



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT



Str. Constantin Caracăș nr. 2-8, Sector 1, București, Cod 011155
Tel: 0317.101.477, Fax: 0317.101.474
E-mail: ant [at] transplant.ro
Site: www.transplant.ro

RAPORT ASUPRA ACTIVITĂȚII DESFĂȘURATE DE AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT ÎN ANUL 2022

I. PROFIL ORGANIZAȚIONAL

Prin Legea 588/2004 a fost aprobată Ordonanța nr. 79/19 august 2004 privind înființarea Agenției Naționale de Transplant, instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate în subordinea Ministerului Sănătății, și care reprezintă autoritatea competentă în domeniul transplantului care realizează politicile și programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană.

Agenția Națională de Transplant are sediul central în municipiul București, în cadrul Institutului Național de Transfuzie Sanguină "Prof. dr. C.T. Nicolau" București, str. C. Caracăș nr. 2 - 8, sectorul 1.

Agenția Națională de Transplant are următoarele scopuri:

- coordonarea activității de prelevare, transport și alocare de organe de origine umană pentru transplantare la om;
- coordonarea activității de prelevare, preparare, conservare, validare, alocare, stocare și transport pentru transplantul de țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică pe teritoriul României;
- elaborarea de proiecte de acte normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice pe care le propune spre aprobare și legiferare Ministerului Sănătății;
- reprezentarea în raporturile cu organisme internaționale similare.

Bugetul de venituri și cheltuieli al Agenției Naționale de Transplant se aprobă de Ministerul Sănătății, în condițiile legii. Directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant îndeplinește funcția de ordonator terțiar de credite pentru sumele primite de la bugetul de stat, în condițiile legii.

Agenția Națională de Transplant își desfășoară activitatea conform principiilor transparenței, confidențialității și anonimatului în actul donării de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică, fără a realiza profit de pe urma donării și transplantării de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică, conform legii, și fără a realiza nici un fel de constrângere în vederea obținerii de donări de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică.

Actele normative care reglementează funcționarea și organizarea Agenției Naționale de Transplant sunt următoarele:

- Legea Nr. 588 din 15 decembrie 2004 privind aprobarea [Ordonanței Guvernului nr. 79/2004](#) pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant
- Ordonanța 79/2004 privind înființarea Agenției Naționale de Transplant
- Ordinul Min. Sănătății nr. 183/2005, cu modificările și completările ulterioare, *privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei, a componentei Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant, precum și atribuțiile directorului adjunct strategie-management al Agenției Naționale de Transplant*

II. STRUCTURA ORGANIZATORICĂ

Organigrama instituției este aprobată prin Ordin al Min. Sănătății și prevăzută în Anexa 2 a OMS 183/2005. Statul de funcții al instituției este aprobat anual prin ordin al Ministrului Sănătății, cuprinzând, la sfârșitul anului 2020, următoarele structuri și compartimente de specialitate:

1. Director Executiv – Dr. Radu Zamfir OMS 1049/07.04.2022 01.01.2022-07.06.2022, Dr. Nica Andrei OMS 1595/10.06.2022 pentru perioada 10.06.2022-11.12.2022 , Dr. Vatachki Guenadiy Roumenov, numit prin OMS 3803/16.12.2022 ,perioada 16.12.2022-
2. Consiliu Științific – prevăzut în Anexa 3 la OMS 183/2005
3. Director adjunct strategie-management: - vacant
 - o Compartiment Oficii Regionale (București, Cluj, Constanța, Târgu Mureș, Iași, Timișoara) – 6 posturi de 0,5 normă, 5 ocupate ,1 suspendat
 - o Compartiment organe – 1 posturi de 0,5 normă, ocupat
 - o Compartiment țesuturi – 2 posturi de 0,5 normă, 1 ocupat ,1 vacant
 - o Compartiment celule – 2 post de 0,5 normă, ocupate
 - o Compartiment Registrul Național informatică logistică – 1 post de 0,5 normă, vacant
4. Relații Publice – 1 post de 0,5 normă, vacant
5. Contabil Șef:- Stoicescu Lenuța
 - o Contabilitate-financiar: 4 posturi normă întreagă ,3 ocupate 1 vacant și 1 post de 0,5 normă ocupat
 - o Secretariat- adiministrativ: 1 post normă întreagă ocupat
 - o Juridic-Salarizare: 2 posturi, 1 normă întreagă ocupat,1 0,5 vacant

Regulamentul de organizare și funcționare al instituției este prevăzut în Anexa 1 a OMS 183/2005.

III. TRANSPARENȚĂ INSTITUȚIONALĂ

1. BUGETUL pentru anul 2022

LEI

Indicator	Buget 2022	Execuție 2022
Cheltuieli de personal	1.022.000	1.010.756
Bunuri și servicii	209.000	199.679
Program coordonare transplant	325.000	218.455
Programe din Fondul european de dezvoltare regională (FDER)	0	0
Transferuri curente in strainatate - contributii si cotizatii la organisme internationale	6.000	4.949
Active nefinanciare	0	0
Active nefinanciare – active fixe-masini, echipamente si mijloace de transport	0	0
Active nefinanciare – alte active fixe	0	0
TOTAL	1.562.000	1.433.839

Principalele titluri de cheltuieli prevăzute în bugetul de stat alocat pe anul 2022 pentru Agenția Națională de Transplant se prezintă după cum urmează:

Titlul I -Cheltuieli de personal: valoare prevăzută în buget 1.022.000 lei, valoare execuție bugetară 1.010.756 lei , cheltuieli înregistrate 1.006.205 lei .

Titlul II –Bunuri și Servicii:-valoarea prevăzută în buget, inclusiv alocațiile pentru derularea Programului Coordonare Transplant 534.000 lei , valoarea totala a contractelor încredințate 418.263 lei, din care derulate și realizate la 31.12.2022, 418.134 lei lei cu TVA, din care:

-prevenirea și controlul bolilor cu impact majoritar asupra stării de sanatate a populației, respectiv, coordonarea programului național de transplant , alocații bugetate pentru anul 2022 au fost de 325.000lei , execuție bugetară este de 223.743 lei , cheltuieli înregistrate în valoare de 218.455 lei;

- obiecte de inventar valoare prevăzută în buget 3.000 lei ,valoare contracte încredințate 2.927 lei ;

- alte cheltuieli, valoarea prevăzută în buget 206.000 lei , valoarea contracte încredințate 159.932 lei cu TVA.

În anul 2022, execuție bugetară realizată 191.464 lei , cheltuieli înregistrate 185.881 lei;

-cheltuieli cu , contribuții și cotizatii la organisme internationale , taxa înscriere în platforma Foedus , buget alocat 6.000 lei, execuție 4.949 lei, cheltuieli înregistrate 4.949 lei, conform Hotărârea nr.325/2022;

Titlul XIII –Active nefinanciare , active fixe și alte active fixe capital, multifuncționala , cheltuieli de capital 16.758 lei;

Concedii medicale suportate din bugetele anilor precedenți,recuperate în anul 2022 , 17.646 lei.

Pentru anul 2022, din bugetul alocat ponderea execuție bugetare este de 91,70 %.

2. Informații legate de procesul de achiziții publice

Numărul de procese de achiziții pe categorii:

1. Număr contracte – achiziții directe: **24**

2. Achiziții prin sistemul electronic din totalul achizițiilor desfășurate pe parcursul exercițiului anului 2022:
24

Toate achizițiile din 2022 au fost achiziții directe.

<http://transplant.ro/achizitii-publice/>

3. Informații despre litigii în care este implicată instituția

Pe rolul Instanțelor Judecătorești, Agenția Națională de Transplant a înregistrat un număr de 9(nouă) dosare, al căror obiect a fost în principal:

a) 2(două) dosare au ca avut obiect- *Litigii de natura Contencios Administrativ și Fiscal*

- Dosar nr. 340/33/2021- aflat pe rolul Tribunalul Cluj - Secția a III-a contencios administrativ și fiscal

Părți :

- Grecu Nicolae Cosmin-reclamant

- AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT- pârât

- Ministerul Sănătății- pârât

Obiect: obligare emitere act administrativ

Soluția : Respinge cererea

Admite excepția lipsei calității procesuale pasive a pârâților M .S. și A. N. T. invocată de către aceștia prin întâmpinare. Respinge cererea de chemare în judecată formulată și modificată de reclamantul în

contradictoriu cu pârâții M.S. și A. N. T., ca fiind formulată împotriva unei persoane fără calitate procesuală pasivă.

Admite excepția inadmisibilității acțiunii invocată din oficiu. Respinge cererea de chemare în judecată formulată și modificată de reclamantul ca inadmisibilă.

Cu drept de recurs în termen de 15 zile de la comunicare.

Document: Hotărâre 10/ 17.01.2022

- **Dosar nr. 5626/2/2017** - aflat pe rolul Înaltei Curți de Casație și Justiție

Materia juridică din care face parte obiectul dosarului: Contencios administrativ și fiscal

Secție: Secția de Contencios Administrativ și Fiscal

Obiectul dosarului: litigii Curtea de Conturi (Legea Nr.94/1992)

Stadiul procesual: Recurs

Părți:

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT - Recurent (Reclamant)

CURTEA DE CONTURI A ROMÂNIEI - Intimat (Pârât)

Termen de judecată: 02.02.2022

Soluție: Respinge cererea de chemare în judecată formulată și modificată de reclamant ca inadmisibilă

b) 2(două) dosare au ca obiect- Conflicte de Muncă și Asigurări Sociale

-**Dosar nr. 2887/117/2021-** aflat pe rolul Tribunalului București- Secția a-VIII-a Conflicte de Muncă și Asigurări Sociale

Părți :

- **AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT-** reclamant

- **BACULEA ANCA ALEXANDRA-** pârât

Obiect: Litigii de muncă/Răspundere Patrimonială

Admite în parte

Sentința civilă nr. 3354/2022

Părțile au făcut apel

Dosar Curtea de Apel

Termen 08.03.2023

c) 1(un) dosar are ca obiect- Ordonanță de plată

-**Dosar nr. 41777/299/2021-** aflat pe rolul Judecătoria Sector 1 București- Civilă

Părți :

- **AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT-** creditor

- **DEAC RADU FLORIN PETRONIU** -debitor

Obiect: Ordonanță de plată - OUG 119/2007 / art.1014 C.P.C. valoare prejudiciu 47.508 lei+2.779,62 lei dobânzi penalizatoare legale

Termen judecată: 01.03.2022

d) 2(două)dosare anulare act(angajament plată)

Dosar nr. 7805/299/2022- aflat pe rolul Judecătoria Sector 1 București- Civilă

Părți :

- **DEAC RADU FLORIN PETRONIU** - reclamant

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT- pârât

Obiect: Anulare Angajament de plată

Acțiune anulată pntru neplata taxei judiciare de timbru

Dosar nr. 1476/299/2022- aflat pe rolul Judecătoria Sector 1 București- Civilă

Părți :

- **DEAC RADU FLORIN PETRONIU - reclamant**
- AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT- pârât**
- Obiect: Anulare Angajament de plată**

Termen 12.04.2023

e) 1(un) dosar are ca obiect- pretenții

Dosar 6208/299/2019

- **AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT- reclamant**
- **DEAC RADU FLORIN PETRONIU -pârât**
- **PFA CONTINEANU DANA SILVIA-pârât**
- CONTINEANU DANA SILIVIA-pârât**
- DOSAR CURTEA DE APEL –repunere pe rol**

4. Informații despre managementul resurselor umane

1. Informații despre fluctuația de personal

La nivelul anului 2022 s-a constatat următoarea fluctuație de personal :

1 .Postul de consilier juridic IA, a fost ocupat începând cu data de 01.01.2022

2.Postul de Consilier IA compartiment financiar-contabilitate a încetat activitatea cu data de 19.09.2022

2. Numărul de concursuri organizate în anul 2022

În anul 2022 nu au fost organizate concursuri .

3. Fluctuația la nivelul funcțiilor de conducere

La nivelul anului 2022 fluctuații la nivelul funcțiilor de conducere au existat, astfel:

1.Radu Zamfir director executiv până la data de 07.06.2022

2.Nica Andrei Constantin director executiv în perioada 10.06.2022-11.12.2022

3.Vatachki Guenadiy Roumenov director executiv din data de 16.12.2022 - prezent

4. Numărul de funcții de conducere exercitate temporar

În prezent există 1 (unu) singură funcție de conducere exercitată temporar, și anume funcția de director executiv.

5. Venitul mediu, inclusiv diferitele sporuri

Venitul mediu brut la nivelul anului 2022 a fost în valoare de 82.991 lei așa cum reiese din următorul tabel:

Venitul mediu brut, inclusiv diferitele sporuri

Nr. Crt	Luna	Venit brut realizat	Valoare indemnizație de hrană inclusă în venitul brut	Număr mediu salariați	Medie venit brut lunar
1	Ianuarie	75196	2318	12	6266
2	Februarie	75271	2266	12	6273
3	Martie	92423	2377	12	7702
4	Aprilie	80682	2248	12	6724
5	Mai	81488	2342	12	6791
6	Iunie	103192	2042	12	8599
7	Iulie	76472	1414	12	6373
8	August	83012	1814	12	6918
9	Septembrie	86865	2106	12	7239
10	Octombrie	81153	2232	12	6763
11	Noiembrie	80946	2223	12	6746
12	Decembrie	79164	2213	12	6597
	TOTAL	995.864	25.595	12	82.991

5. Relația cu comunitatea

Agencia Națională de Transplant a întocmit și publicat pe site-ul propriu (la adresa: <http://transplant.ro/wp-content/uploads/2023/04/Raport-evaluare-implementare-Legea-544-pentru-anul-2022.pdf>) Raportul de evaluare privind implementarea Legii 544/2001, în conformitate cu prevederile Anexei 10 la HG 123/2002.

Menționăm că, petițiile primite de la cetățeni, persoane fizice sau juridice și cererile de informații de interes public au fost soluționate, în conformitate cu dispozițiile legale, cu sprijinul compartimentelor de specialitate din instituție sau, după caz redirectionate către alte instituții cu competențe și atribuții în rezolvarea acestora, în termenul legal de la data înregistrării, în funcție de natura cererii.

Astfel, pe parcursul anului 2022 au fost înregistrate 22 petiții, formulate de către cetățeni persoane fizice sau juridice. Petițiile au fost analizate și soluționate, conform dispozițiilor OG nr.27/2002, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.233/2002 și petiționarii au fost informați printr-un răspuns despre soluția

adoptată. De asemenea, au fost soluționate: 1 interpelare transmisă prin Compartimentul Relația Cu Parlamentul României din cadrul Min. Sănătății și 2 solicitări din partea instituției Avocatul Poporului.

Compartimentul responsabil cu activitățile de informare publică conform Legii nr.544/2001, a înregistrat și soluționat favorabil 20 de solicitări de informații. Din totalul celor 20 de solicitări primite, 8 au fost adresate de persoane fizice și 12 de către persoane juridice. În ceea ce privește intervalul de răspuns la solicitările de interes public, s-a înregistrat o valoare medie de 2-4 zile a trimiterii răspunsului (față de termenul legal de 10 sau, după caz, extins la 30 zile), urmărindu-se soluționarea cu celeritate a solicitărilor. Menționăm că, pentru a asigura informarea cu privire la activitatea instituției, a fost refăcută pagina web a instituției și actualizate permanent din oficiu rubricile din site cu privire la informațiile furnizate din oficiu. De asemenea a fost elaborat un comunicat de presă, aducându-se permanent în atenția publicului precizări și informații legate de activitatea de transplant și a instituției. În scopul creșterii gradului de transparentizare a activității de transplant și diseminării informațiilor către un public cât mai larg, au fost transmise în mod constant informații și pe pagina de socializare a ANT, pe rețeaua Facebook.

Conform art. 12 din OMS 183/2005, în vederea realizării obiectului său de activitate, Agenția Națională de Transplant are următoarele atribuții:

a) promovează activitățile de donare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, conform directivelor și recomandărilor Uniunii Europene:

În luna aprilie a fost organizată cea de-a 17-a aniversare a „Zilei Naționale a Transplantului” în România, cu sprijinul Ministerului Sănătății. “Ziua Națională a Transplantului” este, în primul rând, o sărbătoare dedicată pacienților transplantați - dovada vie a beneficiilor activității de transplant. În fiecare an, persoanele transplantate celebrează noua viață dobândită împreună cu familiile lor, cu specialiștii din domeniul transplantului, alături de personalități marcante ale societății civile și reprezentanții mass-media.

Evenimentul s-a bucurat de prezența a numeroase personalități medicale implicate în activitatea de transplant, a factorilor de decizie din cadrul Ministerului Sănătății, precum și a pacienților și reprezentanților mass media, reprezentând un prilej de conștientizare a faptului că transplantul salvează viețile unor oameni care altfel nu ar avea altă șansă. “Marșul pentru Viața” organizat cu prilejul acestei zile este un omagiu adus donatorilor și familiilor lor, celor care au ales într-un gest suprem, umanitar, să dea șansa la viață altor bolnavi care altfel nu ar supraviețui, dar și echipelor medicale care, dând dovadă de abnegatie și de multe ori de sacrificiu personal, luptă pentru salvarea pacienților și triumful vieții.

Împreună cu Universitatea de Medicină și Farmacie “Carol Davila” și Universitatea Națională de Arte București am inițiat o campanie de promovare a donării “DA pentru VIAȚĂ” în 2021, care s-a manifestat prin expozitia de tablouri cu tematica donării și transplantului expuse în sala de conferință de Ziua Transplantului.

Agenția Națională de Transplant a răspuns pozitiv tuturor solicitărilor venite din mass-media pentru popularizarea activității de transplant, urmărindu-se creșterea ratei de acceptare a donării de la donator în moarte cerebrală, directorul executiv al ANT fiind prezent în mai multe emisiuni tv sau conferințe de presă.

Agenția Națională de Transplant a organizat în luna iunie cea de-a XIII-a Reuniune Națională a coordonatorilor de transplant și persoanelor responsabile cu identificarea potențialilor donator (KDP). La întâlnire au participat coordonatorii de transplant și KDP din cadrul tuturor unităților sanitare acreditate pentru activitatea de prelevare, alături de coordonatorii și KDP regionali.

Ediția din acest an a fost despre revenirea după pandemia COVID 19 – o provocare fără precedent pentru activitatea de identificare și declarare potențiali donatori aflați în moarte cerebrală și s-au discutat indicatori, probleme, soluții. Întâlnirea a avut loc în format fizic și au participat coordonatorii de transplant și KDP din cadrul tuturor unităților sanitare acreditate pentru activitatea de prelevare, alături de coordonatorii și KDP regionali. Având în vedere situația dificilă din punct de vedere sanitar pe care o traversăm în ultimii 2 ani, s-au discutat problemele legate în special de aspectul medical al activității de transplant (identificarea și declararea donatorului în moarte cerebrală, în condițiile pandemiei COVID 19), aspectele logistice ale activității de coordonare de transplant în condițiile restrictive și dificile din acest an și viitorul apropiat, precum și aspecte legate de organizarea și finanțarea programului național de transplant pentru anul 2022.

Participarea, tot în sistem online, la cea de-a 13-a ediție a Congresului Romtransplant, eveniment ce a reunit profesioniști de renume atât din țară, cât și din străinătate, și a avut nu mai puțin de 10 secțiuni de specialitate în domeniul transplantului și un auditoriu de peste 750 de participanți.

b) înființează și gestionează Registrul național de transplant, prin care se asigură monitorizarea continuă a listelor de așteptare și generarea codului CUIANT, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 477/2009 privind înființarea Registrului Național de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul Național de Transplant din cadrul unităților sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe și stabilirea datelor necesare înregistrării unei persoane pentru atribuirea codului unic de înregistrare la Agenția Națională de Transplant, cu modificările și completările ulterioare;

Prin OMS 477/2009 s-a înființat Registrul Național de Transplant, constituit în cadrul site-ului oficial al Agenției Naționale de Transplant www.transplant.ro. Este funcțională pagina referitoare la listele de așteptare (atribut și obligație a fiecărui centru de transplant acreditat). Informațiile privind listele de așteptare sunt confidențiale. Fiecare pacient aflat pe listele de așteptare primește un cod CUIANT, cu care își poate verifica statusul propriu pe lista de așteptare. Registrul Național de Transplant nu deține evidența și evoluția în dinamică a pacienților transplantați, nefiind conectat cu serverul CNAS.

Au fost generate conturi de acces și instruite persoanele noi nominalizate prin OMS 477/2009, conform solicitărilor centrelor acreditate de transplant. De asemenea, au fost solicitate persoanelor care se ocupă de gestionarea datelor din RNT, conform OMS 477/2009, propuneri privind modernizarea și structurarea registrului, astfel încât să corespundă necesităților actuale. Pe baza lor, ANT a înaintat către Min. Sănătății cerere pentru obținerea fondurilor de investiții necesare achiziționării unui alt soft, sigur, modern și fiabil.

La acest moment, ANT neavând resursele financiare necesare, opțiunea pentru realizarea unui Registru de Transplant care să corespundă nevoilor actuale, este proiectul Ministerului Sănătății SIPOCA 696 “Îmbunătățirea procesului de reglementare în domeniul transplantului”. De asemenea, având în vedere discuțiile de la nivelul Comisiei Europene privind armonizarea datelor la nivel european, prin crearea de baze de date și raportări pentru țesuturi și celule în timp real către un Registru European, se impune realizarea unui registru care să permită implementarea unui sistem de raportare unitar adaptat pe fiecare tip de celulă și țesut.

c) elaborează și propune spre aprobare Ministerului Sănătății activitățile ce vor fi derulate în cadrul programului național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană;

Pentru eficientizarea acestui domeniu și pentru a avea un control strict asupra sumelor dedicate acestor servicii medicale, ANT a propus următoarea modalitate de decontare a activității de transplant, pentru anul 2023:

- plata prin programul sus menționat a testării imunologice și virusologice a potențialilor donatori și a receptorilor (inclusiv cross-match, tehnici de tipizare HLA, identificare de anticorpi), precum și plata personalului implicat în această activitate în afara orelor de program;
- plata prin subprogramul sus menționat a coordonării de transplant și a coordonatorilor de transplant;
- plata prin subprogramul sus menționat a “key donation person” (persoană responsabilă cu identificarea și menținerea în condiții fiziologice a donatorilor în moarte cerebrală) și a KDP regionali nominalizați conform OMS 1246/2012;
- plata prin programul sus menționat a menținerii în condiții fiziologice a donatorilor aflați în moarte cerebrală, precum și implementarea programului de donatori fără activitate cardiacă (toate medicamentele, materialele sanitare, investigațiile clinice și paraclinice și service aparatură și instalații auxiliare necesare);
- plata prin programul sus menționat a tuturor medicamentelor, materialelor sanitare, investigațiilor clinice și paraclinice și service aparatură necesare efectuării următoarelor tipuri de transplant: hepatic, renal, cardiac, pulmonar, cardio-pulmonar, pancreatic (corp pancreas, insule pancreatice), celule stem hematopoietice (medular), os, tendon, piele, cornee;
- plata prin programul sus menționat a procedurilor de transplant, precum și a costurilor perioadei postoperatorii până la externare;
- plata prin programul sus menționat a medicației imunosupresoare a pacienților transplantați, incluzând atât pacienții transplantați până la data de 31.12.2022, cât și pacienții ce vor fi transplantați în cursul anului 2023, pe perioada spitalizării;
- plata prin programul sus menționat a personalului medico-sanitar implicat în activitatea de transplant conform prevederilor legale;
- plata prin programul sus menționat a activității de service (asigurare mentenanță) pentru aparatura medicală și instalațiile auxiliare utilizate în întreaga activitate de transplant
- plata cheltuielilor de transport și cazare ale echipelor de operatori de prelevare în țară și străinătate;
- plata serviciilor funerare și transportul donatorului decedat.

Existența și derularea în bune condiții a acestui program este vitală, întrucât nu există alternativă terapeutică pentru pacienții diagnosticați cu: insuficiență hepatică, insuficiență cardiacă, diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență respiratorie pulmonară, hemopatii maligne. În cazul pacienților cu insuficiență renală cronică, aflați în dializă, transplantul renal ameliorează substanțial calitatea vieții, dar cel mai puternic argument este reprezentat de către economia financiară (costul dializei/lună = 1400 Euro versus tratament imunosupresor/lună = 800 Euro). Pe termen scurt, se așteaptă o economie de fonduri în asistența medicală spitalicească. Pe termen mediu și lung, se estimează o scădere considerabilă a numărului de pacienți aflați în suferință cronică și a numărului de decese prin afecțiuni cu evoluție ireversibilă spre deces.

De asemenea, Agenția Națională de Transplant a susținut și propus derularea și implementarea Subprogramului de Fertilizare in vitro și Embriotransfer, prin care s-au asigurat fonduri pentru cuplurile hipofertile, a căror singură șansă de a avea copii este reproducerea umană asistată medical. S-a solicitat suplimentarea acestui program astfel încât să se ajungă la un număr de cupluri de minim 2500-3000/an având în vedere că, în conformitate cu literatura de specialitate sunt necesare o medie de 1500 de proceduri la milionul de locuitori, adică 15000/an pentru România, iar în prezent România are un nivel de 4 ori mai mic decât cel considerat necesar. De asemenea, s-au făcut propuneri referitoare la îmbunătățirea criteriilor de eligibilitate a pacienților hipofertili în conformitate cu ghidul național și cele internaționale.

d) propune Ministerului Sănătății proiecte de acte normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice

În anul 2022 s-au elaborat următoarele propuneri de acte normative:

- Proiectul de Hotărâre de Guvern privind aprobarea plății cotizațiilor și taxelor pentru realizarea întreconectării cu instituții similare internaționale și/sau organizații internaționale de schimb de organe – aprobat HG 1202/2021
- Completări pentru OMS 477/2009 privind înființarea Registrului Național de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul Național de Transplant din cadrul unităților sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe și stabilirea datelor necesare înregistrării unei persoane pentru atribuirea codului unic de înregistrare la Agenția Națională de Transplant, cu modificările și completările ulterioare;
- Completări pentru OMS 1597/2006, pentru numirea membrilor comisiei de avizare a donării de la donatorul viu
- Propuneri pentru OMS 964/2022 privind derularea Programului Național de Transplant
- Propunere de completare a prevederilor art.148 din Legea 95/2006, prin care să fie permis schimbul de organe în cadrul sistemului internațional de transplant prin compensare, în situația pacienților care nu pot fi transplantați în România.
- Au fost înaintate note de fundamentare și cereri de buget pentru investiții, în vederea modernizării, actualizării și dezvoltării Registrului Național de Transplant.

e) acreditează unitățile sanitare în care se pot desfășura activități de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană, în condițiile legii;

Pentru activitatea de identificare și declarare potențiali donatori aflați în moarte cerebrală în vederea prelevării de organe și/sau țesuturi au primit acreditare 25 de unități sanitare:

Pentru activitatea de transplant organe au primit acreditare în anul 2022:

1 centru public pentru transplant ficat,

3 centre pentru transplant de os dintre care 2 centre publice și unul privat,

Pentru activitatea de transplant țesuturi și celule au funcționat:

4 unități publice pentru transplant cornee și 2 unități private ;

13 unități sanitare publice pentru transplant țesut osos (3 centre acreditate în anul 2022);

6 unități sanitare pentru activitatea de transplant medular;

2 unități sanitare publice pentru activitatea de FIV și 29 clinici private.

Menționăm faptul că pe site-ul instituției sunt actualizate permanent listele unităților acreditate pentru activități în domeniul transplantului, precum și lista coordonatorilor de transplant intraspitalicești și a KDP.

f) acreditează băncile de țesuturi și/sau celule de origine umană în care se desfășoară activitatea de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi și celule umane pentru transplantare la om și supraveghează activitatea lor în acest domeniu

În 2022 au funcționat: 2 bănci publice țesuturi osoase; 0 pentru piele; 4 bănci publice pentru sânge central și periferic; 8 bănci private pentru sânge din cordonul ombilical; 2 unități sanitare de stat pentru celule reproductive și 29 private.

Programul Phare „Bănci de sânge din spitale și utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane” nr. 2006/018-147.03.11.1 trebuia demarat și finalizat în noiembrie 2008 și urma să înființeze 4 bănci regionale de țesuturi la standarde europene. Programul a fost întârziat în mod inexplicabil, dar sperăm ca acest proiect să-și găsească finalizarea și să se materializeze prin construcția măcar a unei bănci publice de multițesut și celule.

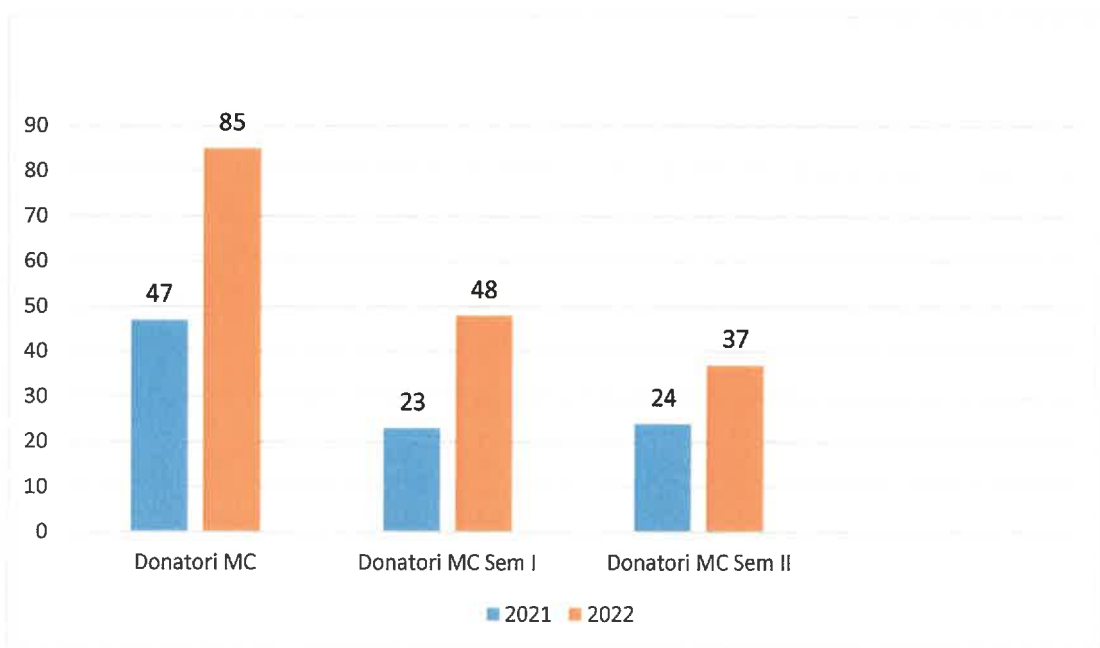
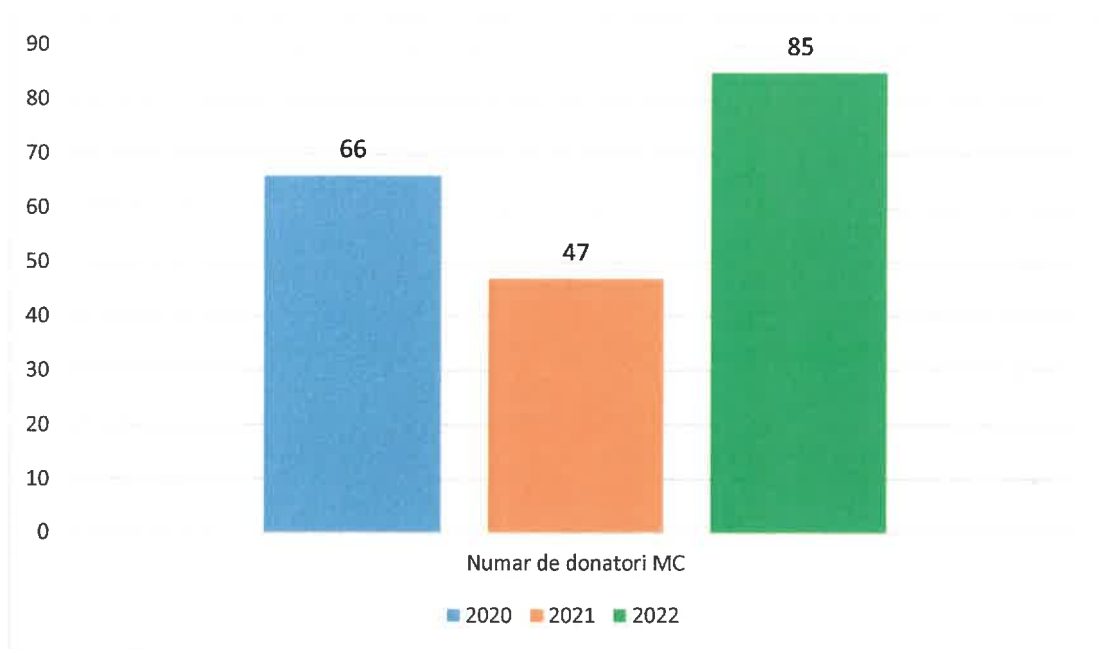
Existența unei astfel de bănci fiind necesară în vederea soluționării unor proceduri chirurgicale cum ar fi rezolvarea marilor arși, a tumorilor osoase, a reviziilor de proteze de șold sau de genunchi sau a patologiei oftalmologice și nu numai. De asemenea, ANT și-a arătat toată disponibilitatea și susținerea pentru proiectul de dezvoltare și transformare a Băncii de Țesut Osos Colentina într-o bancă de multițesut care să acopere necesarul de grefe la nivel național, precum și pentru proiectul extinderii băncii de celule stem a IC Fundeni cu o bancă de grefe vasculare.

g) supraveghează și coordonează fiecare acțiune de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donator cadavru;

<http://transplant.ro/statistici-anuale/>

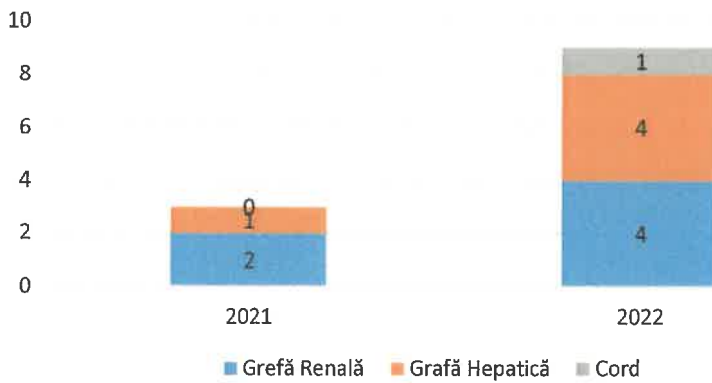
Situație comparativă număr donatori reali:

Perioada	Anul 2020	Anul 2021	Anul 2022
Ianuarie	12	5	2
Februarie	8	4	11
Martie	9	4	8
Aprilie	1	1	14
Mai	7	4	5
Iunie	5	5	8
Iulie	7	3	7
August	2	4	6
Septembrie	2	6	9
Octombrie	2	4	6
Noiembrie	5	5	4
Decembrie	6	2	5
Total	66 donatori reali, din care 5 copii (de la 10 luni, la 18 ani)	47 donatori reali , din care 3 copii (între 9 și 17 ani)	85 donatri reali, din care 8 copii (de la 10 luni, la 18 ani)



În anul 2022 au fost 85 de donatori în moarte cerebrală de la care s-au prelevat organe și țesuturi. Având în vedere Acordul de colaborare în domeniul schimbului de organe cu Agenția de Supervizare Medicală a Rep. Bulgaria Si Agenția de Transplant din Republica Moldova, de la donatori decedați din Bulgaria au fost aduse în țară: 4 grefe renale 4 grefe hepatice 1 cord, iar din Republica Moldova au fost aduse 2 grefe renale. Iar către Republica Moldova a fost realizat un export de grefă hepatică.

Comparație Import Organe



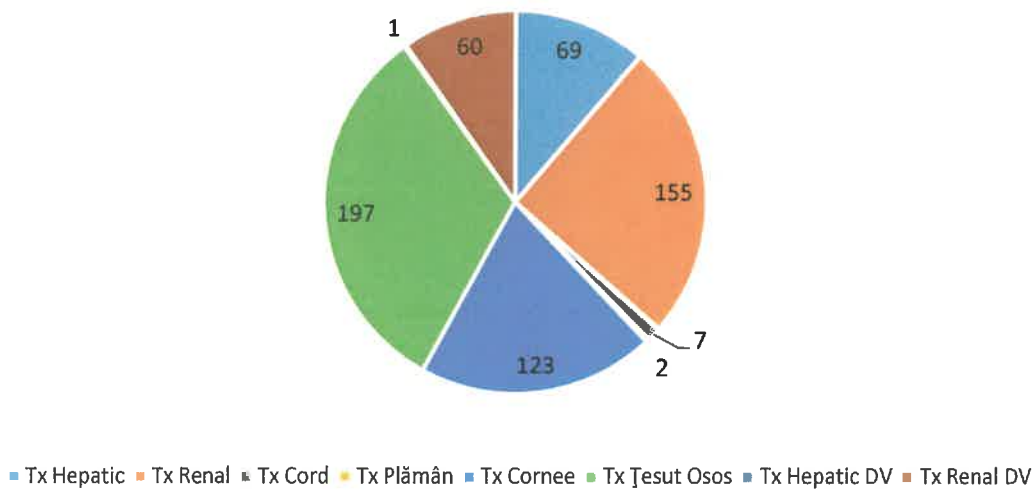
Astfel, în anul 2022, s-au realizat în România:

- 69 transplanturi ficat,
- 155 transplanturi renale,
- 7 transplanturi cord,
- 2 transplant de plămân,
- 123 de transplanturi de cornee
- 197 proceduri transplant țesuturi osoase.

De asemenea, de la donator în viață au putut fi realizate:

- 1 transplant de ficat
- 60 de transplanturi renale (3 dintre acestea fiind realizate într-o unitate sanitară privată).

Transplanturi 2022



Toate aceste acțiuni au fost strict coordonate și supravegheate de către Agenția Națională de Transplant. Raportările statistice anuale sunt afișate pe pagina web a instituției la adresa: <http://transplant.ro/statistici-anuale>.

Ținând cont de caracterul de urgență și timpul limitat avut la dispoziție de către echipele medicale (atât pentru pacienții care au nevoie de acest tip de intervenție ca ultimă șansă pentru supraviețuire, cât și din punct de vedere al menținerii donatorului aflat în moarte cerebrală până la momentul prelevării organelor și/sau țesuturilor, precum și legat de timpul de ischemie rece necesar pentru fiecare organ în parte, astfel încât acestea să fie eligibile pentru transplant), pentru ca activitatea de transplant să fie realizată cu succes, în condiții de siguranță și în cel mai scurt timp posibil, și în acest an colaborarea cu Serviciile de Ambulanță, SMURD, Inspectoratul General de Aviație al Ministerului Afacerilor de Interne a fost una extraordinar de bună privind transportul echipelor medicale în cadrul acestor misiuni salvatoare de vieți.

h) colaborează cu autoritatea națională competentă în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică, pentru asigurarea securității sanitare a prelevării, preparării, conservării, distribuției, transportului și tansplantării organelor, țesuturilor și celulelor umane, conform legii;

În acest sens, Agenția Națională de Transplant a avut o colaborare foarte bună cu Direcțiile de sănătate publică în vederea realizării vizitelor stabilite și efectuate în scopul acreditării/reacreditării unităților sanitare ce pot efectua activități în domeniul transplantului de organe, țesuturi și/sau celule, cât și a desfășurării Programului Național de Transplant. De asemenea, a existat o colaborare foarte bună cu Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății pentru asigurarea securității sanitare în domeniul transplantului și aplicării prevederilor OMS 1155/2014.

i) inițiază, desfășoară sau sprijină campanii pentru promovarea donării în vederea transplantului, putând colabora în acest scop cu instituții publice, organizații neguvernamentale și cu persoane juridice sau fizice;

- În anul 2022 Agenția Națională de Transplant a răspuns pozitiv tuturor solicitărilor din mass-media privind activitatea de transplant de pe teritoriul României în scopul mediatizării activității de transplant și pentru creșterea ratei de acceptare a donării de la donator în moarte cerebrală.
- Membri din conducerea Agenției Naționale de Transplant au participat la conferințe și congrese pentru promovarea activității de transplant.
- Agenția Națională de Transplant a organizat “Ziua Națională a Transplantului”, eveniment de conștientizare a faptului că transplantul salvează viețile unor oameni care altfel nu ar avea altă șansă.
- A fost organizată Reuniunea coordonatorilor de transplant și KDP, întâlnire de lucru ce are ca scop îmbunătățirea și dezvoltarea activității de donare.

j) cooperează cu instituțiile similare internaționale;

Având în vedere faptul că la nivel mondial există un consimțământ general cu privire la necesitatea unor acorduri bilaterale de schimb de organe, iar conform prevederilor Directivelor Europene este încurajat schimbul de organe între statele membre, precum și încheierea de acorduri în domeniul schimbului de organe și transplantului, în anul 2022 ANT a continuat cooperarea cu centrele cu care are încheiate acorduri de colaborare, respectiv, Centrul Național de Transplant (CNT) Italia, în domeniul transplantului pulmonar, pe baza căruia pacienții români aflați pe listele de așteptare vor putea face transplant pulmonar în Italia.

Alături de Agenția Executivă de Supervizare Medicală a Republicii Bulgaria, ANT are un protocol de colaborare în domeniul donării și transplantului de organe. Conform înțelegerii, schimbul de organe între cele

două țări se va desfășura cu respectarea legislației naționale a fiecărui stat în parte în domeniul transplantului și a Directivelor Europene în domeniu: dacă anumite organe nu pot fi folosite la noi în țară, din lipsă de receptori compatibili, acestea vor putea ajunge în Republica Bulgaria și invers. Rezultatele acestei colaborări s-au și concretizat de altfel în vieți salvate: 9 pacienți români au fost salvați prin transplant renal, hepatic și cord datorită grefelor renale (4) și hepatice (4) și cord (1) provenite de la donatori bulgari. Protocolul de colaborare presupune și un schimb de experiență între toți cei implicați în toate etapele activității de transplant, aceasta însemnând traininguri, workshop-uri etc sau realizarea de proiecte comune în domeniul transplantului. În concordanță cu acest acord a fost demarat proiectul “Masterclass for transplant professionals”, acesta sa desfășurat la Institutul Clinic Fundeni și continuă să se desfășoare în perioada 2022-2023, proiectul constând în școlirea a 20 de oameni pe parcursul a 3 luni în domeniul transplantului hepatic și renal.

Implementarea acestui protocol, alături de acordul pe care îl avem încheiat cu Republica Moldova și Italia, sperăm să contribuie la stimularea și creșterea activității de transplant în România, fapt ce se va concretiza în multe vieți salvate și redare societății și familiei.

Reprezentanții Agenției Naționale de Transplant au participat, în sistem online cât și fizic, la ședințele și reuniunile de lucru ale Comisiilor de specialitate ale Comisiei Europene și Consiliului Europei. În cadrul acestor ședințe au fost prezentate și discutate revizia Directivelor Europene pentru celule și țesuturi, metodologia aplicabilă în cazul Compendiului European;

De asemenea au fost prezentate alertele rapide pe țări (au fost înregistrate alerte pentru celule reproductive pentru care a întreprins investigații și a raportat către reprezentantul MS). În urma consultărilor au fost făcute unele modificări în platforma de raportare prin adaugarea unor noi categorii (ex : boala prionica; supraîncărcarea personalului; proces inadecvat; documentație inadecvata etc).

Au fost prezentate rezultatele și stadiul evoluției diverselor proiecte europene în domeniul transplantului: implementarea proiect GAPP și implementarea managementului ricalui în proiect prin fuziunea cu MiRCA(instrument)

Întâlniri cu reprezentantii consorțiului pentru substanțe de origine umană (CoRe SoHO) și Asociația de sânge din cordonul ombilical (CBA):

La reuniunea CoRe SoHO au participat Asociația Europeană a Băncilor de Ochi (EEBA), Societatea Europeană pentru Transplant de Sânge și Măduvă (EBMT), Alianța Europeană de Sânge (EBA) și Asociația Europeană a Băncilor de Țesuturi și Celule (EATCB). Esteve Trias de la EEBA a făcut o scurtă introducere consorțiului: acesta a fost înființat în 2016 pentru reprezentarea comună a asociațiilor care lucrează pe substanțe de origine umană la instituțiile UE. Consorțiul nu este o entitate juridică – se bazează doar pe un memorandum de înțelegere. Există patru principii principale care sunt împărtășite de toate organizațiile membre:

- Donație voluntară și neremunerată
- Nici un câștig financiar din substanțe de origine umană (ar trebui să fie gestionat în totalitate de sectorul non-profit)
- Suficiență de substanțe de origine umană la nivel european
- Accesul la tratamente pentru pacienți

k) autorizează importul și exportul organelor, țesuturilor și/sau celulelor de origine umană ce urmează a fi transplantate la om, în conformitate cu directivele și recomandările Uniunii Europene și cu legislația în vigoare, ține evidența acestora și raportează aceste date anual sau la cerere Ministerului Sănătății;

Agenția Națională de Transplant a emis în anul 2022 un număr de 10 autorizații speciale în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din țară de sânge placentar, sânge din cordonul ombilical pentru o

perioadă de maximum un an, și un număr de 72 de autorizații de import-export cornee. De asemenea, au fost emise un număr de 1486 autorizații în vederea importului/exportului de celule reproductive/embrioni.

În 2022, Agenția Națională de Transplant a emis 9 autorizații export cord , 4 autorizații export plămâni și 2 autorizații export ficat (1 Italia, 1 Rep Moldova);

De asemenea, a emis 2 autorizații import grefe renale , 4 autorizații import grefă hepatică și 1 autorizație de import cord din Rep. Bulgaria. S-a emis 1 autorizație de import grefă renală din Republica Moldova.

l) contribuie la realizarea unor norme de calitate în cadrul activității de transplant; colectează și analizează cele mai noi date în domeniu, pentru monitorizarea riscurilor cu influență directă asupra calității activității de transplant;

Reprezentanții ANT contribuie la elaborarea de către Consiliul Europei a ghidurilor tehnice în domeniul transplantului de organe și transplantului de țesuturi și celule. De asemenea, colaborează cu toate forurile europene în ceea ce privește elaborarea reviziei Directivelor Europene, fiind implicați în activități științifice și prin colectarea, transmiterea și analizarea datelor activităților de transplant în context european (EURO CET) pentru HPC, ART și țesuturi.

Specialiștii ANT participă la Proiectul "Îmbunătățirea procesului de reglementare în domeniul transplantului" SMIS 129166 - SIPOCA 696 finanțat prin Programul Operațional Capacitate Administrativă 2014-2020 (POCA), Axa prioritară 2 - Administrație publică și sistem judiciar accesibile și transparente.

m) elaborează și susține programele de formare profesională pentru personalul medico-sanitar implicat în activitățile de prelevare, preparare, conservare, validare, alocare și transport pentru transplantul de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică;

În cadrul Reuniunii de lucru a coordonatorilor de transplant și kdp au fost susținute sesiuni de instruire a personalului nou implicat în activitatea de transplant și de asemenea, au fost prezentate toate informațiile actualizate a modificărilor legislative în domeniu, precum și a modalității de derulare și finanțare a Programului Național de Transplant.

Asigură instruirea persoanelor responsabile din cadrul ordinului 477/2009 în privirea unitizării aplicației RNT.

n) furnizează informații de interes public cu privire la toate problemele care apar în domeniul activității de transplant;

Agenția Națională de Transplant a întocmit și publicat pe site-ul propriu (la adresa: <http://transplant.ro/wp-content/uploads/2023/04/Raport-evaluare-implementare-Legea-544-pentru-anul-2022.pdf>) Raportul de evaluare privind implementarea Legii 544/2001 pentru anul 2022, în conformitate cu prevederile HG 123/2002.

o) furnizează informații științifice, precum și asistență tehnică și științifică privind legislația națională și internațională în domeniu;

Au fost furnizate informații privind legislația națională și internațională în domeniul transplantului către persoane fizice sau juridice, precum și către alte instituții sau autorități naționale, IRODAT,ESHRE, EDQM,DGS,etc.

p) în cazul solicitării de informații din domeniul transplantului prin intermediul canalelor diplomatice, furnizează aceste informații, în mod direct, Comisiei Europene sau unui alt stat membru al Uniunii Europene, cu informarea concomitentă a Ministerului Sănătății.

Agencia Națională de Transplant a răspuns prompt la toate solicitările venite din partea altor autorități competente similare sau ale reprezentanților altor state.

PRIORITĂȚI SI OBIECTIVE PENTRU 2023

Pentru **anul 2023** se stabilesc următoarele **obiective**:

1. Demararea și dezvoltarea programului de donatori fără activitate cardiacă.
2. Sprijinirea logistică și acreditarea de noi secții ATI capabile să declare și să mențină în condiții fiziologice donatorii aflați în moarte cerebrală.
3. Creșterea a numărului de donatori și implicit a numărului de proceduri de transplant de organe, țesuturi și celule pe teritoriul României, în acord cu necesitățile patologiei și a pacienților cu insuficiență de organe și deficiențe ale țesuturilor.
4. Dezvoltarea cooperărilor deja existente în domeniul schimbului de organe și transplantului prin stabilirea unor schimburi de experiență între țările partenere, demararea unui program de transplant încrucișat rinichi și a unui program de transplant intestin subțire. De asemenea, aprofundarea protocolului Protocolul de colaborare cu Agenția de Supervizare Medicală a Rep. Bulgaria și a Republicii Moldova.
5. Suplimentarea coordonatorilor intraspitalicești și inițierea demersurilor de instituționalizare a acestora – prima acțiune prioritară din cadrul Programului de acțiune al Comisiei Europene privind îmbunătățirea activității de transplant la nivel european.
6. Modernizarea Registrului Național de Transplant și conectarea la baza de date a Casei Naționale de Sănătate.
7. Organizarea unor cursuri de specialitate împreună cu Centrul de Specializare al Personalului Medical privind declararea morții cerebrale și mentenanță în condiții fiziologice a donatorilor; îmbunătățirea cadrului instituțional și legal, asigurarea standardelor de calitate și creșterea cunoștințelor, abilităților și practicilor, dar și a eticii resurselor umane.
8. Continuarea Dezvoltării programului de transplant pediatric în România și demararea unor programe noi de transplant organ
9. Sprijinirea logistică și acreditarea de noi centre de transplant, precum și demararea unor programe noi de transplant de organ.
10. Participarea la Proiectul Ministerului Sănătății *”Îmbunătățirea procesului de reglementare în domeniul transplantului”* SMIS 129166 - SIPOCA 696 finanțat prin Programul Operațional Capacitate Administrativă 2014-2020 (POCA)
11. Participarea la proiectul european coordonat de Banca de Țesuturi și Celule Barcelona - programul EU4Heath - linia 5 (EU4H-2021-PJ-05) - proiectul EGALiTE - 101056852 - GAP-101056852
12. Atragerea de fonduri europene menite a sprijini creșterea capacității în domeniul transplantului și a Agenției Naționale de Transplant prin dezvoltarea din punct de vedere strategic, administrativ și logistic, precum și elaborare cadru legislativ sau formare profesională, prin colaborarea cu Ministerul Investițiilor și Proiectelor Europene (MIPE) în parteneriat cu Ministerul Sănătății pe tema intervențiilor finanțate din Programul Operațional Sănătate
13. Realizarea unui sistem național de prelevare multiorgan
14. Rezolvarea problemelor logistice privind asigurarea transportului internațional pentru echipele medicale și a organelor prelevate, în contextul integrării în platforma europeană de schimb de organe FOEDUS.

15. Pregătirea infrastructurii organizatorice la nivel național în vederea implementării modificărilor impuse de către schimbarea Directivelor Europene pe celule și țesuturi și transformarea acestora în Regulament.
16. Modificare de Regulamentul de Ordine Interioară pentru implementarea de măsuri pentru combaterea discriminării conform Legii 137/2000.
17. Sprijinirea proiectului demarat de Secretariatul General al Guvernului cu termen de realizare, în 2023 pentru digitalizarea eliberării de autorizații de import/export .

Dr. Guenadiy Vatachki Roumenov
Director Executiv ANT

