



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Copie
05.08.2022

DGSPPS 218/03.08.2022

AVIZAT,
Secretar General
Alexandru Mihai BORCAN

Către:

AVOCATUL POPORULUI
Strada George Vraca nr.8, Sector 1, București

În atenția:

Doamnei Consilier Maria Alexandra Cîmpean,

Având în vedere corespondența electronică cu doamna consilier Maria Cîmpean, consilier în cadrul Instituției Avocatului Poporului, prin care solicitați programarea unei anchete la sediul Ministerului Sănătății vă transmitem, referitor la unele dintre subiectele comunicate pe lista de dezbateri următorul răspuns:

Ref. "Care este punctul de vedere al Ministerului Sănătății referitor la cele învederate de Instituția Avocatului Poporului în Recomandarea nr. 39/2020 privind însușirea acestora și luarea măsurilor dispuse în legătură cu depunerea de către Ministerul Sănătății a tuturor diligențelor necesare în vederea bunei derulări a procedurilor de preluare a pacienților cu talasemie de către Spitalul Clinic Colentina și asigurarea sprijinirii de către Institutul Național de Hematologie Transfuzională cu personal specializat cu experiență din punct de vedere al efectuării tratamentului persoanelor cu talasemie (1-2 persoane), pentru ca pacienții să fie tratați în cele mai bune condiții la nivelul noii secții, și cu asigurarea de către Ministerul Sănătății a tuturor demersurilor și finanțărilor necesare efectuării la timp a setului de analize specific și a tratamentului cu chelator de fier necesar persoanelor care suferă de talasemie".

În urma demersurilor Ministerului Sănătății pentru identificarea stării de fapt asupra aspectelor semnalate vă comunicăm faptul că asigurarea tratamentului pentru bolnavii cu talasemie se realizează în unități sanitare care implementează Programul național de tratament al hemofiliei și talasemiei, finanțat din FNUASS.

Includerea spitalului în lista unităților care implementează acest program se realizează la cerere, în condițiile în care acest spital a îndeplinit criteriile de evaluare cuprinse în Anexa 13 F2 la Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018,

partea nr 2



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Includerea Spitalului Clinic Colentina s-a realizat prin Ordinul președintelui CNAS nr. 1073/13.10.2020 pentru modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017.

Ministerul Sănătății nu poate stabili proceduri de preluare a pacienților de către o unitate sanitară, iar pacienții pot opta, liber consimțit, să beneficieze de tratament, în cadrul programului, în orice unitate prevăzută în listă.

Programului național de tratament al hemofiliei și talasemiei, finanțat din FNUASS se asigură, în spital și în ambulatoriu, prin farmaciile cu circuit închis, tratamentul cu chelatori de fier pentru bolnavii cu talasemie.

Realizarea „setului necesar complet de analize” și tratamentul cu transfuzii de sânge nu fac obiectul Programului național de tratament al hemofiliei și talasemiei. Această recomandare intră în atribuțiile Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Ref. informațiile mai sus solicitate dar și *”Care este în prezent situația de la nivelul Secției de Hematologie a Spitalului Clinic Colentina și dacă, la acest moment, sunt puse la dispoziția pacienților care suferă de hemofilie și talasemie toate condițiile necesare pentru asigurarea unui tratament eficient, în cele mai bune condiții, sau dacă proiectul se află încă în curs de implementare”*, vă comunicăm următoarele:

În urma sesizării Instituției Avocatului Poporului NT8380/18.09.2020 respectiv NT12649 /20.11.2020 și **demersurilor efectuate de către Ministerul Sănătății** în baza acesteia (în data de 20.10.2020, 15.12.2020 și 08.07.2021) către Spitalul Clinic Colentina vă transmitem în continuare răspunsul instituției din data de 12.07.2021:

”Subsemnata dr. Daniela Georgescu, medic primar Șef Secție Hematologie, din cadrul Spitalului Clinic Colentina (SCC), vă aduc la cunoștința următoarele:

În prezent Spitalul Clinic Colentina este inclus pe lista centrelor care desfășoară Programul Național de tratament al pacienților cu Talasemie.

În urma demersurilor efectuate de SCC către toate Instituțiile avizate, din luna decembrie 2020, SCC a primit fila de buget pentru tratamentul pacienților incluși în Programul Național de tratament al pacienților cu Talasemie. Sunt îndeplinite condițiile din Legea Achizițiilor Publice și este finalizată licitația pentru ca produsele medicamentoase incluse în Programul Național menționat să poată fi achiziționate printr-o procedură avizată, conform informațiilor primite din Farmacia Spitalului Clinic Colentina. În prezent nu există în evidența SCC niciun pacient inclus în acest Program Național. Motivul pentru care pacienții cu talasemie incluși în acest Program Național nu se adresează SCC este faptul că, până spre sfârșitul lunii mai 2021 Spitalul Clinic Colentina a funcționat ca spital suport destinat exclusiv pacienților diagnosticați cu COVID19.

Precizăm că, din data de 16.03.2020 în baza adresei MS 13954, a ORD MS 555/2020, Spitalul Clinic Colentina a fost desemnat în totalitate spital suport COVID-19, iar în baza ORD 434/2021 unitatea sanitară a fost desemnată spital de fază I pentru tratarea pacienților infectați cu virusul SARS- CoV-2.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

În perioada 16.03.2020 - 12.05.2021 programele naționale de sănătate au fost suspendate în cadrul unității sanitare și au fost direcționate către alte spitale.

Menționez că începând cu data de 16.03.2020, când SCC a fost desemnat, prin Ordin de Ministru, drept spital-suport pentru pacienții afectați de noul coronavirus, personalul Secției Hematologie, alături de Conducerea SCC, a făcut toate demersurile necesare ca pacienții aflați în evidența Secției Hematologie a SCC să își continue tratamentele și îngrijirile medicale de care au nevoie în celelalte Secții de Hematologie din spitale non-COVID. În acest sens, au fost desemnați medici angajați în Secția Hematologie a SCC pentru a-și desfășura activitatea medicală în celelalte Secții de Hematologie din spitale non-COVID, au fost trimise liste cu programările pacienților și am asigurat medicația din Programele Naționale, prin transferuri între Farmaciile de Spital. Toate aceste lucruri au fost deja aduse la cunoștința Casei de Asigurări de Sănătate a Municipiului București, printr-o adresă semnată de toți decidenții Spitalului Clinic Colentina. De asemenea a fost desemnat, din partea Secției Hematologie, un medic primar hematolog responsabil de consultanță pe Platforma pentru pacienți pusă la dispoziție de SCC și ASSMB și am pus la dispoziție numerele de telefon disponibile pentru suport psihologic. Tot personalul medical a fost instruit privind măsurile de prevenție și protecție împotriva infecției cu noul coronavirus, procese de instruire ce continuă periodic. De asemenea Spitalul Clinic Colentina a făcut toate demersurile pentru reorganizarea infrastructurii de specialitate și extinderea gamei de servicii oferite, în vederea creșterii accesibilității pacienților la investigații și tratament, cu impact asupra calității actului medical, obiectivul principal fiind asigurarea serviciilor medicale de calitate, inclusiv derularea în cadrul Secției Hematologie a Programului Național de tratament al hemofiliei și talasemiei.

În perioada cât SCC a funcționat drept spital-suport pentru pacienții afectați de noul coronavirus, în Secția de Hematologie au fost internați pacienți diagnosticați cu beta talasemie și COVID 19, inclusiv o pacientă cu beta talasemie majoră și COVID 19, inclusă în Programul Național în evidența Secției Hematologie din I. C. Fundeni.

În ceea ce privește buna desfășurare a activității în Secția Hematologie, s-au făcut demersuri pentru contractarea cu CASMB a serviciului privind internarea pacienților cu necesar transfuzional regulat în regim de Spitalizare de Zi, incluzând aici și pacienții cu talasemie dependent transfuzional.

În urma discuției telefonice cu dna dr. Parlog de la I.O.M.C., care are în evidența pacienți minori cu talasemie și necesar transfuzional, se fac demersurile ca începând din luna octombrie 2021, atunci când copiii implinesc 18 ani, aceștia să treacă în evidența Secției Hematologie a SCC, pentru continuarea tratamentului, în cadrul Programului Național de tratament al pacienților cu Talasemie.

De asemenea vă aduc la cunoștință faptul că, din 2021 dna dr. Mihaela Andreescu, medic primar hematolog, este desemnată drept Coordonator al Programului Național de Talasemie și talasemie.

Privind în perspectivă, nu va exista noțiunea de spital "COVID 19 free". Activitatea medicală în Secția Hematologie a SCC se va desfășura astfel încât să asigurăm accesul la tratament de specialitate tuturor pacienților, indiferent de statusul COVID/nonCOVID, asigurând circuite și condiții de izolare."

În urma demersurilor Ministerului Sănătății și către Institutul Național de Transfuzie Sanguină (INHT la acel moment) ca urmare a adresei NT12649 /20.11.2020 din partea Avocatului



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Poporului, mai sus menționată, vă comunicăm răspunsul Institutului cu numărul Nr.4858/c/21.12.2020 referitor la aspectele semnalate:

"Programul Național de tratament al hemofiliei și talasemiei se concentrează asupra următoarelor activități:

a) asigurarea, în spital și în ambulatoriu, prin farmaciile cu circuit închis, a medicamentelor specifice pentru prevenția și tratamentul accidentelor hemoragice ale bolnavilor cu hemofilie congenitală (hemofilia A și B), boala von Willebrand) și hemofilie dobândită

b) asigurarea, în spital și în ambulatoriu, prin farmaciile cu circuit închis, a tratamentului cu chelatori de fier pentru bolnavii cu talasemie.

Prin Ordinul nr. 619/2019 privind modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017, precum și pentru prelungirea aplicării prevederilor acestuia și prorogarea unui termen, la punctele 33 și 34 s-a prevăzut faptul că:

- la capitolul IX, titlul "Programul național de tratament al hemofiliei și talasemiei", subtitlul "Unități care derulează programul", litera a) de la punctul 1 se abrogă.

- la capitolul IX, titlul "Programul național de tratament al hemofiliei și talasemiei", subtitlul "Unități care derulează programul", litera b) de la punctul 2 se abrogă (punctul a fost rectificat prin Rectificare din 17/07/2019).

Ulterior abrogării prevederilor legale mai sus-menționate, respectiv 28.06.2019, INHT nu a mai figurat în cadrul unităților care derulează Programul național de tratament al hemofiliei și talasemiei, pacienții fiind preluați de către Spitalul Colentina.

Prin Ordinul nr. 1073/2020, în vigoare de la 20.10.2020, au fost modificate Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, la capitolul IX, titlul "Programul național de tratament al hemofiliei și talasemiei" subtitlul "Unități care derulează programul", la punctul 1), după litera i) fiind introdus Spitalul Clinic Colentina București.

Conform Normelelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, astfel cum acestea au fost modificate și completate, la acest moment tratamentul bolnavilor talasemici care nu necesită intervenții chirurgicale este asigurat de către următoarele unități:

- a) «abrogat»
- b) Clinica de Hematologie Fundeni, Clinica de Pediatrie Fundeni București;
- c) Institutul pentru Ocrotirea Mamei și Copilului "Prof. Dr. Alfred Rusescu" București;
- d) Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "Louis Țurcanu" Timișoara;
- e) Spitalul Clinic Colțea bucurești;
- f) Centrul Medical de Evaluare și Recuperare pentru Copii și Tineri "Cristian Șerban" Buziaș;
- g) unități sanitare cu secții sau compartimente de pediatrie și hematologie;
- h) unități sanitare cu secții sau compartimente de medicină internă pentru județele unde nu există unități sanitare cu secții sau compartimente de hematologie
- i) unități sanitare aparținând ministerelor cu rețea sanitară proprie;
- j) Spitalul Clinic Colentina București.

Medicamentele specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor cu talasemie, cuprinși în programele naționale de sănătate curative, se eliberează prin farmaciile cu



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

circuit închis aparținând unităților sanitare prin care se derulează aceste programe, pe bază de prescripție medicală electronică on-line sau off-line sau prescripție medicală cu regim special utilizată pentru preparate stupefiante și psihotrope, după caz .

Potriviti aceluiași Norme tehnice mai sus-menționate, tratamentul bolnavilor care necesită intervenții chirurgicale este asigurat de către următoarele unități:

- a) Institutul Clinic Fundeni;
- b) «abrogat»
- c) Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara
- d) Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "Louis Țurcanu" Timișoara;
- e) Spitalul Clinic Județean Craiova;
- f) Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș;
- g) Institutul Oncologic "Prof. Dr. I. Chiricuță" Cluj-Napoca;
- h) Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Spiridon" Iași;
- i) Spitalul Clinic de Urgențe pentru Copii "Sfânta Maria" Iași;
- j) Spitalul Universitar de Urgență Militar Central "Dr. Carol Davila" București.

Unitățile sanitare mai sus-menționate asigură medicamentele specifice necesare realizării intervențiilor chirurgicale pentru bolnavii cu hemofilie și în unitățile sanitare cu secții sau compartimente de chirurgie/ortopedie care nu sunt nominalizate la acest punct.

În ceea ce privește sumele de bani alocate acestui Program național, precizăm faptul că, potrivit prevederilor Ordinului nr. 1168/2020 pentru modificarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017, Programul național de tratament al hemofiliei și talasemiei a beneficiat în anul 2020 de următoarele sume:

- 187.525,00 lei, reprezentând Credite de angajament;
- 183.307,10 lei, reprezentând Credite bugetare.

Apreciem că prevederile legale mai sus-menționate și modificările legislative aduse cu privire la unitățile care derulează Programul Național de tratament al hemofiliei și talasemiei sunt de natură de a asigura premisele unui act medical corespunzător și în deplină concordanță cu nevoile pacienților suferind de talasemie, viața pacienților nefiind pusă în niciun moment în pericol. "

Suplimentar, ca urmare a adresei REG2/32257/25.10.2021 din partea Avocatului Poporului în care sunt solicitate informații referitor la tratamentul și setului de analize acordat pacienților care suferă de talasemie cât și numărul acestor pacienți aflați în evidența Spitalului Clinic Colentina vă comunicăm faptul că, în urma **demersurilor efectuate de către Ministerul Sănătății**, Spitalul Clinic Colentina a comunicat prin REG2/32257 din 28.12.2021 următoarele:

În Secția de Hematologie a Spitalului Clinic Colentina se derula Programul Național de Talasemie și Hemofilie care până la momentul răspunsului includea trei pacienți cu Talasemie majoră. Pentru acești pacienți investigațiile paraclinice includeau:

Hemoleucograma, dozare feritină, teste pretransfuzionale care includ dozare de anticorpi regulari, grup RH, probe de compatibilitate. Pentru pacienții care necesită teste suplimentare în vederea alegerii sângelui, testele au fost transmise Centrului de Transfuzii. Până la momentul răspunsului Spitalul Clinic Colentina nu avea în evidență pacienți cu Hemofilie iar pentru potențialii pacienți care urmează a se adresa Secției de Hematologie a Spitalului Clinic Colentina exista



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

posibilitatea testării prin vouchere în secțiile exterioare (dozare factor VIII,IX), în Laboratorul Gral fiind disponibile teste de coagulare clasice (Timp Quick, INR, APTT, D-Dimeri).

Ref. "Care sunt rezultatele discuțiilor dintre Comisia de transfuzii a Ministerului Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în vederea asigurării setului necesar complet de analize și tratamentului cu transfuzii sanguine pentru pacienții care suferă de talasemie și hemofilie; respectiv" Ref. "Care este calendarul măsurilor avute în vedere de Ministerul Sănătății spre a fi implementate pentru asigurarea unui bun management al hemofiliei și talasemiei la nivel de țară"

Ca urmare a demersurilor Ministerului Sănătății REG2/32257/17.12.2021 întreprinse către Comisia de Specialitate a Ministerului Sănătății pentru demararea acestor discuții, Comisia de Specialitate a comunicat electronic în data de 22.12.2021 faptul că, informațiile solicitate în cadrul REG2/32257 de către Instituția Avocatul Poporului referitor la stabilirea setului de analize suplimentar nu intră în domeniul de competență al Comisiei de Transfuzii. În vederea abordării unor aspecte precum criteriile de conduită a unităților sanitare în acordarea tratamentului transfuzional regulat în cadrul Programului național de talasemie și hemofilie, situația actuală a tratamentului talasemicilor și hemofilicilor la nivel național cât și organizarea unui sistem de programare pentru nevoi transfuzionale cronice și asigurarea acestor componente sanguine necesare în spitalele la nivelul cărora sunt monitorizați și manageriați terapeutic acest pacienți, Ministerul Sănătății a transmis solicitarea DGSPPC 219/03.08.2022 Comisia de Specialitate Transfuzii pentru demararea demersurilor în ceea ce privește colaborare cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate în vederea soluționării aspectelor mai sus menționate.

Ref. Care este stadiul de elaborare a proiectului de ordin al Ministrului Sănătății pentru completarea și modificarea Ordinului Ministrului Sănătății nr. 540/2016 privind organizarea, funcționarea și metodologia de certificare a centrelor de expertiză pentru boli rare și de elaborare a proiectului de modificare a legislației primare privind compensarea tratamentelor cu medicamente off-label, vă comunicăm următorul răspuns:

Modificarea Ordinului Ministrului Sănătății nr. 540/2016 privind organizarea, funcționarea și metodologia de certificare a centrelor de expertiză pentru boli rare presupune elaborarea unui proiect de modificare a legislației primare privind compensarea tratamentelor cu medicamente off-label. În acest sens, a fost constituit un grup de lucru în cadrul Ministerului Sănătății care își va demara activitatea începând cu luna august 2022 pentru a analiza, identifica și propune soluții în acest sens.

Solicitarea mai sus menționată de către Avocatul Poporului a fost transmisă Ministerului Sănătății prin adresa 16341/17.03.2022 la care s-a transmis răspunsul REG2/7282 din 01.04.2022.

Ref. Date statistice privind asistenții medicali și mediatori sanitari vă comunicăm faptul că aceste date, respectiv baza de date cu resursa umană pe județe privind personalul din asistență medicală comunitară a fost comunicată către instituția Avocatul Poporului prin adresa AR2159 din 11.03.2022 ca răspuns la adresa 6371 din 02.02.2022 din partea Avocatului Poporului. Menționăm faptul că atașăm și la prezenta această baza de date.

Având în vedere cele de mai sus vă rugăm să ne comunicați dacă mai considerați necesară desfășurarea unei anchete la sediul Ministerului Sănătății și, în cazul unui răspuns afirmativ, care vor fi subiectele acestei anchete.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Suplimentar, având în vedere volumul și caracterul urgent al solicitărilor transmise de către instituția dumneavoastră care au fost retransmise și din partea unor agenții teritoriale ale Avocatului Poporului, vă adresăm rugămintea de a centraliza și disemina răspunsurile furnizate din partea Ministerului Sănătății către toate agențiile teritoriale. Această rugămintă facilitează accesul la informații al cetățenilor și optimizează activitățile instituțiilor din administrația publică centrală și locală.

Pe această cale dorim să vă asigurăm de faptul că vom întreprinde toate acțiunile necesare pentru a remedia problemele semnalate.

Cu stimă,

**DIRECȚIA GENERALĂ DE SĂNĂTATE
PUBLICĂ ȘI PROGRAME DE SĂNĂTATE,**

DIRECTOR GENERAL,

Dr. Analia SERBAN



**DIRECȚIA GENERALĂ DE ASISTENȚĂ
MEDICALĂ**

DIRECTOR GENERAL,

Dr. Costin ILIUȚĂ

