



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

Nr. 1148/28.04.2021

**RAPORT ASUPRA ACTIVITĂȚII DESFĂȘURATE DE AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT
ÎN ANUL 2020**

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 Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București, str. C. Caracăș nr. 2 - 8, sectorul 1.

Agenția Națională de Transplant are următoarele scopuri:

- a) coordonarea activității de prelevare, transport și alocare de organe de origine umană pentru transplantare la om;
- b) coordonarea activității de prelevare, preparare, conservare, validare, alocare, stocare și transport pentru transplantul de țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică pe teritoriul României;
- c) elaborarea de proiecte de acte normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice pe care le propune spre aprobare și legiferare Ministerului Sănătății;
- d) 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 componenței Consiliului științific al*

II. STRUCTURA ORGANIZATORICĂ

Organigrama instituției este aprobată prin Ordin al Min. Sănătății și prevăzută în Anexa 2 a OMS 183/2005. Ștutul 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, numit prin OMS R3179/04.12.2020
2. Consiliu Științific – prevăzut în Anexa 3 la OMS 183/2005
3. Director adjunct strategie-management: - vacant
 - Compartiment Oficii Regionale (București, Cluj, Constanța, Târgu Mureș, Iași, Timișoara) – 6 posturi de 0,5 normă, ocupate
 - Compartiment organe – 2 posturi de 0,5 normă, ocupate
 - Compartiment țesuturi – 2 posturi de 0,5 normă, ocupat 1
 - Compartiment celule – 1 post de 0,5 normă, ocupat
 - 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
 - Contabilitate-financiar: 3 posturi normă întreagă ocupate și 2 posturi de 0,5 normă ocupate
 - Secretariat- administrativ: 1 post normă întreagă ocupat și 0,5 normă vacant

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

III. TRANSPARENȚĂ INSTITUȚIONALĂ

1. BUGETUL pentru anul 2020

lei

Indicator	Buget 2020	Execuție 2020	Propunere buget 2021
Cheltuieli de personal	859.000	852.529	1.669.000
Bunuri și servicii	202.000	164.121	438.000
Program coordonare transplant	380.000	122.742	600.000
Programe din Fondul european de dezvoltare regională (FDER)	0	0	0

Active nefinanciare	0		1.070.000
Active nefinanciare – active fixe	0	0	470.000
Active nefinanciare – alte active fixe	0	0	600.000
TOTAL	1.441.000	1.139.392	3.777.000

Principalele titluri de cheltuieli prevăzute în bugetul de stat alocat pe anul 2020, pentru Agenția Națională de Transplant se prezintă după cum urmează:

Titlul I -Cheltuieli de personal: valoare prevăzută în buget =859.000 lei, valoare execuție bugetară = 852.529 lei , cheltuieli înregistrate = 875.161 lei .

Titlul II –Bunuri și Servicii:-valoare prevăzută în buget, inclusiv alocațiile pentru derularea Programului Coordonare Transplant = 582.000 lei, valoare contracte încredințate = 318.240,46 lei cu TVA, din care:

-prevenirea si controlul bolilor cu impact majoritar starii de sanatate a populatiei, respectiv, coordonarea programului national de transplant , alocații bugetate pentru anul 2020 = 380.000 lei, execuție bugetară este de 122.742 lei , cheltuieli înregistrate în valoare de 69.945 lei;

- obiecte de inventar valoare prevăzută în buget = 3.000 lei cu TVA, valoare contracte încredințate = 1.421 lei cu TVA inclus, cheltuieli înregistrate în valoare de 25.591 lei, din care casare obiecte inventar 25.591 lei;

- alte cheltuieli: -valoare prevăzută în buget = 199.000 lei, valoare contracte încredințate = 176.672,68 lei cu TVA inclus. În anul 2020, execuție bugetară 162.700 lei, cheltuieli înregistrate 150.668 lei.

Titlul XIII –Active nefinanciare , active fixe si alte active fixe capital, din care: -valoare prevăzută în buget = 0 lei, -valoare contracte încredințate = 0 lei, cheltuieli de capital = 12.764 lei.

Pentru anul 2020, din bugetul alocat ponderea execuție bugetare este de 79,07%.

2. Informații legate de procesul de achiziții publice

Numărul de procese de achiziții pe categorii:

1. Număr contracte – achiziții directe: **20**
2. Achiziții prin sistemul electronic din totalul achizițiilor desfășurate pe parcursul exercițiului anului 2020: **80**

Toate achizițiile din 2020 au fost achiziții directe.

Informațiile legate de activitatea de achiziții sunt publicate pe site-ul instituției la adresa www.transplant.ro .

3. Informații despre litigii în care este implicată instituția

Nr. litigii aflate pe rolul instanțelor	Tipuri și obiect	Soluții
Pe rolul Instanțelor	a) 3(trei) dosare au ca obiect- Litigii de natura Contencios Administrativ si Fiscal	a) Pentru soluțiile pronunțate în cele 3(trei) dosare): -Dosar 5626/2/2017 – are termen de judecată în 09.06.2021-la ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE,

<p>Judecătorești, Agenția Națională de Transplant a înregistrat un număr de 6 dosare, al căror obiect a fost în principal:</p>		<p>-dosarul 6028/299/2019 Instanța Curții de Apel a suspendat soluționarea cauzei până la soluționarea definitivă a primului dosar .</p> <p>– dosarul 5919/3/2020 aflat pe rolul Tribunalului București- Secția Contencios Administrativ și Fiscal Respinge ca neîntemeiată excepția lipsei calității procesuale pasive a pârâților persoane fizice, invocată de către aceștia prin întâmpinări. Admite în parte cererea de chemare în judecată, astfel cum a fost precizată. Obligă pârâții Agenția Națională de Transplant și Spitalul Clinic “Sfânta Maria” București să comunice reclamantului informațiile de interes public solicitate la punctele 8- 11 din cererea nr. 3628/ 12.12.2019. Obligă în solidar pârâții Agenția Națională de Transplant și Spitalul Clinic “Sfânta Maria” București la plata către reclamant a daunelor morale în cuantum de 1000 lei. Respinge în rest cererea ca neîntemeiată. Cu recurs în termen de 15 zile de la comunicare, care se va depune la Tribunalul Bucuresti – Sectia a II-a de Contencios Administrativ si Fiscal. Pronunțată azi 16.09.2020, prin punerea soluției la dispoziția părților prin grefa instanței.</p> <p>Document: Hotarâre 4063/2020 16.09.2020</p> <p>Are declarată cale de atac la Curtea de Apel București la 03.11.2020</p>
	<p>b) 1(unu) dosar care are ca obiect- Somație de plată</p>	<p>Dosar nr. 7948/299/2020- aflat pe rolul Judecatoriei Sector 1 București Respinge cererea ca neîntemeiată. Respinge cererea debitoarei de obligare la plata cheltuielilor de judecată –onorariu avocat. Cu cerere în anulare în 10 zile de la comunicare pentru părți pronunțată prin punerea soluției la dispoziția părților prin mijlocirea grefei instanței, azi, 15.06.2020.</p> <p>Document: Hotarâre 2950/2020 15.06.2020</p>

	<p>c) 2(doua) dosare, care au ca obiect <i>Validare poprire</i></p>	<p>Dosar nr. 37613/299/2020- aflat pe rolul Judecătorei Sector 1 Bucuresti</p> <p>- Instanța urmează a fixa termen de judecată</p> <p>Dosar nr. 37615/299/2020- aflat pe rolul Judecătorei Sector 1 București</p> <p>- Instanța urmează a fixa termen de judecată.</p>
--	---	--

4.

Informații despre managementul resurselor umane

Informații despre fluctuația de personal

La nivelul anului 2020 nu s-a constatat fluctuație de personal.

Numărul de concursuri organizate în anul 2020

În anul 2020 nu au putut fi organizate concursuri pentru ocuparea posturilor vacante, având în vedere prevederile Legii 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei COVID 19.

Fluctuația la nivelul funcțiilor de conducere

La nivelul anului 2020 nu au existat fluctuații la nivelul funcțiilor de conducere.

Numărul de funcții de conducere exercitate temporar

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

Venitul mediu, inclusiv diferitele sporuri

Venitul mediu la nivelul anului 2020 a fost în valoare de 5.890 lei așa cum reiese din următorul tabel:

Nr. Crt	Luna	Venit brut realizat	Valoare indemnizație de hrana inclusă în VB	Numar mediu salariați	Total venit brut lunar
1	ianuarie	63944	2343	12	5329
2	februarie	61258	2135	12	5405
3	martie	64057	2327	12	5338

4	aprilie	64099	2369	12	5342
5	mai	64160	2430	12	5347
6	iunie	70058	2360	12	5838
7	iulie	76215	2181	12	6351
8	august	75708	1480	12	6309
9	septembrie	76555	2324	12	6380
10	octombrie	76578	2351	12	6382
11	noiembrie	75451	2343	12	6288
12	decembrie	76476	2346	12	6373
	TOTAL mediu anual	844559	24646	12	5890

5. Relația cu comunitatea

Agencia Națională de Transplant a întocmit și publicat pe site-ul propriu (la adresa: <https://www.transplant.ro/Raport.aspx>) 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 redirecționate 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 2020 au fost înregistrate 15 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 un număr de 2 interpelări transmise 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 26 de solicitări de informații. Din totalul celor 26 de solicitări primite, 17 au fost adresate de persoane fizice și 9 de către persoane juridice. În ceea ce privește intervalul de răspuns la solicitările de interes public, s-a înregistrat o valoare medie de 4-5 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, au fost actualizate permanent din oficiu rubricile din site cu privire la informațiile furnizate din oficiu. De asemenea au fost elaborate 6 comunicate 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:

Având în vedere situația epidemiologică determinată de pandemia COVID19, evenimentele programate pentru anul 2020 în privința acțiunilor de promovare au fost amânate sau s-au desfășurat online. Astfel, cea de-a 16-a ediție a evenimentului Ziua Națională a Transplantului nu s-a putut organiza în acest an.

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, dierctorul executiv al ANT fiind prezent în mai multe emisiuni tv sau conferințe de presă.

A fost organizată în luna noiembrie, în sistem online cea de-a XI-a Reuniune de lucru pentru coordonatorii intraspitalicești și a KDP la nivel național.

Participarea, tot în sistem online, la cea de-a 11-a ediție a Congresului Romtransplant, eveniment ce a marcat împlinirea a 40 de ani de la primul transplant renal realizat în România și 20 de ani de la realizarea primelor intervenții de transplant hepatic și cardiac în țara noastră. Evenimentul 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.

Agenția Națională de Transplant a încheiat cu Ministrul Educației și Cercetării, în 5 noiembrie 2020, un protocol de colaborare pentru implementarea Campaniei naționale „Transplantul înseamnă VIAȚĂ”- o campanie de informare asupra activității de transplant și promovare a donării de organe, țesuturi și celule de origine umană, desfășurată în sistemul public de educație din România. Scopul protocolului, cu o valabilitate de doi ani și posibilitatea de a fi prelungit, îl reprezintă creșterea gradului de informare și educare a elevilor de liceu (clasele a XI-a - a XII-a) din România cu privire la activitatea de transplant, una dintre activitățile de excelență în domeniul medical. De asemenea, se urmărește promovarea actului altruist de donare, prin prezentarea de către specialiștii Agenției Naționale de Transplant, a informațiilor corecte și reale privind importanța și rolul donării și al transplantului de organe, țesuturi și celule.

În virtutea acestui protocol, specialiștii Agenției Naționale de Transplant vor susține, gratuit, prezentări în format interactiv asupra activității de transplant, în cadrul orelor de dirigenție, al orelor de Educație pentru sănătate și în cadrul programului „Școala altfel”. De asemenea, vor fi derulate activități de informare și promovare a activității de donare și transplant, prin utilizarea de broșuri informative și instrumente digitale gratuite puse la dispoziție de către Agenția Națională de Transplant. Totodată, protocolul prevede și organizarea unui concurs artistic pentru promovarea donării și transplantului, cu următoarele secțiuni: desen/pictură/grafică pentru promovarea activității de donare și transplant.

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.

Ținând cont de importanța creșterii nivelului de siguranță, confidențialitate și integritate a datelor, precum și de necesitatea asigurării funcționării permanente a RNT, serverul care găzduiește RNT a fost mutat de la sediul ANT la STS, care va asigura mentenanța fizică a acestuia. 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, singura speranță și opțiune 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 permit 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 2021:

- 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 31.12.2020, cât și pacienții ce vor fi transplantați în cursul anului 2021, 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.

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

În anul 2020 s-au elaborat următoarele propuneri de acte normative:

- Modificare Anexa 3 la OMS 183/2005 privind componența Consiliului Științific al ANT, aprobat prin OMS 1014/2020
- Modificare și completare OMS 860/2013, anexa 1 privind criteriile de acreditare a centrelor de prelevare organe, aprobat prin OMS 634/2020
- Modificare și completare OMS 860/2013, anexa 2 privind criteriile de acreditare a centrelor de transplant organe, aprobat prin OMS 634/2020
- Completare OMS 860/2013, anexa 7 – criterii acreditare pentru unități sanitare care desfășoară activități de transplant de celule și țesuturi reproductive, aprobat prin OMS 273/2020
- Modificare OMS 1246/2012, privind desemnarea KDP regional Constanța, aprobat prin OMS 242/2021
- Modificare OMS 1173/2010 – încă nepublicat în Monitorul Oficial
- 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 377/2017 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.

- Propunere de modificare și actualizare a HG 451/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului pentru punerea în acord cu prevederile Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, propuneri ce vor ajuta la creșterea numărului de cornee disponibile pentru transplant cornee.

- 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 sunt acreditate 36 de unități sanitare, cuprinse în Programul Național de Transplant.

Pentru activitatea de transplant organe au avut acreditare în anul 2020: 2 centre pentru transplant cord, 1 centru pentru transplant plămân, 3 centre publice pentru transplant ficat și un centru privat, 3 centre pentru transplant renal și 1 privat. Pentru activitatea de transplant țesuturi și celule au funcționat: 2 unități publice pentru transplant cornee și 1 privată; 9 unități sanitare publice pentru transplant țesut osos și 1 unitate privată; 6 unități sanitare pentru activitatea de transplant medular; 2 unități sanitare publice pentru activitatea de FIV și 27 clinici private, din care 4 sunt unități noi. Dintre acestea, pe parcursul anului 2020 au fost acreditate/reacreditate: 1 unitate sanitară privată pentru transplant organe, o unitate publică pentru transplant țesuturi osoase, 1 unitate publică și 4 private pentru transplant celule și/sau țesuturi reproductive.

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 2020 au funcționat: 2 bănci publice țesuturi osoase (ambele reacreditate în 2019 pe plan de conformare); 0 pentru piele; 4 bănci publice pentru sânge central și periferic (a fost reacreditată 1 unitate sanitară); 8 bănci private pentru sânge din cordonul ombilical; 2 unități sanitare de stat pentru celule reproductive și 27 private (dintre acestea au fost acreditate 4 unități private noi).

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.

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

Chiar dacă anul 2020 a fost unul extrem de dificil pentru sistemul sanitar din întreaga lume, activitatea de transplant în România s-a desfășurat fără întrerupere. Din a doua jumătate a anului 2019 și în primele două luni ale anului 2020, activitatea de prelevare începuse să devină o constantă și un număr mai mare de unități sanitare, unele care nu au avut activitate în ultimii 2-3 ani sau chiar mai mult, reporneau Programul Național de Transplant, ceea ce a dus la un număr crescut de donatori, concretizat în multe vieți salvate. Din păcate, pandemia COVID 19 a avut un puternic impact negativ în cazul tuturor unităților sanitare acreditate pentru activitatea de prelevare, fiind o presiune extraordinară asupra personalului medical din secțiile de ATI. Recomandările ANT, alături de sprijinul Ministerului Sănătății, au contribuit la limitarea scăderii dramatice a activității de transplant. Activitatea de transplant depinde de numărul de donatori identificați și declarați în moarte cerebrală, deci de activitatea secțiilor ATI din unitățile sanitare acreditate pentru această activitate. Recomandarea ANT către unitățile sanitare implicate în activitatea de transplant a fost să-și continue activitatea, atât timp cât raportul risc-beneficiu este în beneficiul pacientului. ANT a solicitat încă din primele momente Ministerului Sănătății măsuri suplimentare pentru ca activitatea de transplant să se poată desfășura în continuare, în condiții de maximă siguranță atât pentru pacienți, cât și pentru cadrele medicale implicate. Astfel,

încă de la începutul pandemiei au fost intensificate măsurile de protecție, atât în centrele de prelevare, cât și în cele de transplant, fiind testat întreg personalul implicat în fiecare etapă a activității de transplant, de la prelevare la transplant (au fost testați donatorii potențiali aflați în moarte cerebrală, donatorii vii, receptorii, echipele de prelevare și transplant și asigurate circuitele necesare) – măsuri concretizate în morbiditate zero prin infectare SARSCoV2 în rândul pacienților transplantați în această perioadă.

Un număr crescut de donatori atrage după sine salvarea cât mai multor pacienți prin transplant de organe și țesuturi. Chiar și în condițiile dificile determinate de pandemia SARS CoV2 și de faptul că este o presiune foarte mare asupra tuturor secțiilor ATI din spitalele acreditate pentru prelevare, activitatea de donare și transplant a funcționat permanent.

Astfel, dacă în perioada 01 ianuarie - 05 martie 2019, vorbim doar de 4 donatori reali, după data de 5 martie 2019, când a avut loc schimbarea managementului instituției, activitatea de donare și transplant s-a dezvoltat într-un ritm constat și permanent, atingând la sfârșitul anului 2019 un număr de 85 de donatori reali, iar în aceeași perioadă a anului 2020 s-a înregistrat un număr de 23 de donatori. Este de remarcat efortul deosebit al spitalelor și personalului medical implicat în activitatea de donare și transplant care au făcut posibil ca această activitate salvatoare de vieți să se desfășoare în toată această perioadă dificilă.

Situația comparativă cu anul 2019:

perioada	2019	2020
1 ian – 5 martie	4	23
Starea de urgență (16 martie – 15 mai)	17	9
ianuarie	3	12
februarie	1	8
martie	6	9
aprilie	9	1
mai	12	7
iunie	10	5
iulie	4	7
august	6	2
septembrie	6	2
octombrie	6	2
noiembrie	7	5
decembrie	15	6
Total	85 donatori reali, din care 2 copii (de 16 și 18 ani)	66 donatori reali, din care 5 copii (de la 10 luni, la 18 ani)

În anul 2020 au fost 66 de donatori în moarte cerebrală de la care s-au prelevat organe și țesuturi și s-au realizat în România: 53 transplanturi ficat, 120 transplanturi renale, 4 transplanturi cord, 1 transplant de plămân, 46 de transplanturi de cornee și 85 proceduri transplant țesuturi osoase. De asemenea, de la donator în viață au putut fi realizate: 9 transplanturi de ficat (două dintre ele realizate într-o unitate sanitară privată) și 54 de transplanturi renale (trei dintre acestea fiind realizate într-o unitate privată).

Toate aceste acțiuni au fost strict coordonate și supravegheate de către Agenția Națională de Transplant.

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, a fost înaintat un Protocol de colaborare cu Ministerul Afacerilor de Interne 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 transplantării 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 inspecțiilor stabilite și efectuate în scopul acreditării/reacreditării unităților sanitare ce pot efectua activități în domeniul transplantului de organe, țesuturi și/sau celule. 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.

De asemenea, încă de la începutul pandemiei, în colaborare cu comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, Comisia Europeană, alte organizații europene și autorități competente au fost elaborate recomandări, instrucțiuni și informări privind desfășurarea diverselor activități din domeniul transplantului în condițiile dificile determinate de pandemia COVID19.

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 2020 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 încheiat cu Ministrul Educației și Cercetării, un protocol de colaborare pentru implementarea Campaniei naționale „Transplantul înseamnă VIAȚĂ”- o campanie de informare asupra activității de transplant și promovare a donării de organe, țesuturi și celule de origine umană, desfășurată în sistemul public de educație din România.
- O campanie de informare se va desfășura cu sprijinul companiei Astellas și Fundației pentru Transplant, prin afișarea pe diverse canale de comunicare online, canale de socializare, precum și panouri publicitare a unor spoturi de promovare a transplantului.

j) cooperează cu instituțiile similare internaționale;

Reprezentanții Agenției Naționale de Transplant au participat, în sistem online, la ședințele și reuniunile de lucru ale Comisiilor de specialitate ale Comisiei Europene și Consiliului European. În cadrul acestor ședințe au fost prezentate și discutate revizia Directivelor Europene pentru celule și țesuturi, impactul Brexit în ceea ce privește transplantul celular și tisular, metodologia aplicabilă în cazul Compendiului European; situația epidemiologică pentru: COVID-19; WN fever; Dengue și implicațiile în ceea ce privește transplantul tisular și celular. De asemenea au fost prezentate alertele rapide pe țări (România a avut 3 alerte emise – niciuna pe țesuturi și celule) și cea generală referitoare la datele obținute din platforma de raportare rapidă. În urma consultărilor au fost făcute unele modificări în platforma de raportare prin adăugarea 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 VISTART în procedura de inspecție; proiectul GAPP și probabila implementare a managementului riscului în proiect – prin fuziunea cu EUROGTP II (instrument). Alte teme abordate în cadrul ședințelor s-au referit la sterilizarea produselor terapeutice; prezentarea situației Cryo Safe incluzând transferul către Varșovia a tuturor tancurilor de stocare preluate și implementarea platformei pentru pacienții cu material biologic stocat Check Your Sample (famicordcryobank.ch).

Au fost stabilite și aprobate de către Ministerul Sănătății propunerile și demersurile ANT în privința colaborării cu CNT Italia în domeniul transplantului pulmonar. ANT a depus toată diligența necesară pentru încheierea cât mai urgentă a unui acord de colaborare cu Italia în domeniul transplantului de plămâni, astfel

încât toți pacienții care au nevoie de o astfel de intervenție ce nu poate fi realizată în țară să primească cât mai curând această șansă. La sfârșitul anului 2020 erau identificate centrele din Italia implicate în acest acord, iar forma finală a acordului de colaborare era transmisă spre avizare la Ministerul Sănătății din Italia și acceptare de către centrele implicate din Italia, având în vedere faptul că există diferențe privind modalitatea de finanțare a programelor de transplant dintre cele două țări. De asemenea, au fost continuate demersurile birocratice pentru încheierea unui acord în domeniul transplantului cu autoritatea similară din Republica Bulgaria.

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 2020 un număr de 8 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, fiind autorizate 7 societăți comerciale pentru exportul/importul de sânge din cordonul ombilical și țesut din cordonul ombilical și depozitarea lui în bănci acreditate/autorizate. De asemenea, au fost emise un număr de 742 autorizații în vederea importului/exportului de celule reproductiv/embrioni.

În 2020, Agenția Națională de Transplant a emis 5 autorizații export cord, 5 autorizații export plămâni și 2 autorizație export ficat, toate către țări membre ale Eurotransplant.

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.

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.

Agentia Națională de Transplant a răspuns pozitiv invitației de a susține o prezentare referitoare la legislația aplicabilă în domeniul băncilor de celule în cadrul evenimentului cu participare internațională, desfășurat on-line - BES2020- "The perfect time, way and future".

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: <https://www.transplant.ro/Raport.aspx>) Raportul de evaluare privind implementarea Legii 544/2001 pentru anul 2020, în conformitate cu prevederile Anexei 10 la 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.

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.

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

PRIORITĂȚI ȘI OBIECTIVE PENTRU 2021

Pentru **anul 2021** se stabilesc următoarele **obiective**:

1. Demararea și dezvoltarea programului de donatori fără activitate cardiacă (NHBD).
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 cu cel puțin 30% 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. Stabilirea unor contacte mai eficiente cu țările vecine în vederea dezvoltării unor schimburi de experiență precum și de organe/țesuturi care nu pot fi folosite pe teritoriul României. Dezvoltarea unei cooperări cu Ungaria, Bulgaria și Italia.
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. Deși în luna august 2019 a fost semnat acordul de colaborare în domeniul schimbului de organe cu Rep. Moldova, acesta nu a fost funcțional. ANT va întreprinde în continuare toate măsurile necesare pentru ca acest acord să devină funcțional.
9. Dezvoltarea programului de transplant pediatric în România.
10. Finalizarea proiectului Phare „Bănci de sânge din spitale și utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane” nr. 2006/018-147.03.11.1. Precizăm faptul că existența unei bănci de multițesut este esențială pentru dezvoltarea programului de transplant țesuturi și realizarea unor proceduri medicale care contribuie din plin la îmbunătățirea stării de sănătate a pacienților, redându-i astfel societății, cum ar fi de exemplu îngrijirea pacienților din categoria marilor arși.
11. Sprijinirea logistică și acreditarea de noi centre de transplant.

Dr. Radu Zamfir
Director Executiv ANT