



## RAPORT DE ACTIVITATE PENTRU ANUL 2013

### I. CONTEXT GENERAL

În fiecare an, mii de oameni sunt diagnosticați cu boli severe care le pun viața în pericol, cum ar fi leucemia sau alte boli hematologice. În unele cazuri singura șansă pentru a salva viața acestor pacienți este transplantul de celule stem hematopoietice de la un donator compatibil. Incidența acestor boli pentru care există indicație de transplant de celule stem hematopoietice este de aproximativ 3 la 100.000 locuitori/an. Pentru aproximativ 25% dintre pacienți se identifică un donator potrivit în propria familie, dar majoritatea depind de un donator neînrudit.

Pentru populația României, incidența estimată este de aproximativ 600 cazuri/an. Dintre aceștia, pentru cca 450/an pacienți nu este identificat un donator compatibil în familie.

Cererea de donatori de celule stem hematopoietice neînrușiți a crescut de trei ori în ultimul deceniu, și este probabil să continue să crească în următorii 10 ani, ca urmare a reducerii dimensiunii familiilor.

Este recunoscut că timpul necesar de la diagnostic până la efectuarea transplantului afectează negativ rezultatele pacientului, iar **furnizarea de donatori neînrușiți constituie sursa-cheie a întârzierilor**. Cauzele întârzierilor în furnizarea de donatori neînrușiți sunt: întârzierea trimerii pacientului diagnosticat la un centru de transplant ca urmare a așteptării rezultatelor tipării fraților, lipsa unui donator potrivit (în special pentru cei din minoritățile etnice și / sau cu fenotipuri rare HLA sau specifice comunității din care provine), timp și costuri ridicate pentru verificarea compatibilității donator-pacient în cazul în care potențialii donatori identificați sunt tipați HLA la o rezoluție scăzută sau intermediară, uzura donatorilor din registre, neeligibilitatea donatorilor din motive de sănătate și dificultățile întâmpinate în transportul grefelor 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 celule stem hematopoietice. Registrele din întreaga lume pun în comun donatorii într-o bază de date internațională administrată de Europdonor – Donatori de măduvă de pretutindeni (BMDW – Bone Marrow Donor Worldwide) care numără în prezent peste **23 milioane de donatori voluntari de celule stem hematopoietice**. Fiecare dintre acești donatori reprezintă o șansă la viață pentru toți pacienții din întreaga lume (Anexa nr.1).

RNDVCSH este o instituție publică aflată în subordinea Ministerului Sănătății a cărei misiune este **de a identifica și asigura donatori de celule stem hematopoietice compatibili tuturor pacienților din România care au nevoie de un transplant și care nu au donatori compatibili înrușiți**.

Din aprilie anul acesta, Registrul din România se bucură de recunoaștere la nivelul comunității internaționale în domeniu și lucrează la standarde internaționale stabilite de Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă ([www.worldmarrow.org](http://www.worldmarrow.org)), fiind în permanentă legătură cu Registre similare din întreaga lume care au standarde și proceduri de lucru comune. Rețeaua AMDM reprezintă 71 registre de donatori CSH, 140 de bănci de sânge din cordonul ombilical, 350 de Centre de prelevare, și un număr de 1.259 Centre de transplant din 48 de țări diferite.

Registrul din România este mic: **până la 31 decembrie 2013 s-au înscris în RNDVCSH un număr de 7.094 de donatori de CSH**, dintre care mai puțin de jumătate - **2.826 donatori sunt testați HLA**. Baza de căutare pentru potențiali donatori compatibili cu pacienți care au nevoie de transplant este incomparabil mai mare datorită interconectării cu alte registre internaționale (Sistemul



Informatic European al Donatorilor de Măduvă – EMDIS și Europdonor – Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni).

Ca membri ai Grupului European pentru Sânge și Transplant de Măduvă (EBMT - European Group for Blood and Marrow Transplant), Registrul împreună cu centrele de transplant de celule stem hematopoietice din țară, asigură standardele de calitate și securitate stabilite la nivel european.

În plus, fiind o instituție sanitară nouă înființată în plină criză financiară generală, misiunea RNDVCSH de dezvoltare a unor servicii noi de sănătate, este și mai dificilă datorită dificultăților economice. Din aprilie 2013, odată cu aplicarea Hotărârii Guvernului nr.124/2013 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2013 și 2014 și Ordinului ministrului sănătății nr.422/2013 pentru aplicarea normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2013 și 2014, a fost aprobat Subprogramul de transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale. În calitate de UATM a subprogramului 3.2 pentru a asigura susținerea financiară, Registrul trebuie să facă față în mod clar nevoii de a identifica și selectare a unui donator potrivit pentru un pacient, în condiții de eficiență și performanță.

Provocarea pentru RNDVCSH este **diversitatea etnică a populației donatorilor disponibili**, îmbunătățirea rezoluției de tipare HLA pentru donatorii români și în același timp **monitorizarea atentă a costurilor totale pentru furnizarea grefelor de CSH** de la donatori neînruțiți în vederea realizării procedurilor de transplant.

O altă provocare este **actualizarea permanentă a standardelor de calitate și a procedurilor de lucru conform standardelor internaționale actualizate de AMDM și instruirea personalului din rețeaua unităților sanitare cu care colaborează Registrul**. Cunoștințe actualizate și exacte cu privire la beneficiile clinice și consecințele economice, facilitează discuțiile dintre Registru și Centrele de transplant pentru alegerea celui mai potrivit donator dintre opțiunile disponibile, precum și discuțiile cu Ministerul Sănătății și alte autoritățile naționale cu privire la **crearea cadrului legal de funcționare pentru aplicarea standardelor internaționale de calitate** atât pentru Registru cât și pentru unitățile sanitare cu care colaborează acesta.

Definirea obiectivelor generale pentru anul 2013 și a planului de implementare pentru realizarea acestora 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)<sup>1</sup> (<http://worldmarrow.org/>), care prevede:

- 1) 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.
- 2) Să contribuie la creșterea gradului de conștientizare publică și profesională cu privire la donarea de celule stem hematopoietice, ca mijloc de a ajuta pacienții;
- 3) Să implementeze standardele internaționale de calitate și procedurile operaționale prin programe de educație continuă și studii;
- 4) Să dezvolte structura de guvernare pentru implementarea eficientă și responsabilă a misiunii și;
- 5) Să maximizeze resursele disponibile

<sup>1</sup> WMDA Strategic Plan for 2013 till 2017 (Document reference: 20130626-WBRD-Strategic Plan), [www.worldmarrow.org](http://www.worldmarrow.org)



## II. OBIECTIVE GENERALE ȘI OBIECTIVE SPECIFICE PENTRU ANUL 2013

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.
  - 1.2. Coordonarea recrutării și înscrierii în RNDVCSH a cel puțin 3000 de donatori de celule stem hematopoietice care au vârsta cuprinsă între 18 și 60 de ani.
  - 1.3. Coordonarea testării a cel puțin 3000 de donatori de celule stem hematopoietice.
  - 1.4. Căutarea și identificarea de donatori compatibili de celule stem hematopoietice în baza de date proprie și în bazele de date internaționale pentru toți pacienții români cu indicație de transplant de celule stem hematopoietice de la donator neînrudit.
  - 1.5. Coordonarea activităților de prelevare și transplant de celule stem hematopoietice de la donator neînrudit.
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)**
  - 2.1. Menținerea certificării pentru standardele 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 recunoașterea ca membru în organizațiile internaționale din domeniul de activitate: Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (AMDM), Europdonor – Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni (DMOP), Grupul European pentru Sânge și Transplant de Măduvă (GESTM), Federația Europeană pentru Imunogenetică (FEI).
  - 2.3. Implementarea standardelor de organizare și funcționare
  - 2.4. Definirea și implementarea standardelor pentru formarea profesională a personalului implicat.
  - 2.5. Proiectarea programului și implementarea SCIM
3. **Realizarea interconectării Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice cu organisme similare internaționale.**
  - 3.1. Stabilirea de parteneriate cu organizații internaționale similare
  - 3.2. Realizarea 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 cel puțin 8 registre din Sistemul informatic European al Donatorilor de Măduvă (EMDIS),
4. **Căutarea și identificarea de donatori compatibili de celule stem hematopoietice în baza de date proprie pentru pacienți străini.**

## III. REZULTATE OBȚINUTE ÎN 2013

Activitatea specifică a RNDVCSH și a unităților sanitare care au desfășurat activități coordonate de este reflectată de rezultatele din cadrul **Subprogramului Național de Sănătate 3.2 - Transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale**. Rezultatele activității de recrutare, testare, prelevare și transplant sunt prezentate detaliat în Tabelul nr.1 și Tabelul nr.2.

### A. Registrul pacienților cu indicație de transplant de celule stem hematopoietice

În anul 2013 centrele de transplant au solicitat RNDVCSH căutarea și identificarea de donatori compatibili pentru 65 de pacienți cu indicație de transplant de celule stem hematopoietice de la donator neînrudit.





La 31 decembrie 2013, situația celor **65 de pacienți cu indicație de transplant de celule stem hematopoietice de la donator neînrudit**, pentru care centrele de transplant au solicitat RNDVCSH căutarea și identificarea unui donator compatibil, este următoarea:

- **15 pacienți au fost transplantați cu donatori furnizați de registre internaționale** (1-Belgia, 1 Cipru, 3-Polonia, 10-Germania): 11 pacienți transplantați la Institutul Clinic Fundeni București și câte 3 pacienți transplantați la Spitalul de Urgență pentru Copii "Louis Turcanu" Timișoara, și respectiv Spitalul Clinic Județean de Urgență Tg. Mureș
- **2 pacienți au fost transplantați cu donatori din RNDVCSH**
- 2 pacienți pentru care nu s-au identificat donatori compatibili la nivel internațional au fost transferați în clinici din străinătate pentru tratamente alternative (haplotransplant, respectiv terapie genică)
- 3 pacienți au optat pentru allotransplant la clinici din străinătate, din surse proprii.
- 19 pacienți au recăzut și au pierdut indicația de transplant (13 au decedat în perioada pretransplant, iar 6 sunt în tratament pentru obținerea remisiiei bolii)
- **pentru 10 pacienți s-a finalizat căutarea, au fost identificați donatori compatibili și vor fi transplantați în primele luni din anul 2014** (după stabilirea planului de transplant de către centrele de transplant din țară și agreearea planului de donare cu registrele internaționale ale donatorilor identificați și confirmați ca fiind compatibili și eligibili)
- **pentru 14 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, evaluarea donatorului, etc.)

Pentru stabilirea compatibilității între pacienții cu indicație de transplant de celule stem hematopoietice la donatori au fost realizate **testări HLA extinse**:

- **78** de solicitari testari extinse pentru donatori străini (potențial compatibili cu pacienții români)
- 54 de solicitari testari extinse pentru donatori români (potențial compatibili cu pacienții români).

Pentru validarea compatibilității în vederea confirmării donatorului selectat pentru pacientul care urmează să fie transplantați au fost realizate **testări de validare**, după cum urmează:

- **57** testări de validare pe probe de sânge recoltate de la donatori străini și testate în laboratoarele HLA din țară.
- 6 testări valide pe probe de sânge recoltate de la donatori români și testate în laboratoarele HLA din țară.

În anul 2013, RNDVCSH a emis **15 autorizații pentru importul grefelor de celule stem hematopoietice** de la donatori străini destinate transplanturilor realizate la centrele de transplant din România și **1 autorizație pentru exportul grefei de celule stem hematopoietice** prelevată de la un donator român pentru un pacient străin.

Au fost realizate în condiții de temperatură controlată, **16 transporturi internaționale** pentru transportul grefelor de celule stem hematopoietice, toate transporturile fiind realizate într-un interval mai mic de 48 ore de la recoltarea grefei până la începerea transplantului.

Rezultatele activității RNDVCSH derulate în cadrul Subprogramului Național de Sănătate 3.2 - Transplant de celule stem hematopoietice periferice și central, în anul 2013 (perioada 1 aprilie – 31 decembrie 2013), sunt sintetizate Tabelul nr.1.



Tabelul nr.1: Indicatorii realizați de RNDVCSH în anul 2013

| Denumire indicator                                                                                | Indicatori realizați 2012 | Indicatori estimați 2013 | Indicatori realizați Trim I/ 2013 | Indicatori realizați Trim II/ 2013 | Indicatori realizați Trim III/ 2013 | Indicatori realizați Trim IV/ 2013 | Total cumulativ 2013 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------|
| Nr pacienți pentru care se caută donator CSH în registrul local                                   | 22                        | 80                       | 10                                | 27                                 | 12                                  | 16                                 | 65                   |
| Nr pacienți pentru care se caută donator CSH în registre internaționale                           | 22                        | 60                       | 10                                | 27                                 | 10                                  | 16                                 | 63                   |
| Nr solicitări testări extinse pentru donatori străini (potențial compatibili cu pacienții români) | 0                         | 180                      | 0                                 | 20                                 | 19                                  | 39                                 | 78                   |
| Nr probe sange pentru testare de validare donatori străini                                        | 0                         | 34                       | 2                                 | 17                                 | 19                                  | 19                                 | 57                   |
| Nr grefe CSH de la donatori străini                                                               | 0                         | 34                       | 2                                 | 2                                  | 6                                   | 5                                  | 15                   |
| Nr grefe CSH de la donatori români                                                                | 0                         | 8                        | 0                                 | 0                                  | 0                                   | 2                                  | 2                    |
| Număr evenimente/activități IEC de promovare a donării CSH, derulate la nivel național            | 0                         | 0                        | 0                                 | 1                                  | 3                                   | 0                                  | 4                    |
| Număr de cursuri de instruire organizate                                                          | 0                         | 0                        | 0                                 | 2                                  | 2                                   | 1                                  | 5                    |

**B. Registrul donatorilor voluntari de celule stem hematopoietice**

Activitate de recrutare și înscriere a donatorilor de CSH a fost organizată în 18 unități sanitare desemnate prin ordinul ministrului sănătății nr. 92/2013 pentru desemnarea unităților sanitare care desfășoară activități de recrutare, testare și donare (14 centre de transfuzie sanguină și 4 spitale). La 31 decembrie 2013, RNDVCSH avea înscriși 7.094 donatori. Repartiția donatorilor în funcție de centrele donatorilor de CSH este prezentată în Figura nr.1 și Tabelul Nr.2.

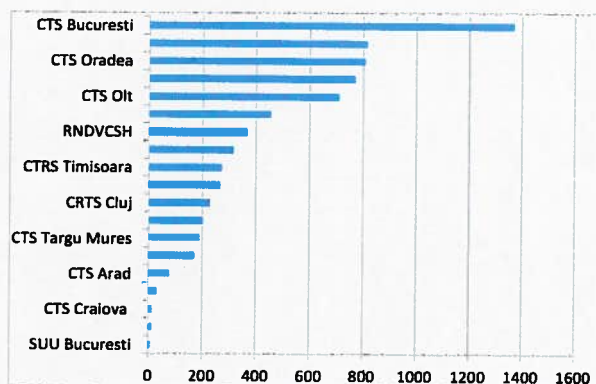
Din totalul donatorilor înscriși în RNDVCSH, **61% sunt bărbați și 39% sunt femei**. Ponderea **donatorilor de sânge din total donatori CSH este de 79%**. Vârsta de înscriere în RNDVCSH este cuprinsă între 18 și 45 de ani. La sfârșitul anului 2013 repartiția pe grupe de vârstă era următoarea: mai mult de un sfert dintre persoanele înscrise sunt tineri sub 25 de ani, peste două treimi sunt persoane cu vârsta cuprinsă între 25 și 45 de ani, 3% peste 45 de ani.

**Tabelul Nr.2:** Numărul donatorilor de CHS, în funcție de grupa de vârstă și sex, în anul 2013

| Grupa de vârstă a donatorilor de CSH recrutați și înscriși | Barbați                       |                                        | Femei                         |                                        | Total, din care: | Donatori sânge |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------|------------------|----------------|
|                                                            | Disponibili pentru donare CSH | Indisponibili temporar (netestați HLA) | Disponibili pentru donare CSH | Indisponibili temporar (netestați HLA) |                  |                |
| 18 - 25 ani                                                | 447                           | 739                                    | 263                           | 414                                    | 1.863            | 1.509          |
| 26 - 35 ani                                                | 630                           | 1.047                                  | 447                           | 584                                    | 2.708            | 2.084          |
| 36 - 45 ani                                                | 518                           | 833                                    | 385                           | 593                                    | 2.329            | 1.923          |
| 46 - 55 ani                                                | 57                            | 22                                     | 69                            | 30                                     | 178              | 136            |
| > 55 ani                                                   | 4                             | 2                                      | 6                             | 4                                      | 16               | 13             |
| TOTAL                                                      | 1.656                         | 2.643                                  | 1.170                         | 1.625                                  | 7.094            | 5.665          |

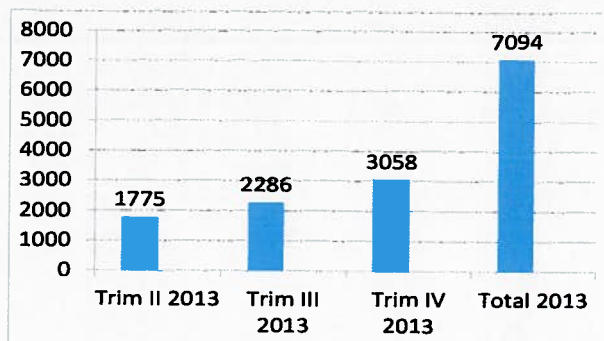


**Figura nr. 1:** Numărul donatori de celule stem hematopoietice recrutați și înscriși în RNDVCSH, pe centre ale donatorilor de CSH, în perioada 1 aprilie - 31 decembrie 2013



Ca urmare a activităților de informare/promovare a donării de CSH, numărul persoanelor care și-au exprimat dorința, au semnat consimțământul, au îndeplinit condițiile de eligibilitate și au fost înscrise în registru, a crescut de la un trimestru la altul (Figura Nr.2).

**Figura Nr.2:** Numărul donatorilor de celule stem hematopoietice recrutați și înscriși în RNDVCSH, pe trimestre, în perioada 1 aprilie - 31 decembrie 2013







**Tabel 2: Număr donatori de celule stem hematopoietice înscrși în RNDVCSH, pe centre ale donatorilor de CSH și pe trimestre, în perioada 1 aprilie - 31 decembrie 2013**

| COD   | Denumire CD                           | TRIM 2                  |                |                  | TRIM 3                  |                |                  | TRIM 4                  |                |                  | Total 2013              |                |                  |
|-------|---------------------------------------|-------------------------|----------------|------------------|-------------------------|----------------|------------------|-------------------------|----------------|------------------|-------------------------|----------------|------------------|
|       |                                       | 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 |
| R1011 | CTS Craiova                           | 0                       | 0              | 0%               | 0                       | 0              | 0%               | 17                      | 17             | 100%             | 17                      | 17             | 100%             |
| R1012 | CTS Galati                            | 92                      | 63             | 68%              | 282                     | 267            | 95%              | 397                     | 383            | 96%              | 771                     | 713            | 92%              |
| R1017 | CTS Slobozia                          | 29                      | 28             | 97%              | 232                     | 231            | 100%             | 193                     | 193            | 100%             | 454                     | 452            | 100%             |
| R1020 | CTS Targu Mures                       | 1                       | 1              | 100%             | 26                      | 21             | 81%              | 160                     | 66             | 41%              | 187                     | 88             | 47%              |
| R1022 | CTS Ploiesti                          | 432                     | 381            | 88%              | 45                      | 41             | 91%              | 339                     | 251            | 74%              | 816                     | 673            | 82%              |
| R1026 | CTRS Timisoara                        | 23                      | 18             | 78%              | 126                     | 123            | 98%              | 123                     | 97             | 79%              | 272                     | 238            | 88%              |
| R1034 | CTS Arad                              | 2                       | 2              | 0%               | 19                      | 16             | 84%              | 59                      | 58             | 98%              | 80                      | 76             | 95%              |
| R1035 | CTS Bucuresti                         | 504                     | 448            | 89%              | 595                     | 145            | 24%              | 271                     | 262            | 97%              | 1.370                   | 855            | 62%              |
| R1036 | CTS Olt                               | 103                     | 92             | 89%              | 379                     | 368            | 97%              | 229                     | 221            | 97%              | 711                     | 681            | 96%              |
| R1037 | CTS Satu Mare                         | 0                       | 0              | 0%               | 0                       | 0              | 0%               | 204                     | 23             | 11%              | 204                     | 23             | 11%              |
| R1040 | CRTS Cluj                             | 2                       | 1              | 50%              | 3                       | 1              | 33%              | 223                     | 214            | 96%              | 228                     | 216            | 95%              |
| R1041 | CTS Oradea                            | 84                      | 74             | 88%              | 218                     | 215            | 99%              | 507                     | 493            | 97%              | 809                     | 782            | 97%              |
| R1044 | CTS Braila                            | 68                      | 66             | 97%              | 96                      | 91             | 95%              | 101                     | 99             | 98%              | 265                     | 256            | 97%              |
| R1045 | CTS Brasov                            | 0                       | 0              | 0%               | 115                     | 106            | 92%              | 55                      | 51             | 93%              | 170                     | 157            | 92%              |
| R1056 | Institutul Clinic Fundeni             | 14                      | 0              | 0%               | 1                       | 1              | 100%             | 0                       | 0              | 0%               | 15                      | 1              | 7%               |
| R1057 | Sp Clinic de Urgenta Floreasca        | 19                      | 14             | 74%              | 134                     | 114            | 85%              | 163                     | 140            | 86%              | 316                     | 268            | 85%              |
| R1058 | Sp Universitar de Urgenta Bucuresti   | 6                       | 0              | 0%               | 4                       | 0              | 0%               | 0                       | 0              | 0%               | 10                      | 0              | 0%               |
| R1018 | Institutul Regional de Oncologie Iasi | 5                       | 1              | 20%              | 11                      | 0              | 0%               | 17                      | 1              | 6%               | 33                      | 2              | 6%               |
| R1001 | RNDVCSH                               | 366                     | 167            | 46%              | 0                       | 0              | 0%               | 0                       | 0              | 0%               | 366                     | 167            | 46%              |
|       | <b>Total RNDVCSH</b>                  | <b>1750</b>             | <b>1356</b>    | <b>77%</b>       | <b>2286</b>             | <b>1740</b>    | <b>76%</b>       | <b>3058</b>             | <b>2569</b>    | <b>84%</b>       | <b>7.094</b>            | <b>5.665</b>   | <b>80%</b>       |

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



La 31 decembrie 2013, RNDVCSH avea înscrșiși 7.094 donatori, dintre care **2.826 testați HLA cel puțin HLA-A, -B, -DR**, iar alți 180 de donatori erau în proces de testare. Realizarea testelor de laborator 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). În urma testării markerilor virali, 22 dintre persoanele care și-au exprimat dorința de a se înscrie în RNDVCSH, nu au mai fost testate HLA, deoarece au fost depistate cu HIV/SIDA (2 cazuri), hepatite (22 cazuri) sau sifilis (1 caz). Situația detaliată a tipării HLA, pentru donatorii înscrșiși la fiecare din cele 18 centre ale donatorilor de CSH este prezentată în Tabelul Nr.3.

**Tabel 3:** Numărul donatorilor de celule stem hematopoietice testați, pe tipuri de testare și pe centre ale donatorilor de CSH, în anul 2013

| Status donator:<br>- testare markeri virali<br>- testare HLA |  | Total donatori testati/ CD |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |    | RNDVCSH |
|--------------------------------------------------------------|--|----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|----|---------|
|                                                              |  | R1011                      | R1012 | R1017 | R1020 | R1022 | R1026 | R1034 | R1035 | R1036 | R1037 | R1040 | R1041 | R1044 | R1045 | R1056 | R1057 | R1058 | R1018 |    |         |
| Testați markeri virali (netestați HLA)                       |  | 4.085                      | 17    | 519   | 426   | 69    | 346   | 191   | 67    | 298   | 606   | 204   | 224   | 597   | 148   | 49    | 2     | 301   | 4     | 13 | 4       |
| Testați HLA parțial (cel puțin HLA-A,-B,-C,-DR)              |  | 100                        | 0     | 4     | 1     | 11    | 12    | 30    | 0     | 23    | 3     | 0     | 0     | 1     | 2     | 6     | 2     | 2     | 0     | 0  | 3       |
| HLA-A,-B                                                     |  | 32                         | 0     | 2     | 0     | 2     | 1     | 4     | 0     | 19    | 0     | 0     | 0     | 0     | 4     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0  | 3       |
| HLA-A,-B,-C                                                  |  | 48                         | 0     | 2     | 0     | 7     | 4     | 1     | 0     | 20    | 2     | 0     | 0     | 3     | 3     | 6     | 0     | 0     | 0     | 0  | 0       |
| HLA-A,-B,-DR                                                 |  | 1.135                      | 0     | 98    | 0     | 43    | 134   | 4     | 2     | 312   | 13    | 0     | 4     | 133   | 37    | 27    | 7     | 0     | 4     | 20 | 297     |
| HLA-A,-B,-C,-DR                                              |  | 1.528                      | 0     | 142   | 27    | 55    | 312   | 42    | 11    | 597   | 84    | 0     | 0     | 74    | 70    | 82    | 2     | 13    | 2     | 0  | 15      |
| HLA-A,-B,-DR,-DQ                                             |  | 50                         | 0     | 0     | 0     | 0     | 4     | 0     | 0     | 24    | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0  | 22      |
| HLA-A,-B,-C,-DR,-DQ                                          |  | 113                        | 0     | 4     | 0     | 0     | 3     | 0     | 0     | 77    | 3     | 0     | 0     | 1     | 1     | 0     | 2     | 0     | 0     | 0  | 22      |
| HLA-A,-B,-C,-DR,-DQ,-DP                                      |  | 0                          | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0  | 0       |
| TOTAL                                                        |  | 7.094                      | 17    | 771   | 454   | 187   | 816   | 272   | 80    | 1.370 | 711   | 204   | 228   | 809   | 265   | 170   | 15    | 316   | 10    | 33 | 366     |

Dintre aceștia **2.721 pot fi accesați și prin intermediul Europdonor - Donatori de măduvă de pteutindeni (Anexa Nr.3).**

**Notă:** Consimțământul donatorilor este obținut în toate cazurile în care produsele biologice, sângele donat sau alte informații stocate Testarea histocompatibilității donatorilor include identificarea locusurilor HLA considerate esențiale pentru succesul transplantului de CSH.





### C. Implementarea strategiei de comunicare și promovarea donării de celule stem hematopoietice

Principalele rezultate în anul 2013 au fost:

- **Lansarea oficială a RNDVCSH în cadrul unei conferințe de presă organizată de Ministerul Sănătății – 23 mai 2013**
- În cadrul **campaniei de comunicare "Donează o șansă la viață!"**, Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice în parteneriat cu Centrul de Transfuzie Sanguină București, Asociația Salvatorilor Voluntari în Situații de Urgență și Asociația "Zâmbet pentru România" a realizat o serie de evenimente de promovare a donării de celule stem hematopoietice, în trei parcuri din București, în trei localități de pe litoral (Constanța, Mangalia și 2 Mai) și în Târgoviște.
- La nivel local, centrele donatorilor de CSH au organizat peste **200 de activități de informare** la care au participat peste **14.000 de persoane** (detalii în Anexa nr.1).
- Cele două site-uri [www.registru-celule-stem.ro](http://www.registru-celule-stem.ro) și [www.rndvcsh.ro](http://www.rndvcsh.ro) au fost accesate de peste **14.000 de persoane** ( detalii în Anexa nr.4).
- Pentru informare și consiliere a fost funcțional serviciul **TelVerde 080 088 STEM (7836)**, număr apelabil din rețeaua Romtelecom.
- Pentru primii **5.000 de donatori voluntari de CSH** au fost emise și s-a început distribuirea cardurilor de donatori de celule stem hematopoietice.
- A fost monitorizată reflectarea în presă a evenimentelor IEC, iar principalele articole din presa scrisă, precum și a emisiunilor radio și TV pot fi accesate pe site-ul [www.registru-celule-stem.ro](http://www.registru-celule-stem.ro).

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

Registrele donatorilor de celule stem hematopoietice primesc calificarea/acreditarea AMDM pe baza aderării la standardele de referință. În acest sens în anul 2013, 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 pentru 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.

Îndeplinirea condițiilor, inclusiv plata taxelor anuale, și recunoașterea ca membru în organizațiile internaționale din domeniul de activitate: Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (AMDM), Europdonor – Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni (DMOP), Grupul European pentru Sânge și Transplant de Măduvă (GESTM), Federația Europeană pentru Imunogenetică (FEI). În prezent, RNDVCSH împreună cu unitățile desemnate pentru a desfășura activități de recrutare, testare și donare coordonate de Registru), îndeplinesc 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.

- Implementarea standardelor de organizare și funcționare la nivelul RNDVCSH și a unităților desemnate care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH: au fost organizate 5 cursuri de instruire, a fost făcută evaluarea capacității de funcționare a acestora și a complianței pentru toate standardele aplicabile, nu doar pentru cele de referință, a fost făcută interconectarea securizată (VPN securizat, certificate digitate de acces, acces restricționat conform politicii de utilizare a e-mailului și parolelor)
- Proiectarea programului și implementarea SCIM (cerință pentru instituțiile publice)



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

În anul 2013 a fost realizată interconectarea funcțională (atât pentru donator cât și pentru pacienții cu indicație de transplant de celule stem hematopoietice de la donator neînrudit pentru care nu s-a identificat niciun donator compatibil în Registrul local), prin intermediul Sistemului Informatic European al Donatorilor de Măduvă (EMDIS), cu registre din 12 țări: Belgia, Cehia, Croația, Finlanda, Germania, Israel, Marea Britanie, Macedonia, Olanda, Polonia, Spania, Ungaria. Au început pregătirile de interconectare cu alte 4 registre: Statele Unite ale Americii, Franța, Italia și Elveția.

Pentru îndeplinirea condițiilor EMDIS au fost realizate următoarele activități:

- Dezvoltarea 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).
- Implementarea cerințelor a fost posibilă ca urmare a colaborării cu Serviciul Român de Telecomunicații Speciale (STS) pentru evaluarea unităților, instalarea aplicațiilor, restricționarea accesului prin politici parole acces și e-mail, prin VPN securizat și certificate digitale. Numărul de utilizatori este 122.

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

În anul 2013, au fost primite 17 solicitări pentru căutare preliminară de donatori potențial compatibili în RNDVCSH pentru pacienți străini (registre din Austria, Cehia, Canada, Germania, Marea Britanie, Polonia, Spania, Ungaria, Statele Unite ale Americii). Pentru 10 dintre aceștia au fost solicitate și servicii suplimentare:

- 8 testări HLA extinse
- 2 probe de sânge pentru tipare de verificare
- un donator din România identificat ca fiind compatibil cu un pacient din străinătate (Rusia) a donat celule stem hematopoietice care au fost recoltate la centrul de prelevare de la Institutul Clinic Fundeni, procesate și pregătite pentru transport. Transportul și transplantul au fost realizate de Centrul de transplant din Moscova, Rusia.

Pentru un pacient român care se afla în tratament la un Centrul de transplant din Roma, Italia, RNDVCSH a furnizat servicii de căutare și identificare de donator compatibil.



#### IV. FINANȚAREA SUBPROGRAMULUI NAȚIONAL DE SĂNĂTATE 3.2 - TRANSPLANT DE CELULE STEM HEMATOPOIETICE PERIFERICE ȘI CENTRALE

Finanțarea activităților din cadrul Subprogramului Național de Sănătate 3.2 - Transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale, pentru anul 2013, a fost după cum urmează:

| Sursa financiară                                                                           | Denumire unitate sanitară                                        | BUGET<br>APROBAT<br>2013 | TOTAL<br>FINANTARE<br>2013 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| <b>TOTAL BUGET, din care:</b>                                                              | <b>Toate unitățile desemnate PNS 3.2</b>                         | <b>8.639</b>             | <b>8.599</b>               |
| <b>BUGET DE STAT - BUNURI<br/>SI SERVICII UNITATI<br/>SANITARE DIN<br/>SUBORDINEA AAPL</b> | Timis/ Sp.Louis Turcanu                                          | 129                      | 129                        |
| <b>BUGET DE STAT - BUNURI<br/>SI SERVICII DSP</b>                                          | RNDVCSH                                                          | 1.177                    | 1.177                      |
|                                                                                            | INHT                                                             | 4.381                    | 4.381                      |
| <b>VENITURI PROPRII -<br/>TRANSFERURI - SPITALE<br/>DIN SUBORDINEA MS</b>                  | Sp. Clinic Judetean de Urgenta Sf. Spiridon Iasi                 | 300                      | 300                        |
|                                                                                            | Institutul Clinic Fundeni                                        | 1.600                    | 1.600                      |
|                                                                                            | Institutul Clinic de urologie si Transplant Renal<br>Cluj-Napoca | 300                      | 300                        |
|                                                                                            | Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Tg. Mures                    | 200                      | 179                        |
|                                                                                            | Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Timis                        | 447                      | 447                        |
|                                                                                            | Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Floreasca<br>Bucuresti       | 35                       | 35                         |
|                                                                                            | Spitalul Univesritar de Urgenta Municipal                        | 35                       | 34                         |
|                                                                                            | Institutul Regional de Oncologie Iasi                            | 35                       | 17                         |





## V. ANEXE

- **Anexa nr.1: Indicatorii realizați de unitățile sanitare care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH**
- **Anexa nr.2: Tabel centralizator cu transplanturile de celule stem hematopoietice de la donator neînrudit, realizate în centrele de transplant medular din România, în anul 2013**
- **Anexa nr.3: Numărul de donatori/sânge cordonal per Registru, în Europdonor - Donatori de măduvă de pretutindeni (BMDW – Bone Marrow Donor Worldwide)**
- **Anexa Nr.4: Situația accesării site-urilor [www.registru-celule-stem.ro](http://www.registru-celule-stem.ro) și [www.rndvcsh.ro](http://www.rndvcsh.ro)**



## ANEXA NR.1: Indicatorii realizați de unitățile sanitare care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH

## 1. BUGET DE STAT - BUNURI SI SERVICII UNITATI SANITARE DIN SUBORDINEA AUTORITATILOR ADMINISTRATIEI PUBLICE LOCALE

| Nr. Crt. | Județ/unitatea sanitara                                 | Denumire Indicator                              | Indicatori realizati 2012 | Indicatori estimati total 2013 | Indicatori realizati Trim I/2013 | Indicatori realizati Trim II/ 2013 | Indicatori realizati Trim III/ 2013 | Indicatori realizati Trim IV/ 2013 | Total cumulativ 2013 |
|----------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------|
| 1        | Timis/ Sp. Clinic de Urgenta pentru Copii Louis Turcanu | Nr donatori CSH evaluati si pregatiti predonare | 0                         | 5                              | 0                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 0                    |
|          |                                                         | Nr donari CSH prelevate si procesate            | 0                         | 5                              | 0                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 0                    |
|          |                                                         | Nr donari CSH stocate                           | 0                         | 5                              | 0                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 0                    |
|          |                                                         | Nr donatori CSH monitorizati postdonare         | 0                         | 5                              | 0                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 0                    |
|          |                                                         | Nr. transplanturi                               | 1                         | 11                             | 2                                | 0                                  | 0                                   | 2                                  | 4                    |
|          |                                                         | Nr. monitorizari posttransplant                 | 0                         | 11                             | 2                                | 2                                  | 2                                   | 2                                  | 8                    |
|          |                                                         | Nr. Evaluari compatibilitate donator/pacient    | 1                         | 11                             | 2                                | 2                                  | 2                                   | 2                                  | 8                    |

## 1. BUGET DE STAT - BUNURI SI SERVICII DSP

| Nr. Crt. | Județ/unitatea sanitara | Denumire Indicator                                    | Indicatori realizati 2012 | Indicatori estimati total 2013 | Indicatori realizati Trim I/2013 | Indicatori realizati Trim II/ 2013 | Indicatori realizati Trim III/ 2013 | Indicatori realizati Trim IV/ 2013 | Total cumulativ t 2013 |
|----------|-------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------|
| 1        | INHT                    | Nr donatori CSH testati înscrierea în RNDVCSH         | 1.000                     | 1.000                          | 300                              | 340                                | 560                                 | 850                                | 2050                   |
|          |                         | Nr donatori CSH testati extins                        | 0                         | 80                             | 1                                | 7                                  | 7                                   | 9                                  | 24                     |
|          |                         | Nr donatori CSH si pacienti testati pentru confirmare | 0                         | 40                             | 4                                | 20                                 | 21                                  | 12                                 | 57                     |
|          |                         | Nr donatori CSH recrutati și înscriși                 | 300                       | 4.750                          | 0                                | 1.340                              | 2.136                               | 2.857                              | 6.333                  |
|          |                         | Nr potențiali donatori CSH informați și consiliați    | 0                         | 9.500                          | 0                                | 2.841                              | 5.067                               | 4.861                              | 12.769                 |
|          |                         | Nr evenimente de promovare a donării CSH              | 0                         | 170                            | 0                                | 66                                 | 65                                  | 47                                 | 178                    |
|          |                         | % donatori de sange din total donatori CSH            |                           |                                |                                  | 88%                                |                                     | 76%                                |                        |



## 2. VENITURI PROPRII - TRANSFERURI – SPITALE DIN SUBORDINEA MS

| Nr. Crt. | Județ/unitatea sanitara                          | Denumire Indicator                                    | Indicatori realizati 2012 | Indicatori estimati total 2013 | Indicatori realizati Trim I/2013 | Indicatori realizati Trim II/ 2013 | Indicatori realizati Trim III/ 2013 | Indicatori realizati Trim IV/ 2013 | Total cumulat 2013 |
|----------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|--------------------|
| 1        | Institutul Clinic Fundeni București              | Nr donatori CSH testati înscrierea în RNDVCSH         | 1.000                     | 1.000                          | 288                              | 93                                 | 110                                 | 509                                | 1.000              |
|          |                                                  | Nr donatori CSH testati extins                        | 0                         | 70                             | 4                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 4                  |
|          |                                                  | Nr donatori CSH si pacienti testati pentru confirmare | 0                         | 24                             | 2                                | 3                                  | 5                                   | 7                                  | 17                 |
|          |                                                  | Nr donatori CSH recrutati și înscriși                 | 0                         | 250                            | 0                                | 14                                 | 1                                   | 0                                  | 15                 |
|          |                                                  | Nr potențiali donatori CSH informați și consiliați    | 0                         | 500                            | 0                                | 28                                 | 7                                   | 10                                 | 45                 |
|          |                                                  | Nr evenimente de promovare a donării CSH              | 0                         | 10                             | 0                                | 0                                  |                                     |                                    | 0                  |
|          |                                                  | Nr donatori CSH evaluați si pregatiti predonare       | 0                         | 4                              | 1                                | 0                                  | 0                                   | 2                                  | 3                  |
|          |                                                  | Nr donari CSH prelevate si procesate                  | 0                         | 4                              | 0                                | 0                                  | 0                                   | 2                                  | 2                  |
|          |                                                  | Nr donari CSH stocate                                 | 0                         | 20                             | 1                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 1                  |
|          |                                                  | Nr donatori CSH monitorizati postdonare               | 0                         | 4                              | 1                                | 1                                  | 1                                   | 3                                  | 3                  |
| 2        | ICUTR Cluj Napoca                                | Nr. transplanturi                                     | 0                         | 20                             | 1                                | 3                                  | 4                                   | 3                                  | 11                 |
|          |                                                  | Nr. monitorizari posttransplant                       | 0                         | 20                             | 1                                | 28                                 | 31                                  | 54                                 | 54                 |
|          |                                                  | Nr. Evaluari compatibilitate donator/pacient          | 0                         | 60                             | 4                                | 5                                  | 27                                  | 24                                 | 60                 |
|          |                                                  | Nr donatori CSH testati înscrierea în RNDVCSH         | 0                         | 350                            | 0                                | 5                                  | 35                                  | 105                                | 145                |
|          |                                                  | Nr donatori CSH testati înscrierea în RNDVCSH         | 0                         | 350                            | 0                                | 1                                  | 15                                  | 15                                 | 31                 |
|          |                                                  | Nr donatori CSH testati înscrierea în RNDVCSH         | 0                         | 200                            | 0                                | 0                                  | 16                                  | 71                                 | 87                 |
|          |                                                  | Nr donatori CSH evaluați si pregatiti predonare       | 0                         | 2                              | 0                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 0                  |
|          |                                                  | Nr donari CSH prelevate si procesate                  | 0                         | 2                              | 0                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 0                  |
|          |                                                  | Nr donari CSH stocate                                 | 0                         | 10                             | 0                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 0                  |
|          |                                                  | Nr donatori CSH monitorizati postdonare               | 0                         | 2                              | 0                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 0                  |
| 3        | Sp. Clinic Judetean de Urgenta Sf. Spiridon Iasi | Nr. transplanturi                                     | 0                         | 10                             | 0                                | 0                                  | 2                                   | 1                                  | 3                  |
|          |                                                  | Nr. monitorizari posttransplant                       | 0                         | 10                             | 0                                | 0                                  | 2                                   | 3                                  | 3                  |
|          |                                                  | Nr. Evaluari compatibilitate donator/pacient          | 0                         | 30                             | 0                                | 0                                  | 4                                   | 3                                  | 7                  |
|          |                                                  | Nr donatori CSH testati înscrierea în RNDVCSH         | 0                         | 350                            | 0                                | 1                                  | 15                                  | 15                                 | 31                 |
|          |                                                  | Nr donatori CSH testati înscrierea în RNDVCSH         | 0                         | 200                            | 0                                | 0                                  | 16                                  | 71                                 | 87                 |
|          |                                                  | Nr donatori CSH evaluați si pregatiti predonare       | 0                         | 2                              | 0                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 0                  |
|          |                                                  | Nr donari CSH prelevate si procesate                  | 0                         | 2                              | 0                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 0                  |
|          |                                                  | Nr donari CSH stocate                                 | 0                         | 10                             | 0                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 0                  |
|          |                                                  | Nr donatori CSH monitorizati postdonare               | 0                         | 2                              | 0                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 0                  |
|          |                                                  | Nr. transplanturi                                     | 0                         | 10                             | 0                                | 0                                  | 2                                   | 1                                  | 3                  |
| 4        | Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Tg. Mures    | Nr. monitorizari posttransplant                       | 0                         | 10                             | 0                                | 0                                  | 2                                   | 3                                  | 3                  |
|          |                                                  | Nr. Evaluari compatibilitate donator/pacient          | 0                         | 30                             | 0                                | 0                                  | 4                                   | 3                                  | 7                  |
|          |                                                  | Nr donatori CSH testati înscrierea în RNDVCSH         | 0                         | 350                            | 0                                | 1                                  | 15                                  | 15                                 | 31                 |
|          |                                                  | Nr donatori CSH testati înscrierea în RNDVCSH         | 0                         | 200                            | 0                                | 0                                  | 16                                  | 71                                 | 87                 |
|          |                                                  | Nr donatori CSH evaluați si pregatiti predonare       | 0                         | 2                              | 0                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 0                  |
|          |                                                  | Nr donari CSH prelevate si procesate                  | 0                         | 2                              | 0                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 0                  |
|          |                                                  | Nr donari CSH stocate                                 | 0                         | 10                             | 0                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 0                  |
|          |                                                  | Nr donatori CSH monitorizati postdonare               | 0                         | 2                              | 0                                | 0                                  | 0                                   | 0                                  | 0                  |
|          |                                                  | Nr. transplanturi                                     | 0                         | 10                             | 0                                | 0                                  | 2                                   | 1                                  | 3                  |
|          |                                                  | Nr. monitorizari posttransplant                       | 0                         | 10                             | 0                                | 0                                  | 2                                   | 3                                  | 3                  |



| Nr. Crt. | Județ/unitatea sanitara                                 | Denumire Indicator                                    | Indicatori realizati 2012 | Indicatori estimati total 2013 | Indicatori realizati Trim I/2013 | Indicatori realizati Trim II/ 2013 | Indicatori realizati Trim III/ 2013 | Indicatori realizati Trim IV/ 2013 | Total cumulativ 2013 |
|----------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------|
| 5        | Spitalul Clinic Județean de Urgenta Timis               | Nr donatori CSH testati înscrierea în RNDVCSH         | 0                         | 100                            | 0                                | 0                                  | 24                                  | 34                                 | 58                   |
|          |                                                         | Nr donatori CSH testati extins                        | 1                         | 30                             | 0                                | 4                                  | 2                                   | 20                                 | 26                   |
|          |                                                         | Nr donatori CSH si pacienti testati pentru confirmare | 1                         | 20                             | 0                                | 2                                  | 2                                   | 4                                  | 8                    |
| 6        | Spitalul Clinic Județean de Urgenta Floreasca Bucuresti | Nr donatori CSH recrutati și înscriși                 | 0                         | 250                            | 0                                | 19                                 | 134                                 | 163                                | 316                  |
|          |                                                         | Nr potențiali donatori CSH informați și consiliați    | 0                         | 500                            | 0                                | 38                                 | 375                                 | 326                                | 739                  |
|          |                                                         | Nr evenimente de promovare a donării CSH              | 0                         | 10                             | 0                                | 0                                  | 2                                   | 2                                  | 4                    |
|          |                                                         | % donatori de sange din total donatori CSH            |                           |                                |                                  | 74%                                | 85%                                 | 86%                                | 85%                  |
| 7        | Spitalul Universitar de Urgenta Municipal               | Nr donatori CSH recrutati și înscriși                 | 0                         | 250                            | 0                                | 6                                  | 4                                   | 0                                  | 10                   |
|          |                                                         | Nr potențiali donatori CSH informați și consiliați    | 0                         | 500                            | 0                                | 12                                 | 94                                  | 92                                 | 198                  |
|          |                                                         | Nr evenimente de promovare a donării CSH              | 0                         | 10                             | 0                                | 0                                  | 3                                   | 3                                  | 6                    |
|          |                                                         | % donatori de sange din total donatori CSH            |                           |                                |                                  | 0%                                 | 0%                                  |                                    |                      |
| 8        | Institutul Regional de Oncologie Iasi                   | Nr donatori CSH recrutati și înscriși                 | 0                         | 250                            | 0                                | 5                                  | 9                                   | 1                                  | 15                   |
|          |                                                         | Nr potențiali donatori CSH informați și consiliați    | 0                         | 500                            | 0                                | 150                                | 160                                 | 200                                | 510                  |
|          |                                                         | Nr evenimente de promovare a donării CSH              | 0                         | 10                             | 0                                | 2                                  | 5                                   | 5                                  | 12                   |
|          |                                                         | % donatori de sange din total donatori CSH            |                           |                                |                                  | 20%                                | 7%                                  | 100%                               | 7%                   |

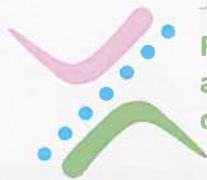


**ANEXA NR.2: Tabel centralizator cu transplanturile de celule stem hematopoietice de la donator neînrudit, realizate în centrele de transplant medular din România, în anul 2013**

|    | ID Patient | Diagnostic EMDIS | Sex | Data nașterii | ID Centru Transplant | Data Transplant | ID Registru Donator | ID Donator        |
|----|------------|------------------|-----|---------------|----------------------|-----------------|---------------------|-------------------|
| 1  | RO28P      | AML              | F   | 11.04.1977    | RO1004               | 10.01.2013      | PL                  | PL6 DKM-355602    |
| 2  | RO1P       | NHL              | M   | 19.06.1978    | RO1002               | 18.01.2013      | BE                  | MC1 538674        |
| 3  | RO9P       | OL               | F   | 10.08.2009    | RO1004               | 06.03.2013      | DE                  | DE-LSA-2050039298 |
| 4  | RO35P      | OND              | M   | 04.07.2000    | RO1002               | 05.06.2013      | DE                  | DEDKM-2682732     |
| 5  | RO45P      | AML              | F   | 27.05.1956    | RO1002               | 12.07.2013      | DE                  | DEDKM-4381859     |
| 6  | RO1479P    | SAA              | M   | 29.09.1993    | RO1003               | 01.08.2013      | PL3                 | ALF26981          |
| 7  | RO1578P    | AML              | M   | 01.05.1992    | RO1003               | 15.08.2013      | DE                  | DEFRB-57228       |
| 8  | RO1259P    | SAA              | M   | 06.02.1983    | RO1002               | 17.09.2013      | DE                  | DEDKM-3220955     |
| 9  | RO1275P    | ALL              | M   | 07.09.2004    | RO1002               | 25.09.2013      | DE                  | DERKS-800036970   |
| 10 | RO11P      | ALL              | F   | 02.01.2009    | RO1002               | 25.09.2013      | DE                  | DEDKM-2850656     |
| 11 | RO2078P    | AML              | F   | 16.06.2006    | RO1002               | 03.10.2013      | DE                  | DEDKM-5298780     |
| 12 | RO65P      | CML              | F   | 19.02.1981    | RO1002               | 03.10.2013      | PL                  | DEPLDKM-33532     |
| 13 | RO1829P    | AML              | F   | 02.11.1963    | RO1003               | 17.10.2013      | DE                  | DEDKM-2453041     |
| 14 | RO1494P    | SAA              | F   | 10.10.1965    | RO1002               | 23.10.2013      | RO                  | RO607D            |
| 15 | RO1114P    | AML              | F   | 03.03.1960    | RO1004               | 30.10.2013      | DE                  | DEDKM-6542235     |
| 16 | RO1493P    | AML              | M   | 25.02.1980    | RO1002               | 14.11.2013      | CY2                 | CY1004654D        |
| 17 | RO1786P    | AML              | M   | 04.01.1960    | RO1002               | 19.11.2013      | RO                  | RO533D            |

**Legendă:**

- RO1002: Centrul de transplant medular – Institutul Clinic Fundeni București
- RO1003: Centrul de transplant medular – Spitalul Clinic Județean de Urgență Tg. Mureș
- RO1004: Centrul de transplant medular – Spitalul de Urgență pentru Copii "Louis Țurcanu" Timișoara

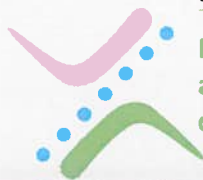


**ANEXA NR.3: Numărul de donatori/sânge cordonal per Registru, în Europdonor - Donatori de măduvă de pteutindeni (BMDW – Bone Marrow Donor Worldwide)**



| Registry                    | Registr<br>y Code | Total     | ABDR      | %ABDR<br>Typed | DNA<br>Class I | DNA<br>Class II | Date Last<br>File |
|-----------------------------|-------------------|-----------|-----------|----------------|----------------|-----------------|-------------------|
| Argentina                   | AR                | 34,979    | 30,887    | 88.3           | 34,979         | 30,888          | 2013-09-24        |
| Argentina CORD              | ARCB              | 1,973     | 1,970     | 99.8           | 1,973          | 1,970           | 2012-04-17        |
| Armenia                     | AM                | 22,798    | 22,797    | 100.0          | 22,798         | 22,798          | 2013-11-26        |
| Australia                   | AUS               | 175,259   | 146,703   | 83.7           | 74,875         | 137,175         | 2013-12-23        |
| Australia CORD #            | AUCB              | 27,465    | 27,465    | 100.0          | 22,215         | 27,465          | 2013-12-23        |
| Austria                     | A                 | 63,081    | 32,455    | 51.4           | 23,800         | 23,927          | 2013-10-21        |
| Austria-Graz CORD           | GZCB              | 1,134     | 1,134     | 100.0          | 1,134          | 1,134           | 2013-12-24        |
| Austria-Linz CORD           | LZCB              | 1,471     | 1,471     | 100.0          | 1,471          | 1,471           | 2013-08-29        |
| Belgium                     | B                 | 65,890    | 58,359    | 88.6           | 29,121         | 46,367          | 2013-12-19        |
| Belgium CORD ##             | BCB               | 17,416    | 17,411    | 100.0          | 15,238         | 17,411          | 2013-12-19        |
| Brazil                      | BR                | 3,161,866 | 3,154,416 | 99.8           | 3,021,029      | 3,149,462       | 2013-11-18        |
| Brazil CORD                 | BRCB              | 2,987     | 2,987     | 100.0          | 2,970          | 2,976           | 2013-11-28        |
| Bulgaria                    | BG                | 692       | 684       | 98.8           | 585            | 684             | 2013-09-20        |
| Canada-Hema-Quebec          | CND3              | 32,097    | 20,751    | 64.7           | 13,998         | 19,504          | 2013-10-02        |
| Canada-Hema-Quebec<br>CORD  | SLCB              | 7,937     | 7,937     | 100.0          | 7,937          | 7,937           | 2013-10-02        |
| Canada-OneMatch             | CND               | 329,103   | 290,968   | 88.4           | 219,563        | 285,355         | 2013-12-20        |
| Chile Cord Blood Bank       | SACB              | 634       | 634       | 100.0          | 634            | 634             | 2013-08-06        |
| China-CMDP                  | CN                | 678,731   | 677,760   | 99.9           | 678,731        | 677,762         | 2013-12-24        |
| China-Sunshine              | CN1               | 2,767     | 2,614     | 94.5           | 2,767          | 2,614           | 2013-08-29        |
| Croatia                     | HR                | 36,812    | 36,481    | 99.1           | 36,413         | 36,410          | 2013-12-23        |
| Croatia CORD                | HRCB              | 2,447     | 2,447     | 100.0          | 2,447          | 2,447           | 2013-12-23        |
| Cyprus                      | CY                | 5,638     | 756       | 13.4           | 3,330          | 408             | 2013-09-24        |
| Cyprus BMDR                 | CY2               | 126,142   | 79,173    | 62.8           | 104,350        | 67,596          | 2013-12-23        |
| Cyprus-Nicosia CORD         | NICB              | 1,951     | 1,951     | 100.0          | 1,951          | 1,951           | 2013-12-23        |
| Czechia CORD                | CSCB              | 3,984     | 3,984     | 100.0          | 3,870          | 3,982           | 2013-11-21        |
| Czechia-Central BMDR        | CS2               | 42,670    | 38,172    | 89.5           | 15,159         | 38,135          | 2013-11-25        |
| Czechia-Czech BMDR          | CS                | 22,090    | 11,459    | 51.9           | 4,324          | 11,411          | 2013-11-21        |
| Denmark                     | DK                | 28,836    | 27,774    | 96.3           | 20,041         | 27,772          | 2013-12-02        |
| Denmark-BMDC                | DK2               | 13,594    | 12,856    | 94.6           | 1,243          | 12,681          | 2013-12-19        |
| Duesseldorf CORD #          | DUCB              | 18,500    | 18,500    | 100.0          | 14,853         | 18,500          | 2013-12-23        |
| Finland                     | FI                | 21,353    | 20,884    | 97.8           | 6,529          | 7,913           | 2013-09-25        |
| Finland CORD                | FICB              | 3,365     | 3,365     | 100.0          | 1,636          | 3,365           | 2013-12-23        |
| France                      | F                 | 221,068   | 208,184   | 94.2           | 152,840        | 199,112         | 2013-12-23        |
| France CORD ##              | FCB               | 30,733    | 30,733    | 100.0          | 25,529         | 30,254          | 2013-12-23        |
| Germany                     | D                 | 5,164,484 | 4,268,725 | 82.7           | 3,891,125      | 4,197,404       | 2013-12-23        |
| Germany CORD                | DCB               | 15,970    | 15,970    | 100.0          | 14,604         | 15,963          | 2013-12-23        |
| Greece                      | GR                | 37,686    | 21,256    | 56.4           | 2,375          | 3,395           | 2013-03-27        |
| Greece-Athens CORD          | ATCB              | 2,103     | 2,103     | 100.0          | 2,103          | 2,103           | 2013-11-19        |
| Greece-CBMDP                | GR2               | 3,229     | 3,226     | 99.9           | 3,229          | 3,226           | 2013-10-22        |
| Greece-Thessaloniki<br>CORD | TSCB              | 676       | 676       | 100.0          | 676            | 676             | 2013-11-20        |
| Hong Kong                   | HK                | 78,622    | 65,550    | 83.4           | 41,972         | 48,676          | 2013-11-01        |
| Hungary                     | H                 | 6,739     | 3,989     | 59.2           | 2,083          | 2,867           | 2013-11-27        |
| India-BSCR                  | IN3               | 198       | 198       | 100.0          | 189            | 189             | 2013-12-17        |
| India-Chennai               | IN2               | 34,514    | 33,245    | 96.3           | 34,514         | 33,388          | 2013-09-05        |
| Iran                        | IR                | 2,794     | 2,488     | 89.0           | 2,479          | 2,488           | 2013-12-05        |
| Iran CORD                   | IRCB              | 1,842     | 1,828     | 99.2           | 1,842          | 1,828           | 2013-11-27        |
| Iran-Tehran CORD            | T2CB              | 1,742     | 1,741     | 99.9           | 1,742          | 1,741           | 2013-05-07        |
| Ireland                     | IRL               | 21,111    | 20,988    | 99.4           | 14,288         | 14,877          | 2013-12-18        |
| Israel-Ezer Mizion          | IL2               | 699,043   | 602,058   | 86.1           | 648,473        | 601,528         | 2013-12-23        |
| Israel-Hadassah             | IL                | 124,305   | 94,579    | 76.1           | 122,110        | 94,539          | 2013-12-23        |
| Israel-Hadassah CORD        | ILCB              | 8,213     | 8,211     | 100.0          | 8,212          | 8,211           | 2013-08-28        |
| Israel-Sheba                | IL3               | 1,782     | 709       | 39.8           | 386            | 617             | 2012-04-10        |
| Israel-Sheba CORD           | I3CB              | 2,780     | 2,361     | 84.9           | 2,780          | 2,361           | 2013-10-29        |
| Italy                       | I                 | 342,716   | 257,580   | 75.2           | 97,683         | 161,078         | 2013-12-23        |
| Italy CORD                  | ICB               | 29,460    | 29,460    | 100.0          | 21,307         | 29,459          | 2013-12-23        |
| Japan                       | JP                | 439,268   | 439,268   | 100.0          | 317,020        | 324,310         | 2013-12-20        |





# Ministerul Sănătății

## Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice

Pag 18 din 19

| Registry                     | Registr<br>y Code | Total      | ABDR       | %ABDR<br>Typed | DNA<br>Class I | DNA<br>Class II | Date Last<br>File |
|------------------------------|-------------------|------------|------------|----------------|----------------|-----------------|-------------------|
| Japan-Tokyo CORD             | TOCB              | 4,698      | 4,698      | 100.0          | 0              | 4,698           | 2012-09-24        |
| Korea-KONOS                  | KO                | 248,326    | 247,886    | 99.8           | 0              | 123,181         | 2013-12-16        |
| Korea-KONOS CORD             | KOCB              | 25,427     | 25,427     | 100.0          | 0              | 743             | 2013-09-11        |
| Lithuania                    | LT                | 9,157      | 9,155      | 100.0          | 6,901          | 9,155           | 2013-11-25        |
| Macedonia                    | MK                | 283        | 283        | 100.0          | 283            | 283             | 2013-09-03        |
| Mexico                       | MX                | 12,675     | 12,675     | 100.0          | 0              | 12,668          | 2013-10-22        |
| Mexico CORD                  | MXCB              | 308        | 308        | 100.0          | 0              | 308             | 2013-10-22        |
| Netherlands                  | NL                | 44,274     | 43,046     | 97.2           | 28,811         | 35,288          | 2013-12-23        |
| Netherlands CORD #           | NLCB              | 3,336      | 3,336      | 100.0          | 2,741          | 3,331           | 2013-12-23        |
| New Zealand                  | NZ                | 10,960     | 4,429      | 40.4           | 5,793          | 4,339           | 2013-12-23        |
| Nigeria                      | NG                | 276        | 261        | 94.6           | 276            | 261             | 2012-10-25        |
| Norway                       | N                 | 30,406     | 29,561     | 97.2           | 14,496         | 29,162          | 2013-12-23        |
| Poland-ALF MDR               | PL3               | 15,145     | 10,974     | 72.6           | 10,676         | 10,974          | 2012-12-16        |
| Poland-DKMS                  | PL6               | 375,266    | 372,897    | 99.4           | 375,264        | 373,240         | 2013-12-23        |
| Poland-POLTransplant         | PL5               | 142,086    | 125,982    | 88.7           | 101,456        | 125,544         | 2013-12-23        |
| Poland-POLTransplant<br>CORD | W3CB              | 3,162      | 3,162      | 100.0          | 3,078          | 3,161           | 2013-12-23        |
| Portugal                     | P                 | 336,772    | 334,664    | 99.4           | 336,234        | 334,319         | 2013-11-19        |
| Romania                      | RO                | 2,721      | 2,647      | 97.3           | 2,721          | 2,648           | 2013-12-23        |
| Russia-Karelian BMDR         | R2                | 2,792      | 375        | 13.4           | 2,101          | 375             | 2013-12-23        |
| Russia-Samara                | R4                | 2,284      | 2,284      | 100.0          | 2,284          | 2,284           | 2013-12-23        |
| Russia-Samara CORD           | SRCB              | 5,142      | 5,142      | 100.0          | 5,142          | 5,142           | 2013-12-23        |
| Russia-St.Petersburg         | R3                | 3,382      | 349        | 10.3           | 0              | 50              | 2012-10-22        |
| Saudi Arabia-SSCDR           | SA                | 1,110      | 1,110      | 100.0          | 1,110          | 1,110           | 2013-09-12        |
| Serbia                       | RS                | 2,243      | 2,217      | 98.8           | 2,243          | 2,217           | 2013-12-18        |
| Singapore                    | SG                | 36,837     | 36,811     | 99.9           | 36,837         | 36,811          | 2013-12-19        |
| Slovakia                     | SK                | 4,883      | 4,715      | 96.6           | 4,337          | 4,715           | 2013-12-02        |
| Slovakia CORD                | SKCB              | 1,720      | 1,720      | 100.0          | 1,167          | 1,174           | 2013-12-20        |
| Slovenia                     | SLO               | 15,593     | 15,584     | 99.9           | 15,024         | 15,588          | 2013-12-16        |
| Slovenia CORD                | SICB              | 245        | 245        | 100.0          | 245            | 245             | 2013-12-16        |
| South Africa                 | ZA                | 65,938     | 15,651     | 23.7           | 5,012          | 14,429          | 2013-11-29        |
| Spain                        | E                 | 128,689    | 95,990     | 74.6           | 76,425         | 79,225          | 2013-12-13        |
| Spain CORD ##                | ECB               | 57,648     | 57,648     | 100.0          | 44,861         | 53,556          | 2013-12-13        |
| Spain-DKMS                   | E2                | 1,371      | 1,371      | 100.0          | 1,371          | 1,371           | 2013-12-23        |
| Sweden                       | S                 | 40,762     | 26,070     | 64.0           | 7,870          | 25,024          | 2013-11-28        |
| Sweden CORD                  | SCB               | 3,100      | 3,100      | 100.0          | 3,100          | 3,100           | 2013-11-26        |
| Switzerland                  | CH                | 48,531     | 48,370     | 99.7           | 33,365         | 48,160          | 2013-12-10        |
| Switzerland CORD             | CHCB              | 4,011      | 4,011      | 100.0          | 4,006          | 4,011           | 2013-12-24        |
| Taiwan                       | TW                | 316,060    | 286,396    | 90.6           | 195,379        | 285,012         | 2013-11-27        |
| Taiwan CORD                  | TWCB              | 14,202     | 14,201     | 100.0          | 12,646         | 12,718          | 2013-11-27        |
| Taiwan-StemCite CORD         | TACB              | 9,466      | 9,461      | 99.9           | 9,466          | 9,461           | 2013-12-12        |
| Taiwan-Taipei 2 CORD         | TECB              | 6,507      | 6,507      | 100.0          | 6,507          | 6,507           | 2013-12-23        |
| Taiwan-Taipei 3 CORD         | TICB              | 884        | 884        | 100.0          | 0              | 0               | 2013-12-03        |
| Taiwan-Taipei CORD           | TPCB              | 32,955     | 32,955     | 100.0          | 32,955         | 32,954          | 2013-08-09        |
| Thailand                     | TH                | 147,253    | 142,682    | 96.9           | 146,648        | 142,570         | 2013-12-23        |
| Thailand-Bangkok CORD        | BACB              | 2,040      | 2,040      | 100.0          | 0              | 0               | 2013-10-30        |
| Turkey-Ankara                | TRAN              | 10,581     | 9,259      | 87.5           | 7,445          | 9,163           | 2013-12-20        |
| Turkey-Ankara CORD           | T1CB              | 765        | 755        | 98.7           | 765            | 755             | 2013-12-20        |
| Turkey-Istanbul              | TRIS              | 27,460     | 2,485      | 9.0            | 7,027          | 2,487           | 2012-03-12        |
| UK-Anthony Nolan             | GB                | 502,686    | 443,553    | 88.2           | 319,258        | 418,745         | 2013-12-20        |
| UK-Anthony Nolan CORD        | GBCB              | 2,285      | 2,284      | 100.0          | 2,285          | 2,285           | 2013-12-20        |
| UK-BBMR                      | GB4               | 328,256    | 312,686    | 95.3           | 277,364        | 284,799         | 2013-12-23        |
| UK-BBMR CORD ##              | BSCB              | 18,890     | 18,890     | 100.0          | 18,882         | 18,890          | 2013-12-23        |
| UK-Delete Blood Cancer       | GB5               | 13,001     | 12,848     | 98.8           | 13,001         | 12,985          | 2013-12-23        |
| UK-Wales                     | GB3               | 50,539     | 50,539     | 100.0          | 49,134         | 50,539          | 2013-12-17        |
| United Arab Emirates         | AE                | 45         | 45         | 100.0          | 0              | 0               | 2012-04-23        |
| Uruguay                      | UY                | 535        | 535        | 100.0          | 535            | 535             | 2013-12-17        |
| USA-Cedar Knolls CORD        | CKCB              | 3,878      | 3,878      | 100.0          | 3,878          | 3,878           | 2013-10-19        |
| USA-Cleveland CORD           | CLCB              | 182        | 182        | 100.0          | 182            | 182             | 2012-04-05        |
| USA-Gift of Life             | USA4              | 233,689    | 218,383    | 93.5           | 207,022        | 218,197         | 2013-12-23        |
| USA-Gift of Life CORD        | U4CB              | 0          | 0          | 0.0            | 0              | 0               | 2013-12-23        |
| USA-New York CORD            | NYCB              | 59,095     | 59,095     | 100.0          | 4,814          | 53,747          | 2013-12-24        |
| USA-NMDP                     | USA1              | 7,301,701  | 6,736,695  | 92.3           | 5,749,081      | 6,642,191       | 2013-10-24        |
| USA-NMDP CORD ##             | U1CB              | 135,737    | 135,737    | 100.0          | 131,471        | 135,682         | 2013-10-24        |
| USA-StemCite CORD            | ACCB              | 20,081     | 20,080     | 100.0          | 20,081         | 20,080          | 2013-12-12        |
| Total:                       |                   | 23,157,082 | 20,949,540 |                | 18,152,581     | 20,206,645      |                   |

# = CBB registered in NetCord; ## = CB registry partly registered in NetCord

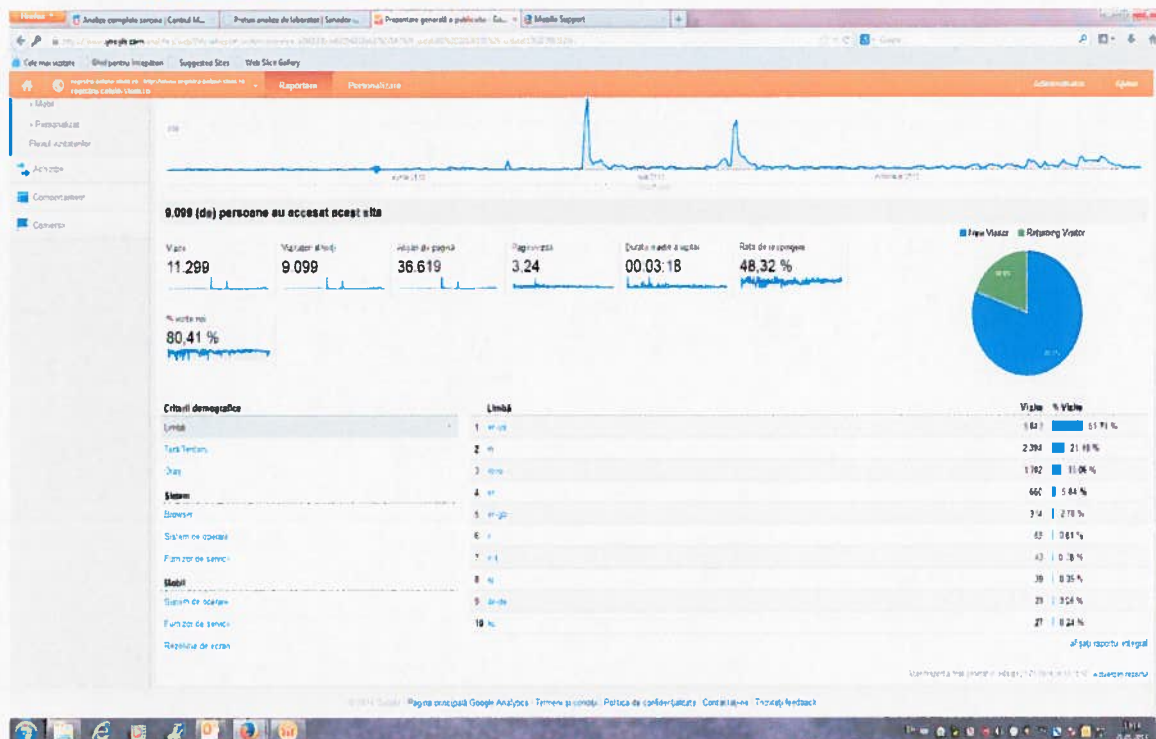
BMDW - Bone Marrow Donors Worldwide \* Plesmanlaan 1b \* 2333 BZ Leiden \* The Netherland

Str. Constantin Caracș, Nr. 2-8, Sector 1, București 011155, România  
Tel: +4021 201 8800, Fax: +4021 201 8828, e-mail: office@mdvcsh.ro  
www.rndvcsh.ro; www.registru-celule-stem.ro



**ANEXA NR.4: Situația accesării site-urilor [www.registru-celule-stem.ro](http://www.registru-celule-stem.ro) și [www.rndvcsh.ro](http://www.rndvcsh.ro)**

**1. Site [www.registru-celule-stem.ro](http://www.registru-celule-stem.ro) - accesat în 2013 de 9099 persoane**



**2. Site [www.rndvcsh.ro](http://www.rndvcsh.ro) – accesat în 2013 de 5504 persoane**

