

HOTĂRÂRE
privind înființarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoetice

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată și al art. 15 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre

CAP. 1

Dispozitii generale

Art. 1

Se înființează Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoetice, denumit în continuare Registrul, instituție publică cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății, cu sediul în București, str. Constantin Caracas nr. 2-8, Sector 1.

Art. 2

Principalele activități ale Registrului sunt:

- a) coordonarea și controlul activității de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale;
- b) crearea și gestionarea unei baze de date informatice pe teritoriul României privind persoanele fizice care și-au dat acceptul pentru a dona celule stem, în care să fie prevăzute datele personale, medicale și de histocompatibilitate;
- c) interconectarea obligatorie cu organismele similare internaționale.

Art. 3

Activitatea de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale este organizată și controlată de Ministerul Sănătății, care este autoritatea responsabilă.

Art. 4

- (1) Registrul se finanțează integral de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.
- (2) Registrul poate beneficia de donații și sponsorizări, în condițiile legii.

Art. 5

- (1) Registrul își desfășoară activitatea conform principiilor transparenței, confidențialității, anonimatului în actul donării de celule stem hematopoietice periferice și centrale pentru utilizare terapeutică, precum și accesului la documente și informații, în condițiile legii.
- (2) Registrul gestionează informații cu caracter personal, în condițiile legii.

Art. 6

Registrul își desfășoară activitatea fără a realiza nici un fel de constrângere în vederea obținerii de donări de celule stem hematopoietice periferice și centrale pentru utilizare terapeutică.

CAP. 2

Organizarea și funcționarea Registrului Național al Donatorilor de Celule Stem

Art. 7

Registrul are, în principal, următoarele atribuții:

- a) înființează și gestionează baza de date informatică securizată cu donatorii voluntari de celule stem hematopoietice periferice și centrale;
- b) realizează interconectarea structurilor Registrului în vederea stabilirii unei comunicări eficiente la nivel național;
- c) implementează sistemul de management al calității la nivelul structurilor Registrului;
- d) verifică periodic standardele de lucru ale structurilor din cadrul Registrului;
- e) propune spre avizare Ministerului Sănătății campanii pentru promovarea donării de celule stem hematopoietice periferice și centrale pentru utilizare terapeutică
- f) promovează activitatea de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale;
- g) implementează și verifică respectarea standardelor de calitate și securitate în cadrul activității de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale, conform standardelor europene în domeniu;
- h) colectează și analizează cele mai noi date în domeniu, pentru monitorizarea riscurilor cu influență directă asupra calității activității de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale;
- i) acordă, la cerere, consultanță științifică, asistență tehnică și informații legate de activitatea de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale, instituțiilor cu activitate în domeniu;
- j) propune Ministerului Sănătății proiecte de acte normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice;
- k) se interconectează cu instituțiile similare internaționale în vederea găsirii unor donatori compatibili pentru pacienții care nu și-au găsit donator în România;
- l) elaborează și implementează, inclusiv prin cooperare cu instituțiile de specialitate, programe de formare și perfecționare profesională a personalului medico-sanitar implicat în activitățile de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale;
- m) colaborează cu autoritatea națională competentă în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică;
- n) inițiază, coordonează sau avizează, după caz, activități de cercetare în domeniu;
- o) elaborează protocoale privind standardele de calitate și securitate sanitară a donării de celule stem hematopoietice periferice și centrale în scop terapeutic, pe care le înaintează ministrului sănătății pentru a fi aprobate prin ordin.
- p) definește și supraveghează măsurile necesare pentru trasabilitatea celulelor stem hematopoietice periferice și centrale donate pentru utilizare terapeutică, de la donator la primitor și invers, care sunt păstrate cel puțin 30 de ani în baza de date a Registrului.
- r) prezintă trimestrial și anual ministrului sănătății rapoarte privind activitatea desfășurată;
- s) exercită și alte atribuții în domeniu, potrivit legii.

Art. 8

- (1) Registrul este condus de un director general numit pe bază de concurs, prin ordin al ministrului sănătății.
- (2) Directorul general este ordonator terțiar de credite și reprezintă Registrul în raporturile cu celelalte autorități publice, cu persoanele juridice și fizice din țară și din străinătate, precum și în justiție.

Art. 9

- (1) Activitatea Registrului se realizează la nivel teritorial prin trei Centre de Transplant de Celule Stem și opt Centre de Recrutare și Testare Primară, organizate în subordinea acestuia, fără personalitate juridică.
- (2) Centrele prevăzute la alin. (1) sunt conduse de către persoana cu cea mai mare experiență clinică, organizatorică sau științifică dovedită în domeniul transplantului, din cadrul acestora și numită prin decizia directorului general al Registrului.

Art. 10

- (1) Centre de Recrutare și Testare Primară se organizează în București, Cluj, Constanța, Craiova, Galați, Iași, Târgu Mureș, Timișoara.

(2) Centre de Recrutare si Testare Primară ale Registrului au următoarele atribuții:

- a) informează și consiliază donatorii potențiali,
 - b) obținerea consimțământului informat al donatorilor potențiali, al cărui model este aprobat prin ordin al ministrului sănătății;
 - c) efectuează examenele medicale de screening;
 - d) recoltează probe de la donatorul identificat și le transmit Centrului de Transplant de Celule Stem arondat, în vederea determinării histocompatibilității;
 - e) efectuează, la solicitarea Registrului, a investigațiilor medicale în cazul confirmărilor de compatibilitate;
 - f) trimite către Laboratorul de histocompatibilitate din cadrul Institutului National de Hematologie Transfuzională prof. dr. "C. T. Nicolau", probe de la donator în vederea confirmării histocompatibilității;
 - g) selecționează potențialii donatori de celule stem și pun la dispoziția Centrului de Transplant de Celule Stem de unde s-a declamșat căutarea, toate informațiile pe baza cărora acesta va alege donatorul potrivit;
 - h) transmit Registrului baza de date privind persoanele fizice care și-au dat acceptul pentru a dona celule stem.
- (3) Transmiterea probelor pentru determinarea histocompatibilității de la Centrele de Recrutare si Testare Primară la Centrele de Transplant de Celule Stem, se realizează cu respectarea arondării teritoriale, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 11

(1) Centrele de Transplant de Celule Stem se organizează în București, Timișoara și Târgu Mureș.

(2) Centrele de Transplant de Celule Stem au următoarele atribuții:

- a) efectuează teste de histocompatibilitate pentru donatorii voluntari identificați de Centre de Recrutare si Testare Primară;
- b) efectuează teste de histocompatibilitate pacienților pentru care se solicită găsirea unor donatori compatibili;
- c) formulează cererile de căutare ale unui donator histocompatibil către Registru;
- d) furnizează probe de la pacientul pentru care s-a solicitat găsirea unui donator voluntar compatibil Laboratorului de histocompatibilitate din cadrul Institutului National de Hematologie Transfuzională prof. dr. "C. T. Nicolau", în vederea efectuării testelor de confirmare a histocompatibilității cu donatorul compatibil
- e) transmit Registrului rezultatele testelor de histocompatibilitate efectuate pentru persoanele fizice care și-au dat acceptul pentru a dona celule stem.

Art. 12

(1) În cadrul Registrului funcționează Consiliul Științific, format din personalități recunoscute în domeniul activității de donare și transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale.

(2) Componența nominală a Consiliului Științific este stabilită prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea conducătorilor instituțiilor din care fac parte reprezentanții.

(3) Directorul general al Registrului este membru de drept al Consiliului Științific.

(4) Consiliul Științific este condus de către un președinte de ședință, desemnat din rândul membrilor acestuia.

Art. 13

(1) Registrul funcționează cu un număr maxim de 40 de posturi, asigurate prin redistribuire din cadrul unităților subordonate Ministerului Sănătății, finanțate integral de la bugetul de stat.

(2) Personalul Registrului este format din personal contractual, angajat pe posturi finanțate integral de la bugetul de stat.

Art. 14

Registrul colaborează cu următoarele instituții:

- a) spitalele în care există centre de transplant medular și laboratoare de histocompatibilitate care le deserveșc;
- b) laboratoarele de histocompatibilitate din cadrul instituțiilor aflate în subordinea Ministerului Sănătății;
- c) centrele de recrutare a donatorilor voluntari de celule stem;
- d) laboratoarele din cadrul centrelor de transfuzii județene;
- e) alte laboratoare medicale acreditate.

Art. 15

Măsurile de inspecție și control privind calitatea și securitatea sanitară a grefoanelor umane pentru utilizare terapeutică intră în atribuțiile autorității naționale competente în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică, conform legii.

CAP. 3

Dispozitii finale

Art. 16

- (1) Structura organizatorică a Registrului și Regulamentul de organizare și funcționare a Registrului și a structurilor din subordine, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.
- (2) Întreaga procedură de donare de celule stem se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 17

Anexa nr. 2 „Lista cuprinzând unitățile cu personalitate juridică aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Ministerului Sănătății”, litera A „Unități aflate în subordinea Ministerului Sănătății”, punctul I „Unități finanțate integral de la bugetul de stat” la Hotărârea Guvernului nr. 1718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 5 din 6 ianuarie 2009, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. După poziția 14 se introduce o nouă poziție, poziția 15, cu următorul cuprins:
„15. Registrul Național al Donatorilor de Celule Stem”.
2. Nota se modifică și are următorul cuprins:
„numărul maxim de posturi la unitățile prevăzute la pct. 1 – 15 este de 8.204 din care
- Spitalul Tichilesti (leproserie) – 28;
- medici rezidenți pe post – 345.”

Art. 18

Prezenta hotărâre intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**PRIM – MINISTRU
EMIL BOC**