipal)	108	100	93%	165	160	97%	168	138	82%	70	45	64%	511	443	87%
Total RNDVCSH	2,646	1,701	64%	2472	2210	89%	2784	2359	85%	2460	2183	89%	10,362	8,453	82%

Notă: La momentul recrutării, toți donatorii CSH înscrși au consimțământ scris.

Activitate de testare a donatorilor de CSH la înscriere a fost realizată cu acuratețe de către 6 laboratoare de testare HLA., markeri pentru boli infecțioase și a altor markeri de grup sanguin). La 31 decembrie 2017, numărul de donatori de CSH înscriși în RNDVCSH și testați HLA este de 28.683, din care 6.364 donatori de CSH au fost testați HLA în anul 2017.

Figura nr.5: Distribuția donatorilor de CSH testați minim HLA-A, -B, pe laboratoare de testare



Distribuția donatorilor de CSH în funcție de nivelul testării HLA pentru donatorii de CSH înscriși și pe laboratoare HLA este prezentată detaliat în Tabelul Nr.5.

Astfel, din totalul donatorilor de CSH testați HLA, doar 2,7% sunt testați HLA-A, -B, -DRB1, 83,3% sunt testați HLA-A, -B, -C, -DRB1, iar 14% sunt testați extins (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1).

Tabel 5: Numărul donatorilor de CSH testați, pe tipuri de testare și pe laboratoare de testare, în anul 2017

Statut donator CSH	Donatori testați HLA/ laborator	Laboratoare					
		RO1005	RO1048	RO1049	RO1050	RO1051	RO1052
Donatori testați min HLA-AB. din care:	6.364	818	1.217	1.016	533	2.078	702
HLA-ABCDQ	37	0	37	0	0	0	0
HLA-ABDQ	0	0	0	0	0	0	0
HLA-AB	1	0	1	0	0	0	0
HLA-ABC	14	7	1	4	0	2	0
HLA-ABDR	120	73	22	21	0	4	0
HLA-ABCDR	5.254	733	243	976	533	2.068	701
HLA-ABDRDQ	43	0	43	0	0	0	0
HLA-ABCDRDQ	895	5	870	15	0	4	1
Donatori CSH testați partial	116	18	79	9	0	10	0
Total donatori HLA testați:	6.480	836	1.296	1.025	533	2.088	702

Notă: Consimțământul donatorilor este obținut în toate cazurile în care produse biologice, sânge donat sau alte informații, sunt stocate

Testarea histocompatibilității donatorilor include identificarea locusurilor HLA considerate esențiale pentru succesul transplantului de CSH.

LEGENDA:

R1005	Institutul National de Hematologie Transfuzionala „Prof. Dr. C.T. Nicolau” București
R1048	Institutul Clinic Fundeni, București
R1049	Spitalul Clinic Judetean de Urgenta nr. 1 Timisoara
R1050	Institutul de Transplant și Boli Cardiovasculare Tg. Mures
R1051	Institutul Clinic de Urologie si Transplant Renal Cluj-Napoca
R1052	Spitalul Clinic de Urgenta "Sfântul Spiridon" Iasi

Un număr de 576 de donatori CSH înscrși în RNDVCSH au fost testați HLA extins la înscriere prin metoda NGS, în laboratoare din străinătate (LabCorp, SUA).

La 31 decembrie 2017, RNDVCSH din totalul de 50.100 donatori de CSH înscrși 59,17% sunt testați HLA (29.643 donatori de CSH activi – acest număr nu include donatorii testați HLA care au șterși din RNDVCSH până la 31.12.2017), cauza fiind pe de o parte capacitatea limitată de testare a laboratoarelor HLA acreditate (maximum 10.000 testări/an), iar pe de altă parte discontinuitatea în asigurarea fondurilor cu aceasta destinație. În concordanță cu standardele minime AMDM pentru baza de date comună internațională, donatorii CSH trebuie să fie testați cel puțin pentru HLA-A, -B, C, -DRB1. În baza de date locală, distribuția donatorilor de CSH în funcție de nivelul testării HLA este prezentată în Tabelul 6.

Din totalul de 29.643 de donatori români de CSH testați HLA, 26.140 de donatori de CSH pot fi accesați internațional prin intermediul AMDM (Anexa Nr.1).

Tabel 6: Totalul donatorilor de CSH testați HLA în funcție de nivelul testării HLA și pe laboratoare de testare, la 31 decembrie 2017

Statut donator CSH	Total donatori testati HLA/ laborator	RO1005	RO1048	RO1049	RO1050	RO1051	RO1052	LABFRGN
Donatori testati min HLA-AB, din care:	29,643	11,974	3,305	2,451	1,698	7,346	1,909	960
HLA-ABCDQ	72	1	71	0	0	0	0	0
HLA-ABDQ	12	0	8	4	0	0	0	0
HLA-AB	38	17	18	1	1	1	0	0
HLA-ABC	74	39	20	13	0	2	0	0
HLA-ABDR	4,810	3,170	234	97	183	840	286	0
HLA-ABCDR	20,985	8,361	776	2,270	1,498	6,463	1,617	0
HLA-ABDRDQ	207	43	121	42	0	1	0	0
HLA-ABCDRDQ	3,445	343	2,057	24	16	39	6	960
Donatori CSH testati partial	842	163	638	26	0	14	1	0
Total donatori HLA testati:	30,485	12,137	3,943	2,477	1,698	7,360	1,910	960

Nota: acest raport include donatorii CSH testati, exclusiv cei care au fost șterși din baza de date a RNDVCSH

LEGENDA:

R1005	Insititutul National de Hematologie Transfuzionala „Prof. Dr. C.T. Nicolau” București
R1048	Institutul Clinic Fundeni, București
R1049	Spitalul Clinic Judetean de Urgenta nr. 1 Timisoara
R1050	Institutul de Transplant și Boli Cardiovasculare Tg. Mures
R1051	Institutul Clinic de Urologie si Transplant Renal Cluj-Napoca
R1052	Spitalul Clinic de Urgenta "Sfântul Spiridon" Iasi
LABFRGN	Laborator Registre internationale

C. Promovarea donării de CSH

Obiectivele de promovare în cadrul campaniei de comunicare "Donează o șansă la viață!", pentru anul 2017 au fost:

1. Informarea populației generale, în special a persoanelor între 18 și 45 de ani, despre transplantul și donarea de CSH.

Activități:

- Optimizarea și promovarea site-ului dedicat publicului general cu informații generale www.registru-celule-stem.ro și a site-ului instituțional care include și informații pentru profesioniștii din domeniul de activitate al RNDVCSH www.rndvcsh.ro;
- Tipărirea materialelor de informare (pliante, broșuri, fluturași, afișe, bannere);
- Distribuirea materialelor de informare (pliante, broșuri, fluturași, afișe, bannere) în rețeaua de instituții partenere din țară și în cadrul unei acțiuni tip caravană;
- Funcționarea unui **tel verde** și asigurarea activității de informare telefonică;
- Actualizarea bazei de date cu susținătorii și a unui calendar de activități derulate cu și prin aceștia (întâlniri informale regulate și evenimente formale, crearea de parteneriate, etc);
- Instruirea voluntarilor care au colaborat pentru promovarea donării de CSH;
- Identificarea și crearea unei echipe de profesioniști și voluntari pentru comunicarea online care să includă și dezvoltarea unei pagini facebook cu informații generale despre transplantul și donarea de CSH și postarea de evenimente, povești și alte informații care să permită atragerea a câtor mai multe persoane, atât ca prieteni ai paginii cât și ca donatori înregistrați în baza de date a Registrului;

Rezultate obiectiv de promovare nr.1:

- Site-ul dedicat publicului general www.registru-celule-stem.ro și site-ul instituțional care include și informații pentru profesioniștii din domeniul de activitate al RNDVCSH www.rndvcsh.ro au fost re-proiectate, optimizate și promovate; cele două site-uri au avut peste **55.000** de accesări (www.registru-celule-stem.ro: 14.039 de utilizatori și 36.983 de accesări; www.rndvcsh.ro: **5.080** de utilizatori și **21.000** de accesări); 58 de persoane au solicitat pe e-mailul institutului informații suplimentare despre cum să devină donator de CSH și care au primit răspunsuri la întrebări și informații suplimentare;
- Comunicarea on-line derulată de echipa RNDVCSH s-a făcut și prin intermediul paginii facebook care la sfârșitul anului 2017, peste **2.200** de prieteni "Like!" (Anexa nr.5 conține detalii privind rapoartele de utilizare);
- Pentru informare și consiliere a fost funcțional serviciul **TelVerde 080 088 STEM (7836)**, număr apelabil din rețeaua Telekom România;
- Materialele de informare (pliante, broșuri, fluturași, afișe, bannere) au fost produse, distribuite unităților sanitare care desfășoară activități de recrutare donatori de CSH și utilizate în cadrul evenimentelor/activităților IEC;



- Parteneriat RNDVCSH cu Primăria Sectorului 3 București (o serie de spectacole culturale organizate de Primăria Sectorului 3, cu intrare gratuită în care a fost promovată donarea de celule stem și înscrierea în Registru)
 - Parteneriat RNDVCSH și Teatrul Masca: spectacole organizate de trupa de actori a teatrului Masca, "Stil Urban" în data de 15 septembrie 2017, începând cu ora 19 și "Arca lui Lenin" în data de 16 septembrie 2017, începând cu ora 19. În deschiderea fiecărui spectacol domnul Livadarul Ștefan director al Teatrului Masca a ținut un discurs despre înscrierea în RNDVCSH.
- 2. Creșterea gradului de sensibilizare a populației, în special a persoanelor cu vârste între 18 și 45 de ani, cu privire la cazurile care au nevoie de transplant de CSH.**

Activități:

- Identificarea unor cazuri actuale pentru care să încurajăm persoanele între 18 și 45 de ani să se înscrie în RNDVCSH și să doneze, în cazul în care se dovedesc a fi compatibili – prin implicarea comunităților din care provin pacienții care nu au donator compatibil identificat, spoturi, campanii virale în mediul online, etc.
- Identificarea unor foști pacienți, a unor donatori și a voluntarilor care să își spună "povestea", iar aceasta să fie redată cu sprijinul unor voluntari profesioniști în diverse maniere de la afișe, broșuri, testimoniale, etc.
- Diseminarea „poveștilor” prin intermediul voluntarilor și în mediul on-line (www.registru-celule-stem, pagina Facebook).

Rezultate obiectiv de promovare nr.2:

- Crearea și producerea unui spot video pentru promovarea donării de celule stem hematopoietice care a fost difuzat în mijloacele de transport în comun (RATB) cât și în stațiile de metrou (Metrorex) pe toată perioada campaniei.
- Crearea și producerea unui spot audio care a fost difuzat la posturile de radio locale pe toată perioada campaniei.

3. Creșterea numărului de înscriși în Registrul Național al Donatorilor de Celule Stem Hematopoietice

Activități:

- Campanii de informare și promovare
- Tipărirea și confirmarea calității de membru al RNDVCSH prin distribuirea de scrisori de confirmare a înscrierii în RNDVCSH, persoanelor care și-au dat consimțământul și au fost validate din punct de vedere medical.

Rezultate obiectiv de promovare nr. 3:

- **Sâmbătă 04 februarie și duminică 05 februarie 2017**, Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice (RNDVCSH) a organizat Campania „**Donează o șansă la viață! pentru Rareș**”. Aceasta s-a desfășurat în data de 04 februarie în Municipiul Constanța și Municipiul Tulcea, iar în data de 05 februarie în satul natal al lui Rareș localitatea Beidaud, jud. Tulcea. Pentru informare, consiliere și recoltarea probelor de sânge pentru testele necesare înscrierii în Registru s-a deplasat o echipă coordonată de RNDVCSH formată din medici și asistente medicale de la Centrul de Transfuzie Sanguină București, Spitalul de Clinic de Urgență – Transfuzii, Centrul de Transfuzie Sanguină Galați și Centrul Regional de Transfuzie Sanguină Constanța. Campania s-a desfășurat în următoarele locații:
 - Municipiul Constanta, la Centrul Regional De Transfuzie Sanguina Constanța (în incinta Spitalului Clinic Județean de Urgență Constanța), strada Nicolae Iorga, nr.85, sâmbătă 04.02.2017, în intervalul orar 10.00-16.00
 - Municipiul Tulcea la Restaurant "Marinarul", strada Spitalului, nr.34, sâmbătă 04.02.2017, în intervalul orar 09.00-17.00
 - Localitatea Beidaud, Judetul Tulcea la Scoala Gimnaziala Beidaud, strada Primăriei, nr.19, duminica 05.02.2016 în intervalul orar 10.00-16.30



Activitatea s-a desfășurat înafara programului de lucru, iar cheltuielile de deplasare (cazare și transport) au fost asigurate de RNDVCSH. Materiale informative utilizate au fost afișe, broșuri, pliante, insigne. Acestea împreună cu formulare de înscriere, au fost asigurate de RNDVCSH. În acesta campanie au fost informate peste 1000 de persoane și s-au înscris ca potențiali donatori un număr de 807 persoane.

Municipiul Constanța

Evenimentele s-au desfășurat în cadrul Centrului Regional de Transfuzie Sanguină Constanța, strada Nicolae Iorga, nr.85 începând cu ora 10.00 și s-au încheiat la ora 16.00. Aici și-au dat acordul să devină potențiali donatori un număr de **196 persoane**.

Personalul medical care a participat la buna desfășurare a acestui eveniment a fost alcătuit din: Dr.Aurora Dragomiristeanu – Director General RNDVCSH, 3 asistente medicale de la Spitalul de Clinic de Urgență – Transfuzii și 3 asistente medicale de la Centrul Regional de Transfuzie Sanguină Constanța. Alături de echipa medicală au fost câțiva voluntari din parte a familiei și tatăl micutului Rares, domnul Sorin Popescu.

Municipiul Tulcea

Evenimentele s-au desfășurat în cadrul Restaurantului "Marinarul", strada Spitalului, nr.34, începând cu ora 09.00. Conducerea acestei unități a pus la dispoziția familiei una dintre sălile de evenimente. Aici și-au dat acordul să devină potențiali donatori un număr de **260 persoane**. Personalul medical care s-a deplasat la Tulcea a fost alcătuit din 2 echipe de la Centrul de Transfuzie Galați și Centrul de Transfuzie Sanguină București. De la Centrul de Transfuzie Sanguină Galați s-au deplasat doamna director Ch.Camelia Stoichicescu, 2 asistente medicale și 1 sofer. De la Centrul de Transfuzie Sanguină București s-au deplasat Dr.Florianda Neagu și 5 asistenți medicali. Voluntarii din partea familiei, coordonați de doamna Ionela Vârneanu - matusa lui Rares, au fost și aici alături de echipa medicală.

Localitatea Beidaud, județul Tulcea

Evenimentele s-au desfășurat în cadrul Școlii Gimnaziale Beidaud, strada Primăriei, nr.19. Conducerea școlii a pus la dispoziția familiei mai multe săli de clasă. Aici și-au dat acordul să devină potențiali donatori un număr de **351 persoane**. Aceștia sunt locuitori din Beidaud și din satele vecine: Războieni, Casimcea, Sarighiol de Deal, Neatârnamea, Stejarul, Vasile Alexandri, Baia, Jurilovca și Babadag. Personalul medical care s-a deplasat la Beidaud a fost coordonat de doamna Dr.Aurora Dragomiristeanu – Director General RNDVCSH alături de Dr.Florianda Neagu, 3 asistente medicale de la Spitalul de Clinic de Urgență – Transfuzii și 5 asistenți medicali de la Centrul de Transfuzie Sanguină București. Alături de echipa medicală au participat ca voluntari membrii familiei lui Rares.

- **Evenimentul "Donează o șansă la viață! Donează sânge! Fii erou"** a fost organizat de către RNDVCSH împreună cu Centrul de Transfuzie Sanguină București și Unitatea de Transfuzie sanguină a Spitalului Universitar de Urgență București. La acest eveniment au fost informați un număr de 1000 de persoane de către angajații și voluntarii RNDVCSH. S-au împărțit 1000 de pliante și broșuri.
- Sub mesajul **"Fii Eroul din umbră"**, în perioada 9-17 septembrie 2017, a avut loc **Campania "Donează o șansă la viață"**, care și-a propus creșterea informării cu privire la donarea de celule stem hematopoietice, respectiv conștientizarea importanței înscrierii în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice. Campania, desfășurată în contextul **Zilei Mondiale a Donatorilor de Celule Stem Hematopoietice**, marcată în **16 septembrie 2017**, s-a derulat la nivel național, în 15 orașe: Arad, Bacău, Brezoi, București, Caracal, Cluj-Napoca, Galați, Iași, Oradea, Ploiești, Râmnicu Vâlcea, Slatina, Slobozia, Târgu Mureș și Timișoara. Astfel, în toate orașele au avut loc activități de informare în legătură cu ce presupune donarea de celule stem hematopoietice și de promovare a înscrierii în RNDVCSH, pentru creșterea numărului de

posibili donatori. În București, Campania „Donează o șansă la viață!” a fost organizată de către RNDVCSH împreună cu centrele donatorilor de celule stem hematopoietice de la Centrul de Transfuzie Sanguină București, Spitalul Universitar de Urgență București, Spitalul Clinic de Urgență București și Asociația pentru Registrul Donatorilor de Celule Stem (ARDCEL).

Ziua Mondială a Donatorilor de Celule Stem Hematopoietice a fost marcată pentru prima dată la nivel internațional în anul 2015 și a avut ca temă „25 de milioane de donatori”. De atunci, numărul potențialilor donatori de celule stem hematopoietice din lume a crescut, ajungând în prezent la peste 30 de milioane. Astfel, pacienți care suferă de afecțiuni grave precum leucemie sau alte tipuri de cancer al sângelui, boli autoimune sau boli metabolice ereditare și sunt aflați în căutarea unui donator, au speranța că acolo, în registrele naționale, există persoane compatibile cu ei care le pot salva viața. Cu ocazia Zilei Mondiale a Donatorilor de Celule Stem Hematopoietice 2017, Registrul Național al Donatorilor de Celule Stem Hematopoietice a organizat mai multe activități de informare și de promovarea a donării de celule stem, în cadrul campaniei „Donează o șansă la viață”. În București, de Ziua Mondială a Donatorilor de Celule Stem Hematopoietice 2017, în Parcul Alexandru Ioan Cuza, a fost organizat un eveniment de sensibilizare cu privire la importanța înscrierii în Registrul Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice pentru pacienții care sunt în așteptarea unui transplant. De asemenea, a avut loc și o conferință de presă, în cadrul căreia vor fi prezentate ultimele date cu privire la activitatea precum și procedurile de transplant facilitate de Registru, atât pentru pacienți români, cât și pentru pacienți străini. Mai multe detalii despre Campania „Donează o șansă la viață” pot fi găsite pe site www.registru-celule-stem.ro și www.rndvcsh.ro.

Evenimentul a avut loc în prezența domnului secretar de stat în Ministerul Sănătății prof.dr. Cristian Vasile Grasu, a directorului general al RNDVCSH și a președintelui ARDCEL și a unui număr mare de reporteri și ziariști. La eveniment au participat atât pacienți care au beneficiat de un transplant de celule stem hematopoietice, donatori de celule stem hematopoietice, cât și medici care se ocupă de îngrijirea acestora.

- În cadrul caravanei „**Donează o șansă la viață**”, derulată în București perioada 09-17 septembrie în parcul Alexandru Ioan Cuza, a fost amplasat un centru mobil de recoltare pentru persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 45 ani care au dorit să se înscrie ca potențiali donatori.

Tabel nr.7: Locațiile și perioada desfășurării evenimentelor în țară

Centrul donatorilor CSH	Perioada derulării evenimentului	Locația desfășurării caravanei „Donează o șansă la viață!”
CTS Arad	11.09-16.09.2017	CTS Arad
CTS Oradea	11.09-16.09.2017	Piața Unirii din Oradea/CTS Oradea
CTS Craiova	11.09-16.09.2017	
CTS Galați	11.09-16.09.2017	CTS Galați
CTS Olt	11.09-16.09.2017	CTS Olt
CTS Timisoara	09.09-16.09.2017	Centrul orașului Timișoara/CTS Timișoara
CTS Tg Mures	16.09.2017	CTS Tg Mureș
CTS Valcea	11.09-16.09.2017	Parcarea Mall/ CTS Vâlcea
IRO Iasi	16.09-17.09.2017	Parcul Copou – intrarea principală/ Parcul Expoziției
CTS Ploiești	11.09-16.09.2017	Centru Civic/ Cartierul Vest/ Scoala Postliceală Regina Maria și Scoala Postliceala FEG/CTS Ploiesti
CTS Ialomița	11.09-16.09.2017	CTS Ialomița
Caracal	09.09.2017	Spitalului Municipal Caracal-CTS Olt
Brezoi	14.09.2017	Spitalul Brezoi - CTS Vâlcea



- În cadrul evenimentelor de promovare a donării de CSH desfășurate de către RNDVCSH în anul 2017, la nivel local au fost informate și s-au distribuit materiale publicitare la un număr de 50.000 de persoane.
 - A fost monitorizată reflectarea în presă a evenimentelor IEC, iar principalele articole din presa scrisă, precum și emisiunile radio și TV pot fi accesate pe site-ul www.registru-celule-stem.ro; Mai multe detalii găsiți în Anexa 4
- Au fost tipărite și distribuite 8.193 de scrisori de confirmare a înscrierii în RNDVCSH tuturor persoanelor care și-au dat consimțământul și au fost validate din punct de vedere medical.

D. Implementarea standardelor și procedurilor naționale și internaționale de calitate, prin formare și studii

Reglementările internaționale care trebuie luate în considerare pentru standardele de calitate la nivelul Registrelor sunt următoarele:

- Principiile directoare OMS pentru celule umane, tesuturi și transplantul de organe - Principiul director nr.10 care se referă la rezultatele pe termen scurt și lung și sistemul de calitate (trasabilitate, vigilență, evenimente și reacții adverse);
- Standardele Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă (AMDM);
- Directivele Europene (2004 /23 /CE privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor; Directiva 2006/86/UE; Directiva 2015/565/UE; Directiva 2015/566/UE);
- standardele și cerințele organizațiilor internaționale care activează în domeniul transplantului de celule stem și terapie (EMBT, JACIE, FACT, EFI, etc.);

Registrele donatorilor de CSH primesc calificarea/acreditarea AMDM pe baza aderării la standardele internaționale de referință. În acest sens, în anul 2017 activitățile RNDVCSH au fost următoarele:

- Revizuirea procedurilor operaționale pentru procedurile specifice efectuate în Registru (inclusiv proceduri standard de operare, ghiduri și formularele de raportare) și implementarea acestora. În anul 2014, RNDVCSH a obținut **recertificarea pentru standarde de calitate: ISO/IEC 9001:2013 - sistemul de management al calității și pentru ISO/IEC 27001: 2015 - sistemul de management al securității informaționale.**
- Plata taxelor anuale și recunoașterea ca membru în organizațiile internaționale din domeniul de activitate: Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (AMDM), Grupul European pentru Sânge și Transplant de Măduvă (GESTM), Federația Europeană pentru Imunogenetică (FEI). Cuantumul anual al taxelor a fost aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 446/2017 privind aprobarea plății cotizațiilor și taxelor pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale în domeniul donatorilor voluntari de celule stem hematopoietice, precum și pentru acreditarea laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, în anul 2017.
- Implementarea standardelor de organizare și funcționare la nivelul RNDVCSH și a unităților desemnate care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH: au fost organizate două cursuri de instruire pentru personalul unităților desemnate care realizează activități de recrutare, testare și donare coordonate de RNDVCSH, cursuri creditate de organisme profesionale; a fost realizată evaluarea capacității de funcționare a laboratoarelor de testare; a fost monitorizată continuu complianța unităților din rețeaua RNDVCSH pentru toate standardele aplicabile; a fost menținută interconectarea securizată (VPN securizat, certificate digitale de acces furnizate de Serviciul de Telecomunicații Speciale, acces restricționat conform politicii de utilizare a e-mailului și parolilor); patru persoane cu responsabilități în căutarea și identificarea de donatori compatibili au absolvit cursuri organizate de AMDM care sunt recunoscute internațional.



- RNDVCSH este membru în trei grupuri de lucru ale AMDM:
 - a) GRID - este un grup de lucru pentru implementarea unui identificator global al donatorilor înregistrați al cărui scop este de a asista dezvoltarea și punerea în aplicare a acestui concept la nivelul Registrele donatorilor neînruțiți de CSH facilitează schimbul de produse CSH în întreaga lume. Acest proiectul presupune un demers etapizat și multi-anual care vizează implementarea noului sistem la nivel internațional. Pentru o mai bună comunicare la nivel național și internațional și pentru a preveni erorile de identificare a donatorilor sau unităților de sânge cordonal, este necesar un sistem care să asigure, la nivel global, o identificare unică și consecventă a potențialilor donatori. Pentru a implementa cu succes acest proiect, toate organizațiile implicate în procesul de recrutare, facilitare și furnizare de celule stem hematopoietice de la donatori voluntari trebuie să colaboreze. Sisteme înființate, cum ar fi ISBT-128 sau codul unic european (SEC), care standardizează terminologia, identificarea, codificarea și etichetarea produselor medicale de origine umană, servesc ca bază pentru implementarea cu succes a GRID-ului internațional.
 - b) Prometheus – este un grup de lucru al cărui scop este actualizarea standardelor și stabilirea limbajului de lucru comun pentru Registrele care utilizează această platformă informatică.
 - c) GEMS – este grupul registrelor mici și mijlocii care are ca scop identificarea problemelor comune și a soluțiilor la aceste probleme.
- Proiectarea programului și implementarea sistemului de control intern managerial - SCIM (cerință pentru instituțiile publice)
- În septembrie 2015, a fost aprobat proiectul comun UE denumit VISTART - "Vigilență și Inspecție pentru Siguranța Transfuziei, Reproducere Asistată și Transplant", proiect în care Registru Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice alături de Agenția Națională de Transplant sunt parteneri. RNDVCSH este responsabil pentru evaluarea întregului proiect și participă în alte șase pachete de lucru. Unul din obiectivele proiectului este de a oferi suport și asistență tehnică Autorităților Competente din domeniul transplantului de celule și țesuturi precum și Centrelor de Țesuturi de la nivelul UE, în punerea în aplicare a CUE, pentru țesuturi și celule. Fiecare centru de transplant, laborator de testare HLA, centru de prelevare, centru de donatori, ar trebui să utilizeze un cod unic pentru fiecare produs de celule stem hematopoietice prelevat în statele membre UE sau importat în țările UE. Aplicarea CUE este obligatorie începând cu 2018.
- În anul 2017, RNDVCSH împreună cu unitățile desemnate pentru a desfășura activități de recrutare, testare și donare coordonate de Registru), a îndeplinit condițiile cerute de standardele europene și internaționale în domeniu: standarde de calitate, de securitate a datelor, de organizare și funcționare, asigurarea trasabilității donatorilor, instruirea personalului implicat și standarde de comunicare cu donatorii. Au fost raportați către AMDM indicatorii de performanță – acești indicatori cheie de performanță se bazează pe raportul anual al WMDA și pe raportul de discrepanță HLA. Obiectivul este de a stimula organizațiile să-și îmbunătățească procesele prin furnizarea de valori-tinta care ar trebui să fie realizabile pentru organizarea lor. Îmbunătățirea performanței unui registru al donatorilor de celule stem hematopoietice înseamnă servicii mai rapide pentru pacienți și asigură o calitate înaltă continuă în căutarea unui donator adecvat și colectarea de produse de celule stem hematopoietice.

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

În anul 2015, prin intermediul Sistemului Informatic European al Donatorilor de Măduvă (EMDIS), a fost funcțională interconectarea cu registre din 23 țări (atât pentru donator, cât și pentru pacienții cu indicație de transplant de CSH de la donator neînrudit pentru care nu s-a identificat niciun donator compatibil în Registrul local): Austria, Africa de Sud, Belgia, Canada, Cehia, Cipru, Croația, Danemarca, Elveția, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Israel, Italia, Lituania, Marea Britanie, Olanda, Polonia, Slovacia, Spania, Suedia, SUA (Gift of Life) și Ungaria. Matricea de operare a RNDVCSH cu registrele membre ale EMDIS este prezentată în Anexa nr.7.

Pentru îndeplinirea condițiilor EMDIS au fost realizate următoarele activități:

- Actualizarea aplicației Prometheus Network – software dedicat managementului donatorilor și pacienților – 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 activități coordonate de RNDVCSH).
- Au fost achiziționate un număr de 10 stații de lucru pentru a permite interconectarea la nivel național, asigurarea unei viteze de lucru corespunzătoare și condiții de compatibilitate software.
- Au fost stabilite etapele și a fost realizat planul de implementare a GRID/IGDI (Identificator Global al Donatorilor Înregistrați). Procesul de implementare are 5 etape și presupune trecerea de la utilizarea de formate și metodologii de atribuire a identificatorilor care sunt disparate și nu asigură unicitatea, la un sistem standard, consecvent, care atribuie potențialilor donatori de CSH și unităților de sânge cordonal un identificator unic la nivel global. În anul 2015 au fost realizate etapele de implementare la nivelul RNDVCSH și s-a păstrat interconectare cu EMDIS și BMDW care vor introduce GRID începând cu ianuarie 2016. Planificarea și pregătirea în vederea implementării IGDI sunt valabile pentru unitățile desemnate să desfășoare activități coordonate de RNDVCSH (Centrele donatorilor de CSH, Centrele de Prelevare de CSH, Laboratoarele de Testare, Centrele de Transplant).
- Implementarea noilor standarde pentru utilizatorii EMDIS. 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 de securitate, parole acces în sistem și e-mail, VPN securizat și certificate digitale.

F. Căutarea și identificarea de donatori compatibili de CSH în baza de date proprie pentru pacienți străini.

În anul 2017, au fost primite **296** de solicitări pentru căutare preliminară de donatori potențial compatibili în RNDVCSH pentru pacienți străini (registre din Australia, Austria, Armenia, Argentina, Bulgaria, Canada, Cehia, Elveția, Franța, Germania, Grecia, Iran, Italia, Irlanda, Israel, Marea Britanie, Polonia, Turcia, Spania, Serbia, Suedia, Ungaria, Statele Unite ale Americii).

Din cererile primite **133 de donatori au fost testați HLA extins**, iar **88 probe de sânge pentru tipare de verificare** au fost cerute de către registrele străine de la donatorii români înscrși în baza de date a RNDVCSH.

Pentru 3 pacienți străini provenind din **Germania și Marea Britanie au fost identificați 3 donatori români** pentru care în decursul anului s-au furnizat serviciile de colecta și export de greafă CSH (PBSC).

Total servicii furnizate pentru pacienți străini au constituit venituri proprii în sumă de **641.846 lei**.
Evoluția veniturilor încasate este prezentată în Tabelul 7

Tabel 6: Situația veniturilor încasate in perioada 2015-2017

	2015	2016	2017	lei
Venituri realizate	228.546	263.445	641.846	

Pentru dezvoltarea și susținerea acestei activități, RNDVCSH a participat la activități comune cu alte registre membre AMDM, pentru dezvoltarea de strategii comune la nivel internațional și actualizarea standardelor AMDM:

- Rapoarte anuale de activitate
- Anchetă privind dezvoltarea tehnologiilor noi pentru testarea HLA
- Raportarea și monitorizarea discrepanțelor HLA
- Raportarea incidentelor/reacțiilor adverse grave S(P)EAR
- Anchetă privind condițiile pentru activitatea de import-export
- Anchetă privind implicarea Registrelor în tiparea HLA a donatorilor înrudiți
- Anchetă privind stadiul îndeplinirii criteriilor de eligibilitate pentru a intra în proces de calificare/acreditare

I. CONCLUZII

1. Definirea obiectivelor generale pentru anul 2017 și a planului de implementare pentru realizarea acestora sunt în concordanță cu **Strategia Națională de Sănătate 2014-2020** a Ministerului Sănătății și au avut ca scop punerea în aplicare a viziunii și misiunii RNDVCSH în conformitate cu standardele și politicile Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă (AMDM)³ (<http://worldmarrow.org/>), care prevede:
 - a) Să asigure furnizarea eficientă a celulelor stem hematopoietice pentru pacienții care au nevoie de un transplant de celule stem și de a efectua intervenția într-unul din centrele de transplant din țară;
 - b) Să contribuie la creșterea gradului de conștientizare publică și profesională cu privire la donarea de CSH, ca mijloc de a ajuta pacienții;
 - c) Să implementeze standardele internaționale de calitate și procedurile operaționale prin programe de educație continuă și studii;
 - d) Să dezvolte structura de guvernare pentru implementarea eficientă și responsabilă a misiunii;
 - e) Să maximizeze resursele disponibile.
2. Registrul din România este un Registru mic: până la 31 decembrie 2017 și-au dat acordul să devină donatori de CSH un număr de **50.100 de persoane cu vârsta cuprinsă între 18 și 45 de ani, dintre care 59,17% dintre cei înscriși fiind și testați HLA (29.643)**, constituind baza locală de căutare și identificare a compatibilității pentru pacienții cu indicație de transplant de CSH. Din totalul donatorilor de CSH testați HLA, doar 2,7% sunt testați HLA-A, -B, -DRB1, 83,3% sunt testați HLA-A, -B, -C, -DRB1, iar **14% sunt testați extins (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1)**.
3. În prezent baza de date comună internațională a AMDM numără **32.199.750** donatori de CSH, din care **26.140** de donatori de CSH testați HLA sunt din România.
4. Până în prezent, **13 donatori CSH înscriși în RNDVCSH au donat** celule stem hematopoietice pentru pacienți neînruțiți: **6 pacienți români și 7 pacienți străini**.
5. În cei cinci ani de funcționare, RNDVCSH a facilitat găsirea de donatori compatibili pentru **159 de pacienți care au beneficiat de un transplant de CSH de la donatori neînruțiți**, la 9 dintre ei efectuându-se și DLI.
6. Finanțarea activităților din cadrul Subprogramului Național de Sănătate 3.2 - Transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale, pentru anul 2017, a fost 16.875.224 lei, din care 4.434.534 lei de la bugetul de stat și 12.440.690 lei din venituri proprii (Anexa nr.4).
7. Dezvoltarea în următorii ani a RNDVCSH și a rețelei de unități sanitare care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH va face posibilă furnizarea eficientă și la timp a grefelor de CSH de la donatori neînruțiți compatibili pentru pacienții care au nevoie de un transplant de CSH. Activitățile identificate pentru a fi incluse în Planul de dezvoltare pentru anii 2015-2016 sunt:
 - extinderea interconectării cu toate registrele EMDIS;
 - actualizarea și îmbunătățirea sistemului informatic personalizat al RNDVCSH (aplicația Prometheus) cu validarea datelor donatorilor de către centrele de donare, respectiv laboratoarele HLA și a datelor pacienților de către centrele de transplant;
 - implementarea sistemului unic european de codificare și etichetare, pentru asigurarea trasabilității; în cadrul proiectului VISTART - "Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation", proiect finanțat din fonduri

³ WMDA Strategic Plan for 2013 till 2017 (Document reference: 20130626-WBRD-Strategic Plan), www.worldmarrow.org



europene de către Agenția Executivă pentru consumatori, sănătate și alimente (CHAFEA) aflată în subordinea Comisiei Europene, una dintre componente constă în asistență tehnică și suport pentru implementarea sistemului unic de codificare european la nivelul unităților care desfășoară activități în domeniul transplantului de celule și țesuturi. RNDVCSH a fost nominalizat de către Ministerul Sănătății și este partener asociat în proiectul VISTART.

- Creșterea capacității centrelor de transplant din țară pentru a transplanta toți pacienții cu indicație de transplant de CSH de la donator neînrudit care au donator identificat;
- Creșterea numărului de unități sanitare desemnate să organizeze centre ale donatorilor de CSH, pentru a avea acoperire națională (cel puțin un centru în fiecare județ), asigurând pe viitor formarea personalului și resursele necesare desfășurării activității de informare, consiliere și înscriere donatori de CSH.
- Asigurarea laboratoarelor HLA cu frigidere specifice pentru stocarea probelor de sânge necesare testării extinse.
- Testarea HLA la momentul înscrierii a donatorilor voluntari de CSH pentru HLA A, -B, -C, -DR, la rezoluție intermediară sau înaltă.
- Reglementarea statutului de asigurat de sănătate pentru donatorii voluntari CSH.
- În conformitate cu standardele AMDM, RNDVCSH trebuie să-și asume responsabilitatea și să stabilească proceduri pentru toate cheltuielile medicale legate de donatorii voluntari de CSH, inclusiv tiparea HLA, markeri pentru bolile infecțioase cu transmitere prin sânge, transportul probelor de sânge și produselor CSH, evaluarea și monitorizarea donatorilor pre și post-donare.
- Îmbunătățirea performanței RNDVCSH pentru activitățile de auditare a standardelor de calitate internaționale la nivelul unităților sanitare cu care colaborează.
- Dezvoltarea și implementarea unor cursuri la distanță acreditate (sistem de instruire on-line tip e-learning) pentru asigurarea formării medicale continue a personalului desemnat să desfășoare activități de recrutare, testare și donare de CSH, la timp și cu costuri reduse (fără costuri de deplasare, concedii de studii, etc.)



V. ANEXE

- **Anexa nr.1:** Numărul de donatori de CSH /sânge cordonal per Registru, în AMDM
- **Anexa nr.2:** Tabel centralizator autorizațiile de import-export emise de RNDVCSH pentru grefele de CSH/DLI necesare realizării transplanturilor de CSH de la donator neînrudit în centrele de transplant medular din România, în anul 2017
- **Anexa nr.3:** Evoluția indicatorilor fizici realizați în perioada 2012-2017 de către unitățile sanitare care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH în cadrul PNS 3.2., precum și evoluția acestora pe trimestre pentru anul 2017
- **Anexa Nr.4:** Finanțarea subprogramului național de sănătate 3.2 - Transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale, în anul 2017
- **Anexa Nr.5:** Raportul utilizatorilor și accesărilor paginii de facebook și site-urilor www.registru-celule-stem.ro și www.rndvcsh.ro
- **Anexa nr.6:** Matricea de operare a RNDVCSH cu registre membre EMDIS

Anexa nr.2: Tabel centralizator autorizațiile de import-export emise de RNDVCSH pentru grefele de CSH/DLI necesare realizării transplanturilor de CSH de la donator neînrușit în centrele de transplant medular din România, în anul 2017

Nr. A/E	Data emiterii autorizației	ID pacient	Diagnostic	Data transplant	Centrul de Transplant	ID Registrul donator	Tara	ID donator
1/2017	30.01.2017	RO15886P	hemoglobinurie paroxistica nocturna	15.02.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-3354928
2/2017	01.02.2017	RO21727P	Leucemie T a adultului	17.02.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM7906336
3/2017	01.02.2017	RO20038P	Linfom/ Leucemie cu celula T	10.02.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	ZKRD	Germania	DESMS-529208
4/2017	27.02.2017	RO18346P	LMC	18.03.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-7538867
5/2017	13.03.2017	RO22636P	Sindrom mielodisplazic	24.03.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-8786939
6/2017	13.03.2017	RO13079P	Leucemie acuta mieloblastica	28.04.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-2125713
7/2017	28.03.2017	RO21242P	SAA	07.04.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-7900613
8/2017	24.04.2017	RO21920P	LAL	03.05.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	ZKRD	Germania	DEFFM-196957
9/2017	ANULATA	RO13812P						
10/2017	19.05.2017	RO19923P	LA bifenopica	07.06.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-8611457
11/2017	19.05.2017	RO23459P	SAA	02.06.2017	Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș	DKMS	Germania	DEDKM-9858126
12/2017	29.05.2017	RO21727P	Leucemie T a adultului	07.06.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-7906336
13/2017	30.05.2017	RO23626P	leucemie acuta mieloblastica	09.06.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-7811981
14/2017	30.05.2017	RO24022P	leucemie acuta mieloblastica	16.06.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-4094588
15/2017	07.06.2017	RO24220P	leucemie acuta limfoblastica	15.06.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	ZKRD	Germania	DEHAN-314818
16/2017	12.06.2017	RO16928P	Leucemie Acută	10.07.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-

Nr. AIE	Data emiterii autorizației	ID pacient	Diagnostic	Data transplant	Centrul de Transplant	ID Registrul donator	Tara	ID donator
17/2017	20.06.2017	GB457140	Linfoblastică HLH	22.06.2017	GOSH - Great Ormond Street Hospital, Great Ormond Street London, Marea Britanie	RO	ROMANIA	8512400 RO130248D
18/2017	26.06.2017	RO24815P	Leucemie Acută Linfoblastică	09.07.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	BBMR	Anglia	EN-110158253D
19/2017	12.07.2017	RO23625P	Leucemie acuta limfoblastica	21.07.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-6336216
20/2017	03.08.2017	RO25651P	LAM	18.08.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-3843105
21/2017	03.08.2017	RO26043P	Leucemie Acută Mieloblastică	18.08.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-8105503
22/2017	24.08.2017	RO21493P	Sindrom Mielodisplazic	08.09.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	IBMDR	Italia	ITVA02003357
23/2017	29.08.2017	RO25768P	Leucemie Acută Mieloblastică	06.09.2017	Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș	ZKRD	Germania	DE-AKB-702073
24/2017	29.08.2017	RO25832P	Leucemie Acută Mieloblastică	07.09.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	CY-CBMDR	Cipru	CY1193145D
25/2017	29.08.2017	RO26453P	Leucemie Acută Mieloblastică	13.09.2017	Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș	DKMS	Germania	DEDKM-7926599
26/2017	18.09.2017	RO26267P	Leucemie Acută Linfoblastică	20.09.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM7908804
27/2017	25.09.2017	RO27322P	Leucemie acută mieloblastică	29.09.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-411831
28/2017	25.09.2017	RO17197P	Leucemie acută mieloblastică	06.10.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM6848327
29/2017	04.10.2017	RO27614P	Leucemie acută mieloidă	12.10.2017	Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "Louis Turcanu" Timisoara	DKMS	Germania	DEDKM-7704557
30/2017	12.10.2017	RO26142P	Leucemie acută mieloblastică	27.10.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-6498559
31/2017	12.10.2017	RO27952P	Leucemie acută mieloidă	20.10.2017	Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "Louis Turcanu" Timisoara	IBMDR	Italia	ITAL01012190
32/2017	12.10.2017	RO26638P	Leucemie Acută Linfoblastică	20.10.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM6111409

Nr. AIE	Data emiterii autorizației	ID pacient	Diagnostic	Data transplant	Centrul de Transplant	ID Registrul donator	Tara	ID donator
33/2017	12.10.2017	RO23399P	Leucemie Acută Limfoblastică	27.10.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-4010449
34/2017	23.10.2017	DE374676	Secondary MDS after related alloTX 2007 (AML)	01.11.2017	Klinikum Nurnberg Nord, Einheit fur Knochenmarktransplantation Station 12 I SW, Prof E. Nathanstrasse 1, 90419 Nurnberg, Germania	RO	ROMANIA	RO36911D
35/2017	25.10.2017	RO26576P	Leucemie acută mieloidă	07.11.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	ZKRD	Germania	DEAKB-521835
36/2017	30.10.2017	2720320057057	Linfom non-hodgkin cu celula mare B cu determinare cerebrala		Institutul Clinic Fundeni Bucuresti			Sandor Gabriela
37/2017	01.11.2017	RO29281P	LAL	16.11.2017	Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "Louis Turcanu" Timisoara	DKMS	Germania	DEDKM-9740515
38/2017	08.11.2017	RO25924P	LAM M2	22.11.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	ZKRD	Germania	DESMS-547311
39/2017	10.11.2017	RO13812P	Leucemie Monocitară	28.11.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM-8124941
40/2017	13.11.2017	DE355041	MDS	23.10.2017	Klinikum Mannheim GmbH, III. Med.Klinik, Station 17-4, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim, Germania	RO	ROMANIA	RO22825D
41/2017	22.11.2017	RO28065P	LAM	28.11.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	IL-Ezer Miz.	Israel	ILMC1-1169456
42/2017	27.11.2017	RO26309P	Leucemie Acută Limfoblastică	5.12.2017	Institutul Clinic Fundeni Bucuresti	DKMS	Germania	DEDKM9149384

ANEXA NR.3: Evoluția indicatorilor fizici realizați în 2017 de unitățile sanitare care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH în cadrul PNS 3.2. "Transplantul de celule stem hematopoietice periferice și centrale"

UNITĂȚI SANITARE DIN SUBORDINEA AUTORITĂȚILOR ADMINISTRAȚIEI PUBLICE LOCALE

Judet/unitatea sanitara	CP	Denumire indicator	Total Indicatori realizati 2017
Timis/ Sp. Clinic de Urgenta pentru Copii Louis Turcanu	CT	Nr. de rapoarte de evaluare medicala predonare a donatorilor CSH români neînruđiți	0
		Nr. de rapoarte de monitorizare periodica postdonare a donatorilor CSH români neînruđiți	0
		Nr. de planuri de prelevare CSH de la donatori CSH români neînruđiți pentru pacienți români	0
		Nr. de donatori CSH monitorizati postdonare	0
		Nr. de grefe CSH prelevate de la donatori CSH din RNDVCSH	0
		Nr. de DLI prelevate de la donatori CSH din RNDVCSH	0
		Nr. de evaluari compatibilitate pacient/donator CSH neînruđit	62
		Nr. de planuri de transplant de CSH de la donator CSH neînruđit	5
		Nr. de planuri pentru procedura DLI de la donator CSH neînruđit	0
		Nr. de rapoarte de monitorizare post-transplant a pacienților cu allotransplant de la donator CSH neînruđit	10
		Nr. de transplanturi de la donator CSH neînruđit	3
		Nr. de proceduri DLI de la donator CSH neînruđit	0
		Nr. de pacienți monitorizati posttransplant de la donator de CSH neînruđit	8
		% pacienților care au indicație de transplant de CSH de la donator neînruđit pentru care s-a identificat donator compatibil de CSH	63%
		% pacienților transplantați din total pacienți pentru care s-au identificat donatori neînruđiți de CSH compatibili	30%

UNITĂȚI SANITARE DIN SUBORDINEA MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII - FINANȚATE INTEGRAL DE LA BUGETUL DE STAT

Judet/unitatea sanitara	Denumire indicator	Total Indicatori realizati 2017
INHT	LT	
	Nr. de donatori CSH (care nu sunt si donatori de sânge) testați pentru MTS la înscrierea în RNDVCSH	1.483
	Nr. de donatori CSH testați pentru CMV la înscrierea în RNDVCSH	3.468
	Nr. de donatori CSH testați predonare pentru grup sanguin AOB și Rh, CMV și MTS	0
	Nr. de donatori CSH testați HLA la înscrierea în RNDVCSH	818
	Nr. de donatori CSH si pacienti testați HLA pentru verificare	49
	% donatorilor CSH testați HLA extins din totalul donatorilor CSH testați HLA la înscrierea în RNDVCSH	101
	Nr. de donatori CSH recrutați și înscriși	6%
	Nr. de donatori CSH în evidență pentru care se solicită probă de sânge pentru testare de verificare	8.915
	Nr. de donatori CSH selectați pentru donare, consiliați și evaluați medical	9
	Nr. de evenimente de promovare a donării CSH	3
	Nr. de persoane informate în cadrul evenimentelor de promovare a donării de CSH	66
	% donatori de sânge din totalul donatori de CSH	23.919
	Nr. de donatori străini pentru care se solicita testări extinse	85%
RNDVCSH	RN	
	Nr. de probe sange pentru testare de verificare donatori straini	33
	Nr. de probe sange pentru testare de verificare donatori romani	127
	Nr. de grefe CSH de la donatori străini	6
	Nr. de grefe CSH de la donatori români	35
	Nr. de DLI de la donator CSH strain	1
	Nr. de DLI de la donator CSH român	2
	Nr. de campanii de promovare a donării CSH si activități IEC, derulate la nivel național	0
	Nr. de cursuri de instruire organizate de RNDVCSH	3
	Nr. de donatori CSH înscriși și confirmați de RNDVCSH	3
	Nr. de donatori CSH testați HLA -la rezoluție înaltă în laboratoarele acreditate internațional	11.174
	Nr. de potențiali donatori de CSH înscriși în RNDVCSH	576
	% donatorilor CSH înscriși în RNDVCSH și confirmați în scris din totalul donatorilor CSH înscriși în RNDVCSH	10.466
	Nr. de pacienți pentru care se caută donator CSH compatibil în registrul local	107%
Nr. de pacienți pentru care se caută donator CSH compatibil în registre internaționale	135	
Nr. de persoane informate în cadrul evenimentelor de promovare a donării de CSH	134	
% donatorilor CSH testați HLA din total donatori înscriși în RNDVCSH	52.300	
		66%

SPITALE DIN SUBORDINEA MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII - TRANSFERURI

Județ/unitatea sanitara	Denumire indicator	Total Indicatori realizati 2017
Institutul Clinic Fundeni	Nr. de donatori CSH (care nu sunt și donatori de sânge) testați pentru MTS la înscrierea în RNDVCSH	20
	Nr. de donatori CSH testați pentru CMV la înscrierea în RNDVCSH	14
	Nr. de donatori CSH testați predonare pentru grup sanguin AOB și Rh, CMV și MTS	15
	Nr. de donatori CSH testați HLA la înscrierea în RNDVCSH	1,217
	Nr. de donatori CSH și pacienți testați HLA pentru verificare	110
	% donatorilor CSH testați HLA extins din totalul donatorilor CSH testați HLA la înscriere în RNDVCSH	21
	Nr. de donatori CSH recrutați și înscriși	9%
	Nr. de donatori CSH în evidență pentru care se solicită probă de sânge pentru testare de verificare	6
	Nr. de donatori CSH selectați pentru donare, consiliați și evaluați medical	0
	Nr. de evenimente de promovare a donării CSH	0
Nr. de persoane informate în cadrul evenimentelor de promovare a donării CSH	0	
% donatori de sânge din totalul donatori de CSH	112	
Nr. de rapoarte de evaluare medicală predonare a donatorilor CSH români neînrușiți	67%	
Nr. de rapoarte de monitorizare periodică postdonare a donatorilor CSH români neînrușiți	3	
Nr. de planuri de prelevare CSH de la donatori CSH români neînrușiți pentru pacienți români	4	
Nr. de donatori CSH monitorizați postdonare	1	
Nr. de grefe CSH prelevate de la donatori CSH din RNDVCSH	1	
Nr. de DLI prelevate de la donatori CSH din RNDVCSH	1	
Nr. de evaluări compatibilitate pacient/donator CSH neînrușit	0	
Nr. de planuri de transplant de CSH de la donator CSH neînrușit	210	
Nr. de planuri pentru procedura DLI de la donator CSH neînrușit	36	
Nr. de rapoarte de monitorizare post-transplant a pacienților cu allotransplant de la donator CSH neînrușit	2	
Nr. de transplanturi de la donator CSH neînrușit	155	
Nr. de proceduri DLI de la donator CSH neînrușit	30	
Nr. de pacienți monitorizați posttransplant de la donator de CSH neînrușit	2	
% pacienților care au indicație de transplant de CSH de la donator neînrușit pentru care s-a identificat donator compatibil de CSH	98	
% pacienților transplantați din total pacienți pentru care s-au identificat donatori neînrușiți de CSH compatibili	73%	
		38%

Județ/unitatea sanitara	Denumire indicator	Total Indicatori realizati 2017
ICUTR Cluj Napoca	Nr. de donatori CSH (care nu sunt si donatori de sânge) testați la înscriere pentru MTS la înscrierea în RNDVCSH	2
	Nr. de donatori CSH testați pentru CMV la înscrierea în RNDVCSH	2,126
	Nr donatori CSH testați HLA la înscrierea în RNDVCSH	2,078
	% donatorilor CSH testați HLA extins din totalul donatorilor CSH testați HLA la înscriere în RNDVCSH	0%
Sp. Clinic Județean de Urgenta Sf. Spiridon Iasi	Nr. de donatori CSH (care nu sunt si donatori de sânge) testați la înscriere pentru MTS la înscrierea în RNDVCSH	0
	Nr. de donatori CSH testați pentru CMV la înscrierea în RNDVCSH	0
	Nr donatori CSH testați HLA la înscrierea în RNDVCSH	702
	% donatorilor CSH testați HLA extins din totalul donatorilor CSH testați HLA la înscriere în RNDVCSH	0%
Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare și Transplant Tg.Mures	Nr. de donatori CSH (care nu sunt si donatori de sânge) testați la înscriere pentru MTS la înscrierea în RNDVCSH	20
	Nr. de donatori CSH testați pentru CMV la înscrierea în RNDVCSH	486
	Nr donatori CSH testați HLA la înscrierea în RNDVCSH	533
	% donatorilor CSH testați HLA extins din totalul donatorilor CSH testați HLA la înscriere în RNDVCSH	0%
Spitalul Clinic Județean de Urgență Tg. Mureș	Nr.de rapoarte de evaluare medicala predonare a donatorilor CSH români neînruđiți	0
	Nr.de rapoarte de monitorizare periodica postdonare a donatorilor CSH români neînruđiți	0
	Nr.de planuri de prelevare CSH de la donatori CSH români neînruđiți pentru pacienți români	0
	Nr de donatori CSH monitorizați postdonare	0
	Nr.de grefe CSH prelevate de la donatori CSH din RNDVCSH	0
	Nr. de DLI prelevate de la donatori CSH din RNDVCSH	0
	Nr. de evaluari compatibilitate pacient/donator CSH neînruđit	20
	Nr. de planuri de transplant de CSH de la donator CSH neînruđit	3
CT	Nr. de planuri pentru procedura DLI de la donator CSH neînruđit	0
	Nr. de rapoarte de monitorizare post-transplant a pacienților cu allotransplant de la donator CSH neînruđit	10
	Nr. de transplanturi de la donator CSH neînruđit	3
	Nr. de proceduri DLI de la donator CSH neînruđit	0
	Nr.de pacienti monitorizați posttransplant de la donator de CSH neînruđit	8
	% pacienților care au indicație de transplant de CSH de la donator neînruđit pentru care s-a identificat donator compatibil de CSH	45%
% pacienților transplantați din total pacienți pentru care s-au identificat donatori neînruđiți de CSH compatibili		60%

Judet/unitatea sanitara	Denumire indicator	Total Indicatori realizati 2017
Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Pius Branzou	LT	
	Nr. de donatori CSH (care nu sunt si donatori de sânge) testați pentru MTS la înscrierea în RNDVCSH	0
	Nr. de donatori CSH testați pentru CMV la înscrierea în RNDVCSH	0
	Nr. de donatori CSH testați predonare pentru grup sanguin AOB și Rh, CMV și MTS	0
	Nr. de donatori CSH testați HLA la înscrierea în RNDVCSH	1,016
	Nr. de donatori CSH si pacienti testați HLA pentru verificare	14
Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Floreasca Bucuresti	CD	
	% donatorilor CSH testați HLA extins din totalul donatorilor CSH testați HLA la înscriere în RNDVCSH	11
	Nr. de donatori CSH recrutați și înscriși	1%
	Nr. de donatori CSH în evidență pentru care se solicită probă de sânge pentru testare de verificare	848
	Nr. de donatori CSH selectați pentru donare, consiliați și evaluați medical	0
	Nr. de evenimente de promovare a donării CSH	0
Spitalul Universitar de Urgenta Municipal	CD	
	Nr. de persoane informate în cadrul evenimentelor de promovare a donării CSH	12
	% donatori de sânge din totalul donatori de CSH	950
	Nr. de donatori CSH recrutați și înscriși	51%
	Nr. de donatori CSH în evidență pentru care se solicită probă de sânge pentru testare de verificare	612
	Nr. de donatori CSH selectați pentru donare, consiliați și evaluați medical	0
Institutul Regional de Oncologie Iasi	CD	
	Nr. de evenimente de promovare a donării CSH	0
	Nr. de persoane informate în cadrul evenimentelor de promovare a donării CSH	18
	% donatori de sânge din totalul donatori de CSH	1,800
	Nr. de donatori CSH recrutați și înscriși	72%
	Nr. de donatori CSH în evidență pentru care se solicită probă de sânge pentru testare de verificare	85
	Nr. de donatori CSH selectați pentru donare, consiliați și evaluați medical	0
	Nr. de evenimente de promovare a donării CSH	0
	Nr. de persoane informate în cadrul evenimentelor de promovare a donării CSH	8
	% donatori de sânge din totalul donatori de CSH	3,200
		4%

ANEXA NR.4: Evoluția finanțării subprogramului național de sănătate 3.2 - Transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale, în perioada 2013-2017
Mii lei

Unitatea	Sursa	Finantare 2013	Finantare 2014	Finantare 2015	Finantare 2016	Stocuri la 31.12.2016	Finantare 2017	Stocuri la 31.12.2017	Cheltuielă efectivă 2017
Sp. Clinic de Urgenta pentru Copii "Louis Turcanu" Timișoara	VP APL	16.000	44.000	0	31.586	15.615	16.000	0	31.615
INHT	VP DSP/ BS DSP								
RNDVCSH	BS DSP	4.381.000	4.824.000	4.034.518	5.656.920	529.143	3.330.641	844.893	3.014.891
Institutul Clinic Fundeni - București	VP TRANSFERURI	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 TRANSFERURI	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 TRANSFERURI	0	495.000	851.000	894.000	527.163	497.000	134.261	889.883
Sp. Clinic Judetean de Urgenta "Sf. Spiridon" Iași	VP TRANSFERURI	300.000	380.000	845.000	1.445.000	351.659	1.538.000	257.372	1.631.485
Sp. Clinic Judetean de Urgenta Tg. Mureș	VP TRANSFERURI	200.000	0	16.000	9.000	8.268	4.000	7.106	4.977
Sp. Clinic Judetean de Urgenta "Pius Brînzeu" Timișoara	VP TRANSFERURI	447.000	1.020.000	1.254.000	1.588.000	0	1.922.000	0	1.921.871
Sp. Clinic de Urgenta București (Floreasca)	VP TRANSFERURI	35.000	105.000	99.000	68.000	8.835	84.000	7.877	84.789
Sp. Univesitar de Urgență București (Municipal)	VP TRANSFERURI	35.000	60.000	10.000	60.000	3.002	41.000	0	43.213
Institutul Regional de Oncologie Iași	VP TRANSFERURI	35.000	46.000	30.000	28.000	7.701	28.000	6.673	28.208
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
Total subprogram 3.2		8.526.000	14.214.000	15.541.826	19.095.153	3.074.038	16.875.224	2.208.243	17.733.889

Prezentare generală a publicului

Toți utilizatorii
100,00 % (de) Utilizatori

1 ian. 2017 - 31 dec. 2017

Prezentare generală

● Utilizatori

500

250



Utilizatori

925



Utilizatori noi

14.037



Sesiuni

17.724



Numărul de sesiuni pe utilizator

1,27



Afișări de pagină

36.983



Pagini/Sesiune

2,09



Durata medie a sesiunii

00:01:53

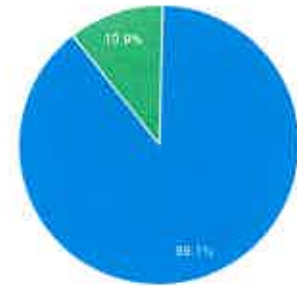


Rata de respingere

72,71 %



■ New Visitor ■ Returning Visitor



Limbă

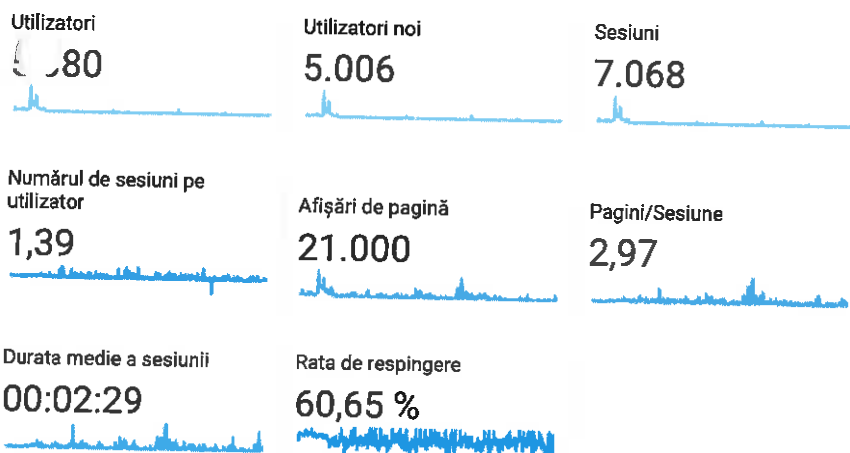
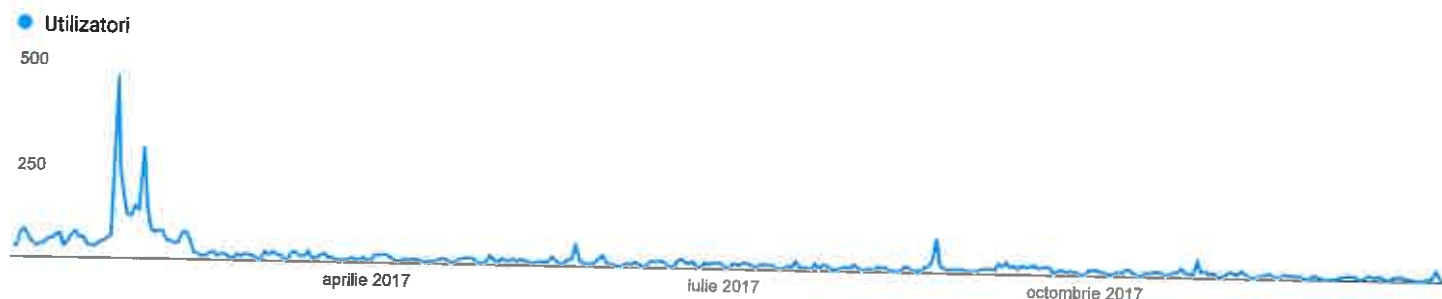
Limbă	Utilizatori	% Utilizatori
1. ro	5.666	40,37 %
2. en-us	4.235	30,17 %
3. ro-ro	2.340	16,67 %
4. en-gb	796	5,67 %
5. ru	172	1,23 %
6. it	137	0,98 %
7. es	88	0,63 %
8. it-it	67	0,48 %
9. (not set)	60	0,43 %
10. de	58	0,41 %

Prezentare generală a publicului

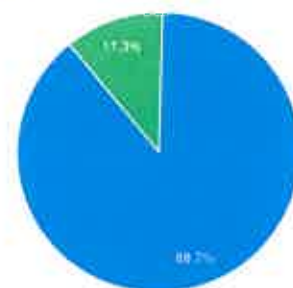
Toți utilizatorii
100,00 % (de) Utilizatori

1 Ian. 2017 - 31 Dec. 2017

Prezentare generală



New Visitor Returning Visitor



Limbă	Utilizatori	% Utilizatori
1. en-us	1.694	33,33 %
ro	1.455	28,63 %
3. ro-ro	1.329	26,15 %
4. en-gb	274	5,39 %
5. it-it	56	1,10 %
6. (not set)	26	0,51 %
7. it	26	0,51 %
8. ru	24	0,47 %
9. hu-hu	21	0,41 %
10. de	20	0,39 %

