

Transplant, instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate în subordinea Ministerului Sănătății, având următoarele scopuri:

- a) coordonarea activității de prelevare, transport și alocare de grefoane pentru transplantul de organe;*
- b) coordonarea activității de prelevare, preparare, conservare, validare, alocare și transport pentru transplantul de țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică pe teritoriul României;*
- c) reprezentarea în raport cu organismele internaționale similare”.*

Conform prevederilor art. 3¹ din OG nr. 79/2004 „*Agenția Națională de Transplant are sediul central în municipiul București, are oficii regionale de transplant care funcționează pe lângă centre clinice universitare regionale ce desfășoară o activitate de transplant de organe, țesuturi și celule umane și coordonatori de transplant la nivelul unităților spitalicești autorizate să desfășoare activități de prelevare și/sau de transplant”.*

Potrivit prevederilor art. 4 alin. (2) și (3) din OG nr. 79/2004 „(2) *Agenția Națională de Transplant este condusă de către un director executiv numit pe bază de concurs, prin ordin al ministrului sănătății. (3) Directorul executiv are calitatea de ordonator terțiar de credite”.*

Conform prevederilor art. 2¹, 2² și 2³ din Ordonanța Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant „2¹ *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. 2² Agenția Națională de Transplant își desfășoară activitatea fără a realiza profit de pe urma donării și transplantării de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică, conform legii. 2³ Agenția Națională de Transplant își desfășoară activitatea fără a realiza niciun fel de constrângere în vederea obținerii de donări de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică.”*

Structura organizatorică a ANT pentru perioada 2008 – până la data efectuării controlului a fost aprobată prin următoarele ordine ale ministrului sănătății („OMS”):

- OMS nr. 183/10.03.2005 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei și a componenței Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant („OMS nr. 183/2005”);

- OMS nr. 814/26.07.2005 pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 183/2005 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei și a componenței Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant („OMS nr. 814/2005”);

- OMS nr. 929/15.06.2010 pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 183/2005 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei, a componenței Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant, precum și atribuțiile directorului adjunct strategie – management al Agenției Naționale de Transplant („OMS nr. 929/2010”).

Numărul total de posturi alocate Agenției la înființare a fost de 10 iar, ulterior, acesta a fost suplimentat, conform prevederilor art. 4 alin. (1¹) din OG nr. 79/2004 care dispun „*Agenția Națională de Transplant funcționează cu un număr maxim de 50 de posturi, asigurate prin redistribuire din cadrul unităților subordonate Ministerului Sănătății și finanțate integral de la bugetul de stat”.*

Conform prevederilor art. 6² alin. (1) din OG nr. 79/2004 „Finanțarea cheltuielilor curente și de capital ale Agenției Naționale de Transplant se face de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, în condițiile legii”.

Conducerea ANT în perioada 2008 - până la data efectuării controlului a fost asigurată de:
Directorul executiv – Victor ZOTA numit prin OMS nr. 90/11.03.2005 și eliberat din funcție prin OMS nr. 1509/30.07.2009;

Directorul executiv – Toma Petre Șerban VELIO numit prin OMS nr. 1511/30.07.2009 și eliberat din funcție prin OMS nr. 1713/07.09.2009;

Directorul executiv – Dan Adrian LUSCALOV numit prin OMS nr. 1712/07.09.2009, până la data efectuării controlului;

Directorul adjunct – Florentina Luminița DOBRESCU numită prin OMS nr. 798/20.06.2007 și eliberată din funcție prin OMS nr. 1243/05.06.2009;

Directorul adjunct – Andrei NICA numit prin OMS nr. 607/08.03.2010 – până la data efectuării controlului.

Controale efectuate de alte instituții la ANT

Din documentele puse la dispoziția echipei de control a Corpului de Control al Primului – Ministru („CCPM”) de către ANT rezultă că în perioada 2008 – până la data efectuării controlului au fost desfășurate două operațiuni de control de către:

➤ **Departamentul de Control al Guvernului** care a încheiat Raportul de control nr. 322/E.N./11.06.2008;

➤ **Ministerul Sănătății – Direcția Control** care a încheiat Raportul de Control nr. 7482/30.07.2009.

Din comisia care a întocmit Raportul de control nr. 7482/30.07.2009 a făcut parte și domnul Toma Petre Șerban VELIO în calitate de consilier al Ministrului Sănătății care, ulterior, a fost numit prin OMS nr. 1511/30.07.2009 în funcția de director executiv al ANT.

Cap. III Constatări

3.1. Constatări generale

Conform prevederilor art. 3 din OG nr. 79/2004 ANT are următoarele atribuții:

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

b) înființează și gestionează Registrul Național de Transplant, prin care se asigură monitorizarea continuă a activității de transplant, precum și alocarea grefoanelor umane după regulile stabilite de consiliul științific;

c) elaborează și propune spre aprobare Ministerului Sănătății activitățile ce vor fi derulate în cadrul programelor naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane;

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

e) propune spre acreditare Ministerului Sănătății unitățile sanitare în care se poate desfășura activitatea de prelevare și/sau de transplant de organe, țesuturi sau celule umane și supraveghează activitatea lor în acest domeniu;

f) propune spre acreditare Ministerului Sănătății băncile de țesuturi umane și/sau de celule în care se desfășoară activitatea de preparare, conservare, validare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane pentru utilizare terapeutică și supraveghează activitatea lor în acest domeniu;

g) supraveghează și coordonează fiecare acțiune de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane;

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;

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

j) cooperează cu instituțiile similare internaționale;

k) autorizează importul și exportul grefoanelor umane pentru utilizare terapeutică, în conformitate cu directivele și recomandările Uniunii Europene, și ține evidența acestora, raportând fiecare acțiune ministrului sănătății;

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 influența directă asupra calității activității de transplant;

m) elaborează și susține programele de formare profesională pentru personalul medico-sanitar implicat în activitățile prevăzute la art. 1 alin. (2) lit. a) și b);

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

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

S-a constatat că în perioada supusă controlului nu a avut loc nicio misiune de audit a Ministerului Sănătății nerespectându-se astfel prevederile art. 9 lit. c) din Legea nr. 672/2002 privind auditul public intern, cu modificările și completările ulterioare („Legea nr. 672/2002”) conform cărora „conducătorul entității publice subordonate, respectiv aflate în coordonarea sau sub autoritatea altei entități publice, stabilește și menține un compartiment funcțional de audit public intern, cu acordul entității publice superioare; **dacă acest acord nu se dă, auditul entității respective se efectuează de către compartimentul de audit public intern al entității publice care a decis aceasta” [subl. ns.].**

Conform prevederilor art. 11 din Regulamentul de Organizare și Funcționare a ANT aprobat prin anexa nr. 1 la OMS nr. 183/2005 („ROF”) „Activitatea de audit va fi realizată de către organele de specialitate ale Ministerului Sănătății, în conformitate cu prevederile Legii nr. 672/2002 privind auditul public intern, cu modificările ulterioare”.

Prin neefectuarea misiunilor de audit de către Ministerul Sănătății nu au fost respectate prevederile art. 13 alin. (2) din Legea nr. 672/2002 privind auditul public intern, cu modificările și

completările ulterioare („Legea nr. 672/2002”) conform cărora „Compartimentul de audit public intern auditează, cel puțin o dată la 3 ani (...)”.

Referitor la **rapoartele anuale de activitate ale ANT** s-au constatat următoarele:

- raportul de activitate al ANT pentru anul 2008 a fost înregistrat la Ministerul Sănătății cu nr. 4622/09.05.2008;

- **raportul de activitate al ANT pentru anul 2009 nu a fost transmis Ministerului Sănătății**, nerespectându-se astfel prevederile art. 21 lit. i) din ROF conform cărora directorul executiv al ANT „*elaborează anual raportul de activitate al Agenției Naționale de Transplant și îl prezintă ministrului sănătății*”.

Conform prevederilor art. 7^a „*Regulamentul de alocare a grefoanelor de organe, țesuturi și celule se stabilește prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale de Transplant, pe baza regulilor convenite de consiliul științific al acesteia*”. [subl. ns.].

Deși echipa de control a CCPM a solicitat conducerii ANT prezentarea propunerilor cu privire la elaborarea Regulamentului de alocare a grefoanelor de organe, țesuturi și celule, ANT a înaintat doar Procesul – verbal al ședinței Consiliului Științific nr. 6/2007 în care au fost stabilite criteriile de alocare a organelor pe teritoriul României, menționându-se următoarele:

- „*pentru cord – se păstrează aceleași reguli – principiul regional – apropierea de centrul de transplant (...)*;

- *pentru ficat – se păstrează aceleași reguli (...)*;

- *pentru rinichi + pancreas – se consideră că ar trebui să se repartizeze în centrul unde se află donatorul (...)*”.

Consiliul Științific al ANT nu a elaborat Regulamentul de alocare a grefoanelor de organe, țesuturi și celule, nerespectând astfel prevederile art. 25 lit. f) din ROF care dispun: „*elaborează Regulamentul de alocare a grefoanelor de organe, țesuturi și celule*”.

Obiectivul 1

Verificarea respectării prevederilor legale privind organizarea și funcționarea ANT

Potrivit art. 4 alin. (1) din OG nr. 79/2004, „*regulamentul de organizare și funcționare, precum și organigrama Agenției Naționale de Transplant se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii de aprobare a prezentei ordonanțe*” [subl. ns.].

ROF și organigrama ANT au fost aprobate prin OMS nr. 183/2005 care a intrat în vigoare la data de **10 martie 2005, fiind depășit astfel termenul legal de 60 de zile prevăzut de art. 4 alin. (1) din OG nr. 79/2004** (Legea nr. 588/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant a intrat în vigoare la data de 24.12.2004) („Legea nr. 588/2004”).

Regulamentul Intern al ANT („RI”), aprobat de către Directorul executiv al ANT și prezentat echipei de control, nu este datat și înregistrat.

Potrivit art. 13 din ROF, ANT este structurată astfel: servicii, compartimente și birouri regionale.

Conform Anexei nr. 2 la OMS nr. 183/2005, cu modificările și completările ulterioare, la data efectuării controlului **structura organizatorică a ANT** se prezenta astfel:

- Consiliul Științific;
- Directorul executiv;
- Relații publice;
- Director adjunct strategie – management;
- Birourile regionale (București, Cluj, Constanța, Târgu – Mureș, Iași, Timișoara);
- Compartimentul organe;
- Compartimentul țesuturi;
- Compartimentul celule;
- Compartimentul Registrul național informatică logistică;
- Contabil - șef;
- Contabilitate – financiar;
- Juridic – salarii;
- Secretariat – administrativ.

Referitor la structura organizatorică a ANT s-au constatat următoarele:

- la data efectuării controlului, **Compartimentul de Relații Publice nu era funcțional**, nerespectându-se prevederile art. 6 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 27/2002 privind soluționarea petițiilor („OG nr. 27/2002”) conform căroră „*Autoritățile și instituțiile publice prevăzute la art. 2 sunt obligate să organizeze un compartiment distinct pentru relații cu publicul, care să primească, să înregistreze, să se îngrijească de rezolvarea petițiilor și să expedieze răspunsurile către petiționari.*”

- conform statului de funcții al ANT, neînregistrat, la data de **01.06.2008** erau funcționale următoarele compartimente:

- Compartimentul Juridic - Salarii,
- Compartimentul Contabilitate – financiar.

- în cadrul Compartimentului Secretariat –Administrativ își desfășura activitatea un secretar-dactilograf și un șofer.

- conform statului de Funcții al ANT, la data de **01.11.2010** erau funcționale următoarele compartimente:

- Compartimentul Juridic-Salarii;
- Compartimentul Contabilitate – financiar.

- în cadrul Compartimentului Secretariat - Administrativ își desfășura activitatea un șofer iar postul de secretar-dactilograf era vacant, nefiind desemnată o altă persoană responsabilă cu îndeplinirea atribuțiilor specifice secretariatului.

Din cele prezentate se constată că, la nivelul ANT, Compartimentul organe, Compartimentul țesuturi, Compartimentul celule, Compartimentul Registrul național informatică logistică și Compartimentul secretariat - administrativ nu erau funcționale la data

efectuării controlului, nefiind asigurată îndeplinirea atribuțiilor specifice ale ANT prevăzute de legislația în vigoare și de reglementările interne ale ANT, respectiv ROF și RI.

La data efectuării controlului, conform statului de funcții aprobat de către ministrul sănătății, în cadrul secretariatului - administrativ al ANT existau două posturi, din care un post de secretar - dactilograf era vacant iar un post de șofer era ocupat, nefiind astfel asigurată funcționarea acestui compartiment.

Astfel, secretariatul Consiliului științific și secretariatul ANT nu au fost asigurate, nerespectându-se prevederile art. 22 alin. (2) din ROF conform cărora „*Secretariatul consiliului științific este asigurat de către secretariatul Agenției Naționale de Transplant*”.

Pentru perioada 2008 - 18.06.2010 (data intrării în vigoare a OMS nr. 929/2010 prin care au fost abrogate lit. c) și d) ale art. 25 din ROF), conform prevederilor art. 12 lit. e) și f) din ROF și prevederilor art. 25 lit. c) și d) din ROF, atât ANT cât și Consiliul științific aveau obligația de a propune spre acreditare Ministerului Sănătății unitățile sanitare în care se poate desfășura activitatea de prelevare și/sau de transplant de organe, țesuturi sau celule umane și activitatea de bănci de țesuturi umane și/sau de celule în care se desfășoară activitatea de preparare, conservare, validare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane pentru utilizarea terapeutică.

Astfel, s-a constatat că la data efectuării controlului conducerea ANT nu a supus aprobării în cadrul ședințelor Consiliului științific propunerile de acreditare mai sus menționate, nerespectându-se astfel prevederile art. 12 lit. e) și f) din ROF și prevederile art. 25 lit. c) și d) din ROF.

Conform prevederilor art. 6 alin. (1) și (3) din OG nr. 79/2004: „(1) *Agenția Națională de Transplant are un consiliu științific format din personalități recunoscute în domeniul activității de transplant, care nu au calitatea de angajat al Agenției Naționale de Transplant.*

(...)

(3) *Directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant este membru de drept al consiliului științific*”.

Din verificarea Proceselor - verbale încheiate în timpul ședințelor Consiliului științific s-a constatat că pentru perioada 01.01.2008 - 01.10.2009, funcția de Președinte al Consiliului științific a fost ocupată de Prof. Dr. Irinel POPESCU, pentru perioada 01.10.2009-03.06.2010 fiind ales pentru această funcție Prof. Dr. Radu DEAC iar pentru perioada 03.06.2010 – până la data efectuării controlului, funcția a fost ocupată de către Prof. Dr. Mihai LUCAN, nerespectându-se astfel prevederile art. 6¹ din OG nr. 79/2004 conform cărora „*Consiliul științific este condus de către un președinte de ședință, desemnat din rândul membrilor acestuia, din 3 în 3 luni, prin rotație*”.

În temeiul prevederilor art. 22 alin. (1) din ROF „*Consiliul științific al Agenției Naționale de Transplant este format din 28 de membri (...). Componenta consiliului științific este stabilită în anexa nr. 3 (...)*”.

Prin OMS nr. 814/2005 pentru Consiliul științific al ANT s-a stabilit un număr de 33 de membri iar prin OMS nr. 929/2010 un număr de 19 membri.

Conform prevederilor art. 25 din ROF, Consiliul științific are următoarele atribuții principale:

„a) elaborează și propune spre aprobare Ministerului Sănătății activitățile ce vor fi derulate în cadrul programelor naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane;

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

c) propune spre acreditare Ministerului Sănătății unitățile sanitare în care se poate desfășura activitatea de prelevare și/sau de transplant de organe, țesuturi sau celule umane și supraveghează activitatea lor în acest domeniu;

d) propune spre acreditare Ministerului Sănătății băncile de țesuturi umane și/sau de celule în care se desfășoară activitatea de preparare, conservare, validare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane pentru utilizarea terapeutică și supraveghează activitatea lor în acest domeniu;

e) elaborează protocoale privind standardele de calitate și securitate sanitară a donării, procurării, testării, procesării, conservării, depozitării și distribuirii organelor, țesuturilor și celulelor umane în scop terapeutic, care se vor conforma directivelor și recomandărilor Uniunii Europene în acest domeniu;

f) elaborează Regulamentul de alocare a grefoanelor de organe, țesuturi și celule;

g) elaborează norme, standarde și instrucțiuni care se înaintează ministrului sănătății pentru a fi aprobate prin ordin al acestuia;

h) avizează proiectele de colaborare cu instituții internaționale similare sau care au preocupări în domeniul transplantului”.

Au fost solicitate de către echipa de control a CCPM procesele - verbale încheiate în timpul ședințelor Consiliului științific pentru perioada supusă controlului, constatându-se că în anul 2008 au avut loc un număr de 3 ședințe, în anul 2009 un număr de 4 ședințe iar în anul 2010 (până la data efectuării controlului) un număr de 5 ședințe, nerespectându-se astfel prevederile art. 24 alin. (1) din ROF-ul conform cărora „Consiliul științific se întrunește în ședințe lunare, data următoarei întruniri fiind stabilită în cadrul fiecărei ședințe”.

Din verificarea acestor Procese - verbale s-a constatat că **în perioada 2008 – iunie 2010 Consiliul științific nu și-a îndeplinit atribuțiile prevăzute la art. 25 lit. c), d) din ROF** conform cărora „propune spre acreditare Ministerului Sănătății unitățile sanitare în care se poate desfășura activitatea de prelevare și/sau de transplant de organe, țesuturi sau celule umane și supraveghează activitatea lor în acest domeniu; propune spre acreditare Ministerului Sănătății băncile de țesuturi umane și/sau de celule în care se desfășoară activitatea de preparare, conservare, validare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane pentru utilizarea terapeutică și supraveghează activitatea lor în acest domeniu”, **deoarece propunerile de acreditare a unităților sanitare au fost înaintate Ministerului Sănătății de către conducerea ANT fără a fi supuse dezbaterii Consiliului științific.**

S-a constatat că nu au fost respectate prevederile art. 9 alin. (2) din Anexa la Normele metodologice – Proceduri de acreditare - aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1585/2009 privind modificarea și completarea Normelor metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.290/2006 („OMS nr. 1585/2009”) conform cărora „Propunerea de acreditare a unității sanitare se consemnează în cuprinsul hotărârii privind acreditarea unității sanitare, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 5”.

Conform prevederilor art. 29 lit. a), b) și c) din ROF oficiile regionale de transplant au următoarele atribuții:

- „a) aplică în teritoriu politica Agenției Naționale de Transplant;*
- b) realizează managementul Registrului național de transplant la nivel regional în condițiile stabilite de Agenția Națională de Transplant privind siguranța și securitatea datelor;*
- c) ține o evidență strictă a tuturor activităților de transplant din regiune”.*

S-a constatat că, la data efectuării controlului, din cele 6 birouri regionale prevăzute în anexa nr. 2 la OMS nr. 183/2005, **2 birouri nu sunt funcționale** iar în celelalte 4 birouri (conform statelor de funcții ale ANT) își desfășoară activitatea patru coordonatori de transplant (câte un coordonator de transplant pentru fiecare birou regional).

În statele de funcții ale ANT valabile începând cu data de 01.06.2008 și, respectiv, cu data de 01.11.2010, sunt menționate 4 birouri funcționale (București, Iași, Cluj și Târgu Mureș), având posturile de coordonatori regionali ocupate prin concurs, fără a se nominaliza persoana care ocupă funcția respectivă.

ANT nu a asigurat funcționalitatea unui număr de 6 birouri regionale, nerespectându-se astfel organigrama prevăzută în anexa nr. 2 din OMS nr. 183/2005.

În consecință, birourile regionale nu-și pot îndeplini atribuțiile prevăzute de art. 29 lit. b) și c) din ROF.

ANT nu a solicitat coordonatorilor regionali care își desfășurau activitatea rapoartele activității de transplant desfășurate în centrele regionale de transplant. Centrele regionale nu au prezentat anual raportul activității de transplant, nerespectând astfel prevederile art. 30 lit. f) din ROF conform cărora coordonatorii „prezintă anual sau ori de câte ori Agenția Națională de Transplant solicită raportul activității de transplant desfășurate în centrul regional de transplant”.

Statul de funcții al ANT valabil începând cu data de 01.06.2008 – până la data de 01.11.2010 a fost aprobat de către Ministrul Sănătății.

Statul de funcții al ANT valabil începând cu data de 01.11.2010 a fost transmis spre aprobare Ministrului Sănătății prin adresa ANT nr. 855/16.11.2010.

Până la data efectuării controlului (noiembrie 2010) statul de funcții nu a fost aprobat de Ministrul Sănătății, nerespectându-se astfel prevederile art. 15 din ROF conform cărora „Statul de funcții al Agenției Naționale de Transplant se aprobă de către Ministerul Sănătății”.

În statul de funcții valabil la data de 01.06.2008 erau prevăzute un număr de 16 posturi, din care 3 posturi de conducere și 13 posturi de execuție, iar începând cu data de 01.11.2010 erau prevăzute 22 posturi, din care 3 posturi de conducere și 19 posturi de execuție, din care 11 posturi vacante.

S-a constatat că, în perioada supusă controlului, ANT a funcționat cu un număr total de 16, respectiv 22 de posturi, deși conform prevederilor art. 4 alin. (11) din OG nr. 79/2004 ANT avea prevăzut un număr maxim de 50 de posturi.

În acest sens, deși ANT a solicitat Ministerului Sănătății suplimentarea numărului de posturi prin adresele: nr. 558/17.08.2009, nr. 624/17.09.2009, nr. 14/06.01.2010 și nr. 16/07.01.2010, până la data efectuării controlului nu a fost primit nici un răspuns din partea Ministerului Sănătății.

Obiectivul 2

Verificarea respectării prevederilor legale privind îndeplinirea atribuțiilor specifice

Din analiza documentelor prezentate de către ANT cu privire la îndeplinirea atribuțiilor prevăzute de art. 3 din OG nr. 79/2004 s-a constatat:

➤ Referitor la promovarea activităților de donare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, din rapoartele de activitate pentru perioada verificată rezultă că ANT, în conformitate cu „directivile și recomandările Uniunii Europene”, a organizat o singură acțiune de promovare în anul 2008 împreună cu postul de televiziune PRO TV, și anume, campania „Există viață după moarte”;

➤ Referitor la înființarea și gestionarea Registrului Național de Transplant („RNT”), prin care se asigură monitorizarea continuă a activității de transplant precum și alocarea grefoanelor umane după regulile stabilite de Consiliul științific, s-a constatat că abia după 5 ani de la înființarea ANT, la data de 22.04.2009 a fost emis OMS 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 („OMS nr. 477/2009”).

Conform prevederilor art. 3 din OMS nr. 477/2009 „Orice persoană, pentru a putea beneficia de un transplant, este obligatoriu să fie înscrisă în RNT”. Potrivit art. 4 alin. (1), (2) și (3) din OMS nr. 477/2009: „(1) Înscrierea în RNT are drept consecință atribuirea codului unic de înregistrare la Agenția Națională de Transplant, denumit în continuare codul CUIANT. (2) Datele necesare înregistrării unei persoane pentru atribuirea codului CUIANT sunt prevăzute în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentul ordin. (3) Toate documentele medicale care se eliberează după aprobarea prezentului ordin (fișe medicale, rețete sau alte documente) conțin codul CUIANT”.

- până la data de 15.09.2009 ANT nu a avut acces la informațiile din RNT deoarece în anexa nr. 1 la OMS nr. 477/2009 privind lista persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din RNT din cadrul unităților sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe nu era menționată nicio persoană din conducerea ANT. La data de 22.04.2009 (data emiterii OMS nr. 477/2009), domnul Dr. Dan LUSCALOV avea calitatea de coordonator regional al Oficiului Regional Cluj Napoca iar, ulterior, prin numirea ca director executiv al ANT începând cu data de 15.09.2009 a devenit singura persoană din cadrul ANT nominalizată prin ordin al ministrului sănătății pentru a avea acces la RNT;

- ANT nu a elaborat procedurile conform cărora RNT asigură monitorizarea continuă a activității de transplant, nerespectându-se astfel prevederile art. 1 alin. (2) din OMS nr. 477/2009;

- având în vedere că orice persoană, pentru a putea beneficia de un transplant, trebuie înscrisă obligatoriu în RNT, ANT nu a pus la dispoziția echipei de control a CCPM niciun document din care să rezulte că datele din RNT au fost actualizate conform situației medicale și operative în termen de 24 de ore de la data efectuării transplantului, de către persoanele responsabile cu gestionarea RNT conform prevederilor art. 5 lit. f) din OMS nr. 477/2009 care dispun că „Persoanele nominalizate pentru gestionarea datelor din RNT (...) actualizează datele pe baza cărora a fost eliberat codul CUIANT imediat ce situația medicală și operativă o permite, dar nu mai târziu de 24 de ore de la data efectuării transplantului”;

- de asemenea, conducerea ANT nu a prezentat o situație din care să rezulte respectarea prevederilor art. 6 din OMS nr. 477/2009 conform cărora „Agenția Națională de Transplant va pune

la dispoziția persoanelor nominalizate pentru gestionarea datelor un cont unic de acces pentru actualizarea datelor în cadrul RNT și pentru obținerea codului CUIANT.”

- în calitate de persoană nominalizată pentru gestionarea datelor din RNT, directorul executiv al ANT nu a prezentat echipei de control a CCPM datele arhivate ale persoanelor care au beneficiat de transplant care urmau a fi puse la dispoziția Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în termen de 24 de ore de la externarea posttransplant;

- în anul 2010, RNT nu deține evidența cu privire la evoluția în dinamică a pacienților transplantați pentru a avea informațiile în timp real, astfel nefiind eliminate din lista de așteptare persoanele care au fost transplantate;

- din RNT nu se poate evidenția o situație clară a persoanelor care se află pe listele de așteptare și cele care au fost transplantate, neexistând astfel o situație reală a persoanelor transplantate;

- conducerea ANT nu a asigurat gestionarea RNT iar Ministerul Sănătății a emis OMS nr. 477/2009 fără a conține nicio reglementare privind responsabilitatea Agenției de a aduce la îndeplinire atribuțiile specifice în acest sens, nerespectând astfel prevederile art. 12 lit. b) din ROF conform cărora ANT „înființează și gestionează Registrul național de transplant, prin care se asigură monitorizarea continuă a activității de transplant, precum și alocarea grefoanelor umane după regulile stabilite de consiliul științific”;

- ANT nu a asigurat îndeplinirea prevederilor art. 148 alin. (6) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății („Legea nr. 95/2006”) conform cărora „Fiecare prelevare de organ, țesut sau celulă de origine umană este anunțată imediat și înregistrată în Registrul național de transplant, conform procedurilor stabilite de Agenția Națională de Transplant”;

- în urma verificării documentelor puse la dispoziția echipei de control a CCPM, s-a constatat că RNT nu corespunde cerințelor pentru care a fost înființat, respectiv, de a asigura monitorizarea continuă a activității de transplant.

➤ Referitor la elaborarea și propunerea spre aprobare de către Ministerul Sănătății a activităților ce vor fi derulate în cadrul programelor naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane, precizăm că ANT nu a pus la dispoziția echipei de control a CCPM nici un document care să ateste îndeplinirea atribuțiilor mai sus menționate.

➤ Referitor la obligația ANT de a înainta propuneri de acte normative către Ministerul Sănătății în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice, ANT nu a pus la dispoziția echipei de control a CCPM documente din care să rezulte îndeplinirea acestei atribuții.

➤ Referitor la propunerile ANT de acreditare de către Ministerul Sănătății a unităților sanitare în care se poate desfășura activitatea de prelevare și/sau de transplant de organe, țesuturi sau celule umane și supravegherea activității lor în acest domeniu și a băncilor de țesuturi umane și/sau de celule în care se desfășoară activitatea de preparare, conservare, validare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane pentru utilizare terapeutică și supravegherea activității lor în acest domeniu, au fost constatate următoarele:

- pentru perioada 01.01.2008 – 30.12.2009 conducerea ANT nu a stabilit condițiile de acreditare a unităților sanitare, nerespectându-se astfel prevederile art. 160 alin. (2) din Legea nr. 95/2006;

- **procedura de acreditare a fost stabilită ulterior, prin OMS nr. 1585/30.12.2009;**
- în perioada **01.01.2008 – 01.01.2010**, ANT a înaintat **Ministerului Sănătății propuneri pentru acreditarea unităților sanitare/băncilor de țesuturi umane și/sau de celule fără a avea la bază o procedură de acreditare și fără a exista o hotărâre a Consiliului științific în acest sens, nerespectându-se astfel:**

• **prevederile art. 25 lit. c) și d) din ROF (pentru perioada 01.01.2008 - 18.06.2010) conform cărora „c) Consiliul Științific propune spre acreditare Ministerului Sănătății unitățile sanitare în care se poate desfășura activitatea de prelevare și/sau transplant de organe, țesuturi sau celule umane (...) d) propune spre acreditare Ministerului Sănătății băncile de țesuturi umane și/sau celule umane (...);”**

• **prevederile art. 9 alin. (2) din anexa la OMS nr. 1585/2009** (aplicabile pentru perioada 31.12.2009 - 21.06.2010), conform cărora „*Propunerea de acreditare a unității sanitare se consemnează în cuprinsul hotărârii privind acreditarea unității sanitare, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 5;*

- **de asemenea, conducerea ANT nu a transmis Ministerului Sănătății, nicio hotărâre a Consiliului științific în termenul prevăzut de art. 10 din OMS nr. 1585/2009 conform căruia „În termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data adoptării hotărârii privind acreditarea unității sanitare de către Consiliul științific, Agenția Națională de Transplant transmite Direcției generale de sănătate publică, asistență medicală și programe, precum și Direcției control în sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății, în copie conformă cu originalul, propunerea de acreditare a unității sanitare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6.”**

- Ministerul Sănătății a emis următoarele ordine în vederea acreditării deși nu era elaborată o procedură de acreditare:

• prin OMS nr. 722/2006 au fost acreditate un număr de 47 unități sanitare pentru activitatea de bănci de țesuturi umane și, respectiv, pentru activitatea de utilizator de țesuturi și/sau celule umane, în scop terapeutic. Valabilitatea acreditării pentru centrele respective a fost de un an de la data publicării ordinului în Monitorul Oficial al României, respectiv până la data de **27.06.2007;**

• OMS nr. 1216/2007 pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 722/2006 privind acreditarea unităților sanitare care pot efectua activități de bănci de țesuturi umane, respectiv de utilizator de țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic („OMS nr. 1216/2007”). Prin acest ordin au fost acreditate 52 unități sanitare, dintre care 47 unități deja acreditate prin ordinul anterior și **5 unități sanitare noi**. Valabilitatea acreditării pentru centrele respective a fost până la data de **01.07.2008;**

• OMS nr. 1225/2008 pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 722/2006 („OMS nr. 1225/2008”);

• OMS nr. 1009/2010 privind acreditarea unităților sanitare care pot efectua activități de bănci de țesuturi și/sau celule umane, respectiv de utilizator de țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic („OMS nr. 1009/2010”);

• OMS nr. 1345/2010 pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2010 („OMS nr. 1345/2010”).

- conform prevederilor art. 160 alin. (1), (2) și (3) din Legea nr. 95/2006 „(1) Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate, în unități sanitare publice sau private autorizate de Ministerul Sănătății Publice și acreditate, la propunerea Agenției Naționale de Transplant. (2) Condițiile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin. (1)

sunt stabilite de Agenția Națională de Transplant, iar acreditarea se face prin ordin al ministrului sănătății publice. Criteriile de acreditare vor fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentului titlu, în conformitate cu legislația europeană în domeniu. (3) Agenția Națională de Transplant poate suspenda sau revoca acreditarea în cazul în care inspecțiile efectuate împreună cu autoritatea națională competentă în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare. Inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească 2 ani” [subl. ns.];

- la data de 10.11.2006 au fost publicate în Monitorul Oficial Normele metodologice de aplicare a titlului VI „Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic” din Legea nr. 95/2006, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1290/2006 („OMS nr. 1290/2006”), care la art. 7 prevăd criteriile de acreditare a unităților sanitare care desfășoară activitate de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuție și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic;

- **în anul 2008 a fost acreditată prima bancă de celule stem din România**, anume S.C. CBC Laboratories S.A.;

- în vederea desfășurării acțiunilor de inspecție pentru **anul 2008**, a fost emis OMS nr. 929/2008, în baza căruia, în perioada **08.05.2008 – 16.05.2008**, ANT a desfășurat acțiuni de inspecție la unitățile sanitare care desfășurau activitate de bănci de țesuturi umane, respectiv de utilizator de țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic;

- conform prevederilor art. 1 din OMS nr. 929/07.05.2008 pentru aprobarea acțiunii de inspecție a unităților sanitare care desfășoară activitatea de bănci de țesuturi umane, respectiv de utilizator de țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic „În perioada 08.05.2008 – 16.05.2008 se desfășoară acțiunea de inspecție a unităților sanitare publice și private, care desfășoară activitatea de bănci de țesuturi umane, respectiv de utilizator de țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic”, acțiunile de inspecție au fost desfășurate la unitățile sanitare acreditate anterior prin OMS nr. 722/2006 și OMS nr. 1216/2007;

- conform prevederilor art. 2 alin. (1) din OMS nr. 929/2008 „Acțiunea de inspecție se va efectua de comisii mixte formate din reprezentanți ai inspecției sanitare de stat din cadrul MSP, precum și reprezentanți ai ANT”;

- acțiunea de inspecție a fiecărei unități sanitare s-a finalizat printr-un raport de inspecție comun care a cuprins concluziile finale;

- **ANT a propus spre acreditare unități sanitare care au fost acreditate de către Ministerul Sănătății prin OMS nr. 1216/06.07.2007 și OMS nr. 1225/01.07.2008 deși unele unități acreditate prin OMS mai sus menționate nu se regăsesc în planul de inspecție stabilit de către ANT în anul 2008 (în anexa nr. 1 la OMS nr. 929/2008), nefiind inspectate nici în anul 2009 (fiind depășit termenul maxim de 2 ani dintre 2 inspecții), încalcându-se astfel prevederile art. 160 alin. (3) din Legea nr. 95/2006.**

În acest sens exemplificăm:

- Spitalul Clinic Colentina București – Secția de Ortopedie – Traumatologie;
- Institutul de Boli Cardiovasculare Timișoara – Secția Clinică de Chirurgie Cardiovasculară de Adulți și Copii I și Secția Clinică de Chirurgie Cardiovasculară de Adulți și Copii II;

- Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj – Secția Clinică de Obstetrică – Ginecologie I – Departamentul de Reproducere Umană Asistată „Prof. dr. I. V. Surcel”;
- S.C. Clinica Polissano S.R.L. Sibiu – Cabinetul de Obstetrică – Ginecologie;
- Spitalul Clinic Județean de Urgență Constanța – Secția Clinică Chirurgie Generală II;

- **unitățile sanitare mai sus menționate au desfășurat activitatea de bănci de țesuturi umane, respectiv de utilizator de țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic în perioada 2007 – 2010, fără a fi supuse unei noi inspecții în vederea propunerii spre reacreditare de către ANT (acestea nu au fost cuprinse în planul de control pentru anul 2008 iar pentru anul 2009 ANT nu a desfășurat nicio acțiune de inspecție), nerespectându-se astfel prevederile art. 160 alin. (3) din Legea nr. 95/2006;**

- în anul 2008 au fost întocmite un număr de 36 rapoarte de inspecție (câte un raport de inspecție pentru o unitate sanitară) care au fost înaintate de coordonatorul regional București către directorul executiv al ANT prin adresele nr. 264/B/19.05.2008 și nr. 342/19.06.2008, **rapoartele de inspecție nefiind înregistrate la ANT deși conform OMS nr. 929/2008 pe lista cu unitățile planificate pentru control este menționat un număr de 21 de unități.**

Din verificarea rapoartelor de inspecție întocmite de către ANT în perioada **08.05.2008-16.05.2008** s-a constatat că actele de control încheiate menționează la rubrica „*Recomandări-termene-responsabilități*” deficiențe importante referitoare la activitatea acestora (lipsa fișelor de post ale personalului, a regulamentelor de ordine interioară, a planurilor de formare profesională continuă, neelaborarea de proceduri scrise pentru buna desfășurare a activității), având termen-limită de aducere la îndeplinire data de **01.01.2009**. Unitățile sanitare respective au fost propuse spre acreditare de către ANT prin adresa nr. 264/B/19.05.2008 și acreditate prin OMS nr. 1225/2008 începând cu data de **01.07.2008 deși ANT nu a urmărit remedierea neregulilor și deficiențelor constatate.**

În acest sens exemplificăm rapoartele de inspecție încheiate la următoarele unități sanitare:

-
-
-
-
- Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj - Secția Clinică de Obstetrică-Ginecologie-Departamentul de Reproducere Umană Asistată «Prof. Dr. I. V. Surcel»;
-
- prin adresa înregistrată la ANT cu nr. **264/B/19.05.2008**, coordonatorul regional București, Dr. Rosana TURCU a transmis directorului executiv al ANT „spre semnare rapoartele de inspecție” pentru un număr de **32 unități sanitare propuse în vederea acreditării/reacreditării prin OMS**, în urma desfășurării inspecțiilor la unitățile sanitare respective, în perioada **08.05.2008-16.05.2008**. De asemenea, s-a propus „suspendarea acreditării pentru
- prin adresa înregistrată la ANT cu nr. **342/19.06.2008**, coordonatorul regional București, , a transmis directorului executiv al ANT „spre semnare rapoartele de inspecție”

pentru un număr de **3 noi unități sanitare propuse în vederea acreditării pentru activitatea de bănci de țesuturi și/sau celule umane**, și anume:

-
-
-

- prin OMS nr. 1225/2008, publicat în Monitorul Oficial nr. 514/08.07.2008, a fost modificat și completat OMS nr. 722/2006, fiind acreditate/reacreditate un număr de 57 unități sanitare. Din cele 52 unități sanitare deja acreditate prin ordinul anterior, un număr de 6 unități sanitare nu au mai fost propuse pentru acreditare iar un număr de 11 unități au fost nou propuse pentru acreditare (dintre care un număr de trei unități pentru activitatea de bănci și un număr de opt unități pentru activitatea de utilizator). Valabilitatea acreditării pentru centrele respective a fost până la data de **01.07.2010**;

Din cele prezentate s-a constatat că în anul 2008, propunerile de acreditare au fost înaintate de către directorul executiv al ANT Ministerului Sănătății fără a face obiectul dezbaterii ședințelor Consiliului științific, nerespectându-se astfel prevederile art. 25 lit. c) și d) din ROF conform cărora Consiliul științific „*propune spre acreditare Ministerului Sănătății unitățile sanitare în care se poate desfășura activitatea de prelevare și/sau de transplant de organe, țesuturi sau celule umane și supraveghează activitatea lor în acest domeniu; d) propune spre acreditare Ministerului Sănătății băncile de țesuturi umane și/sau de celule în care se desfășoară activitatea de preparare, conservare, validare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane pentru utilizarea terapeutică și supraveghează activitatea lor în acest domeniu*”.

- **conform documentelor prezentate de către conducerea ANT, în anul 2009 nu au fost încheiate rapoarte de inspecție;**

- la data de 03.06.2010 a avut loc ședința Consiliului științific în cadrul căreia directorul adjunct al ANT, _____, a propus ca „*unitățile utilizatoare și care nu desfășoară activitate de bancă de țesuturi și celule să nu mai treacă prin procedură de acreditare*” [subl. ns.], iar Consiliul științific a aprobat această propunere nerespectând astfel prevederile art. 12 lit. e) din ROF precum și procedura de acreditare prevăzută de anexa nr. 1 la OMS nr. 1585/2009;

- ulterior, **unitățile sanitare utilizatoare de organe, țesuturi și celule umane au fost propuse pentru acreditare de către ANT și acreditate de către Ministerul Sănătății prin ordin fără a mai fi supuse activităților de inspecție;**

- în perioada **07.06.2010 - 17.06.2010**, ANT a încheiat un număr de 23 rapoarte de inspecție pentru unitățile sanitare care au fost acreditate prin OMS nr. 1009/2010;

- prin adresele ANT nr. 410/21.06.2010 și nr. 457/02.07.2010 au fost transmise **propuneri de acreditare/reacreditare** Ministerului Sănătății pentru un număr de **23 de unități sanitare** în vederea desfășurării activității de bănci de țesuturi de celule care au fost acreditate/reacreditate prin art. 1 din OMS nr. 1009/2010; de asemenea, un număr de **13 unități sanitare au fost propuse spre acreditare/reacreditare** pentru activitatea de transplant de țesuturi și celule umane (utilizatori), fiind acreditate începând cu data de 13.07.2010, conform art. 2 din OMS nr. 1009/2010.

- OMS nr. 1009/2010 publicat în Monitorul Oficial la data de 13.07.2010 a acreditat unele unități sanitare care sunt menționate și în OMS nr. 1225/2008 pentru modificarea și completarea OMS nr. 722/2006, în vigoare la acea dată.

- din verificarea rapoartelor de inspecție încheiate de către ANT în perioada **07.06.2010-17.06.2010** s-a constatat că deși actele de control încheiate menționează la rubrica „*Recomandări-responsabilități*” deficiențe importante referitoare la nefinalizarea fișelor de post și a regulamentului de ordine interioară, a programelor de pregătire profesională, amenajarea necorespunzătoare a spațiilor de lucru, având termen-limită de aducere la îndeplinire data de **01.09.2010**, iar la Capitolul „*Concluzii*” se menționează că „*neremedierea problemelor constatate va duce la suspendarea activității*”, unitățile sanitare respective au fost propuse spre acreditare de către ANT la data de **21.06.2010** și acreditate prin OMS nr. 1009/2010 începând cu data de **13.07.2010** **fără ca ANT să urmărească remedierea neregulilor și deficiențelor constatate.**

Astfel, deși rapoartele de inspecție **concluzionau că nu sunt îndeplinite toate criteriile legale necesare în vederea acreditării unităților sanitare**, ANT le-a propus totuși spre acreditare, nerespectând astfel prevederile art. 6 din anexa la OMS nr. 1585/2009 conform căroră „*În situația în care nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea acreditării unității sanitare pentru activitatea de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuție și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la data primirii, sub semnătură, a raportului de inspecție, directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant transmite acesteia o notificare scrisă privind neîndeplinirea criteriilor de acreditare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4, prin care se comunică motivele neacreditării, precum și faptul că respectiva unitate sanitară nu poate depune o nouă cerere de acreditare mai devreme de 3 luni de la data notificării neacreditării*”. [subl. ns.]

În acest sens, exemplificăm cu rapoartele de inspecție încheiate în perioada 07.06.2010 - 17.06.2010 pentru următoarele unități sanitare:

- Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "Grigore Alexandrescu" București - Secția Clinică de Chirurgie Plastică - Microchirurgie Reconstructivă;
- Spitalul Clinic Colentina București;
- Spitalul Clinic de Ortopedie - Traumatologie și TBC Osteoarticular "Foișor" București;
- Spitalul Clinic de Obstetrică și Ginecologie "Prof. Dr. Panait Sârbu" București - Laboratorul de Reproducere Umană Asistată;
- Societatea Comercială HIT-MED - S.R.L. - Centrul Medical HIT-MED;
- Societatea Comercială Centrul Medical "Med New Life" - S.R.L. - Departamentul de Fertilizare in vitro;
- Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj - Secția Clinică de Obstetrică-Ginecologie I (Centrul de asistență a reproducerii);
- Societatea Comercială "Vivamed" - S.R.L. Brașov;
- Societatea Comercială "Gynatal" - S.R.L. Timișoara.

- în perioada **02.08.2010 - 27.08.2010** au fost desfășurate **4 acțiuni de inspecție în vederea propunerii spre acreditare a 4 noi bănci de țesuturi și celule (prin rapoartele de inspecție întocmite constatându-se că au fost îndeplinite criteriile de acreditare), ulterior, fiind acreditate prin OMS nr. 1345/2010;**

- prin adresa ANT nr. **680/10.09.2010**, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 9.637/10.09.2010, au fost propuse spre autorizare un număr de **4 unități (bănci de celule și țesuturi)** și **6 unități pentru utilizatori de țesuturi umane**, care au fost acreditate prin OMS nr. 1345/2010;

- prin OMS nr. 1345/2010 emis la data de **21.10.2010** au fost acreditate încă 4 noi unități sanitare pentru activitatea de bănci și 6 noi unități sanitare pentru activitatea de utilizator;
- rapoartele de inspecție încheiate în anul 2010 nu au fost înregistrate la ANT;
- **pentru rapoartele de inspecție încheiate după data intrării în vigoare a Ordinului ministrului sănătății nr. 930/2010** privind modificarea anexei la Normele metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.290/2006 („OMS nr. 930/2010”) ANT **nu a respectat prevederile art. I din OMS nr. 930/2010 conform cărora** „(...) Dacă raportul de inspecție concluzionează că sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea acreditării unității sanitare pentru desfășurarea activităților de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuție și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data primirii raportului de inspecție, directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant transmite Direcției asistență medicală și Direcției sănătate publică și control în sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății propunerea de acreditare a unității sanitare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6) Directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant transmite spre informare propunerea de acreditare a unității sanitare și Consiliului științific”. [subl. ns.]

Astfel, ANT **nu a prezentat documente din care să reiasă transmiterea în termenul legal a propunerii de acreditare a unității sanitare.**

S-a constatat că pentru perioada 01.07.2008 – până la data efectuării controlului, ANT **nu a efectuat acțiuni de inspecție la toate unitățile sanitare acreditate/reacreditate prin OMS nr. 1225/2008 (în vigoare și la data controlului) și care desfășoară în continuare activitate de bănci de țesuturi umane, nerespectându-se astfel prevederile art. 160 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 conform cărora** „Agenția Națională de Transplant poate suspenda sau revoca acreditarea în cazul în care inspecțiile efectuate împreună cu autoritatea națională competentă în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare. Inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească 2 ani” [subl. ns.].

De asemenea, **unitățile sanitare propuse în vederea acreditării/reacreditării prin OMS nr. 1225/2008 își desfășurau activitatea și la data efectuării controlului fără a fi supuse Procedurii de acreditare a unităților sanitare care desfășoară activitate de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuție și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic prevăzută de OMS nr. 1585/2009.**

În aceste sens exemplificăm:

- Spitalul Clinic de Urgență de Chirurgie Plastică, Reparatrice și Arsuri București- Secția Clinică de Chirurgie Plastică, Microchirurgie Reconstructivă I Arși;
- Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara - Secția Clinică de Chirurgie Plastică, Microchirurgie Reconstructivă - CASA AUSTRIA;
- Spitalul Clinic de Urgență «Bagdasar - Arseni» București - Secția Clinică de Chirurgie Plastică - Microchirurgie Reconstructivă;

- Institutul de Boli Cardiovasculare Timișoara - Secția Clinică de Chirurgie Cardiovasculară de Adulți și Copii I și Secția Clinică de Chirurgie Cardiovasculară de Adulți și Copii II;
- M.G. - Centrul Internațional de Reproducere Umană Asistată Timișoara;
- Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara - Secția Clinică de Obstetrică-Ginecologie «Bega»;
- Spitalul Județean Ilfov «Sfinții Împărați Constantin și Elena» - Secția Obstetrică-Ginecologie II - Compartimentul de Medicină Materno-Fetală;
- Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj - Secția Clinică de Obstetrică-Ginecologie I - Departamentul de Reproducere Umană Asistată «Prof. Dr. I. V. Surcel»;
- Institutul Clinic Fundeni - Centrul de Chirurgie Generală și Transplant Hepatic;
- Spitalul Clinic Județean de Urgență Constanța - Secția Clinică Chirurgie Generală II.

Conform prevederilor art. 160 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 „*Condițiile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin. (1) sunt stabilite de Agenția Națională de Transplant, iar acreditarea se face prin ordin al ministrului sănătății publice. Criteriile de acreditare vor fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentului titlu, în conformitate cu legislația europeană în domeniu.*”

Conform prevederilor art. 7 din Anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1763/2007 privind stabilirea cerințelor tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor („OMS nr. 1763/2007”) criteriile pentru acreditarea băncilor de țesuturi și celule umane sunt stabilite în anexa nr. V din același ordin și se referă la următoarele aspecte:

- organizare și management;
- personal;
- echipamente și materiale;
- local;
- documentație;
- asigurarea calității.

Din verificarea rapoartelor de control întocmite de către inspectorii din cadrul ANT în urma inspecțiilor desfășurate în perioada **08.05.2008 -16.05.2008 precum și în anul 2010, s-a constatat că grilele de control anexate acestora nu includ toate criteriile prevăzute de Anexa nr. V la OMS nr. 1763/2007.**

Astfel, grilele de control întocmite nu conțin constatări clare și detaliate cu privire la: „*Organizare și Management*”:

- sistemul de calitate documentat;
- documentarea riscurilor procesării materialului biologic în banca de țesuturi/celule;
- convenții/acorduri scrise cu terțe părți;
- sistem documentat privind securitatea sanitară și calitatea țesuturilor și celulelor ce pot fi distribuite;
- sistem documentat de trasabilitate;
- sistem documentat pentru identificarea țesutului sau celulelor.

„Documentație”:

- Stabilirea unui sistem bine definit de documentare, înregistrări ale datelor, arhivare și de Proceduri standard de operare privind activitățile pentru care se cere acreditarea;
- Modificarea documentației;
- Procedura de control al documentelor;
- Arhivarea documentației;
- Protecția documentelor și confidențialitatea înregistrărilor.

„Asigurarea calității”:

- Sistem de audit;
- Analiza deviațiilor de la standardele de calitate și securitate;
- Sistemul de asigurare a calității.

Conform prevederilor art. 13 alin. (1) și (2) din Anexa la Normele metodologice – Procedura de acreditare din OMS nr. 1585/2009 „(1) Agenția Națională de Transplant păstrează un dosar de acreditare pentru fiecare unitate sanitară care a solicitat acreditarea. (2) Dosarul de acreditare prevăzut la alin. (1) conține următoarele documente:

- a) cererea unității sanitare;
- b) documentele referitoare la structura de personal (lista personalului implicat în această activitate - documente care atestă experiența, cursurile absolvite, competențele, stagiile de pregătire);
- c) documentele referitoare la dotarea cu aparatură și echipamente medicale adecvate activității pentru care se solicită acreditarea;
- d) documentele referitoare la respectarea sistemului de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave și reacțiile adverse severe care pot influența calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană, ce pot fi datorate procurării, testării, procesării, stocării și distribuției acestora;
- e) documentele referitoare la respectarea procedurilor de înregistrare și raportare a prelevărilor de organe, țesuturi sau celule de origine umană;
- f) documentele cu privire la logistica necesară pentru stocarea datelor privind activitatea desfășurată;
- g) prezentarea unității sanitare solicitante;
- h) date privind experiența unității sanitare în domeniul activităților pentru care se solicită acreditarea;
- i) modalitățile de evidență informatizată a procedurilor efectuate și a urmării în dinamică a pacienților;
- j) documentele care fac dovada, după caz, a îndeplinirii condițiilor igienico-sanitare necesare în vederea funcționării, respectiv:
 - autorizația sanitară de funcționare;
 - certificatul constatator eliberat de oficiul registrului comerțului;
- k) declarația pe propria răspundere a conducătorului unității sanitare cu privire la realitatea documentelor depuse, precum și concordanța acestora cu situația de la nivelul unității sanitare care a solicitat acreditarea, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 2;
- l) raportul de inspecție întocmit de evaluatori;

m) hotărârea Consiliului științific privind acreditarea unității sanitare sau, după caz, notificarea privind neîndeplinirea criteriilor de acreditare;

n) propunerea Agenției Naționale de Transplant cu privire la acreditarea unității sanitare”.

În urma verificării respectării prevederilor legale privind conținutul dosarelor de acreditare a unităților nou – acreditate în perioada 2008 – 2010, s-au constatat următoarele:

- **S.C. VIVAMED S.R.L. Brașov**

- cererea de acreditare a fost înregistrată la ANT cu nr. 318/09.06.2008 iar la data 08.07.2008 S.C. VIVAMED S.R.L. a fost acreditată prin OMS nr. 1225/2008;

- raportul de inspecție încheiat de către ANT în vederea propunerii de acreditare nu a fost prezentat echipei de control a CCPM iar dosarul întocmit pentru acreditare conține doar grila de inspecție pentru băncile de țesuturi și celule umane întocmită la data de 16.06.2008;

- la dosarul întocmit în vederea reacreditării se regăsește raportul de inspecție întocmit la data de 12.06.2010, în urma căruia S.C. VIVAMED S.R.L. a fost reacreditată prin OMS nr. 1009/2010.

- **S.C. Gynatal S.R.L. Timișoara**

- cererea de acreditare a fost înregistrată la ANT cu nr. 767/17.12.2009 iar la data de 06.07.2010 S.C. Gynatal S.R.L. a fost acreditată prin OMS nr. 1009/2010;

- **raportul de inspecție a fost întocmit la data de 16.06.2010;**

- **controlul s-a desfășurat în perioada 07.06.2010 – 18.06.2010 cu o întârziere de aprox. 5 luni de la înregistrarea cererii**, nerespectându-se astfel prevederile art. 5 pct. 1 din anexa la Normele metodologice – Procedura de acreditare din OMS 1585/2009 conform căroră „*evaluatorii desemnați în condițiile prezentului ordin, de comun acord cu unitatea sanitară solicitantă, stabilesc data la care se va efectua inspecția unității sanitare, nu mai târziu de 30 de zile lucrătoare de la depunerea cererii de acreditare de către acesta*” [subl. ns.];

- **s-a constatat lipsa de la dosarul depus în vederea acreditării a documentelor care fac dovada îndeplinirii condițiilor igienico-sanitare necesare în vederea funcționării**, nerespectându-se astfel prevederile art. 13 alin. (2) lit. j) din anexa la OMS nr. 1585/2009 conform căroră dosarul de acreditare conține și „*documentele care fac dovada, după caz, a îndeplinirii condițiilor igienico-sanitare necesare în vederea funcționării, respectiv: autorizația sanitară de funcționare (...)*” [subl. ns.].

- **S.C. CBC Laboratories S.A.– punct de lucru Otopeni**

- cererea de acreditare a fost înregistrată la ANT cu nr. 152/27.02.2009 iar la data de 06.07.2010 S.C. CBC Laboratories a fost acreditată prin OMS nr. 1009/2010;

- raportul de inspecție a fost întocmit la data de 07.06.2010;

- **controlul s-a desfășurat în perioada 07.06.2010 – 17.06.2010 cu o întârziere de peste un an de la înregistrarea cererii**, nerespectându-se astfel prevederile art. 5 pct. 1 din anexa la OMS 1585/2009;

- **s-a constatat lipsa de la dosarul depus în vederea acreditării a documentelor care fac dovada îndeplinirii condițiilor igienico-sanitare necesare în vederea funcționării**, respectiv

autorizația sanitară de funcționare, nerespectându-se astfel prevederile art. 13 alin. (2) lit. j) din anexa la OMS nr. 1585/2009.

- **S.C. CBC Laboratories S.A.– punct de lucru Cluj Napoca**
 - **la dosar nu s-a regăsit cererea pentru acreditarea punctului de lucru;**
 - **raportul de inspecție a fost întocmit în data de 17.06.2010;**
 - controlul s-a desfășurat în perioada 07.06.2010 – 17.06.2010;
 - la data de 06.07.2010 **S.C. CBC Laboratories S.A.** a fost acreditată prin OMS nr. 1009/2010 (la 20 de zile de la încheierea raportului de inspecție).

- **S.C. PROMED SYSTEM S.R.L.**
 - cererea de acreditare a fost înregistrată la ANT cu nr. 107/22.02.2010, ulterior fiind solicitată completarea documentației prin adresele ANT nr. 387/13.06.2010, nr. 536/21.07.2010 și nr. 583/05.08.2010;

- S.C. Promed System S.R.L. a completat documentația depusă prin adresele nr. 39/06.08.2010 și nr. 40/09.08.2010;

- la data de 16.08.2010 a fost efectuată inspecția în urma căreia unitatea sanitară de transplant nu a îndeplinit condițiile de acreditare pentru activitatea de fertilizare in vitro;

- la data de 26.08.2010 a fost efectuată inspecția în urma căreia unitatea sanitară de transplant a îndeplinit condițiile de acreditare pentru activitatea de fertilizare in vitro;

- rapoartele de inspecție au fost întocmite la data de 17.08.2010 și, respectiv, la data de 27.08.2010;

- **propunerea de acreditare a fost înaintată Ministerului Sănătății prin adresa nr. 680/10.09.2010, cu o întârziere de 7 zile față de data primirii rapoartelor de inspecție, nerespectându-se termenul prevăzut de art. 10 alin. (1) din OMS nr. 930/2010 conform căruia „Dacă raportul de inspecție concluzionează că sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea acreditării unității sanitare pentru desfășurarea activităților de prelevare, stocare, depozitare, conservare, procesare, distribuție și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data primirii raportului de inspecție, directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant transmite Direcției asistență medicală și Direcției sănătate publică și control în sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății propunerea de acreditare a unității sanitare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6” [subl. ns.];**

- **S.C. STEM CELLS BANK S.R.L.**
 - cererea de acreditare a fost înregistrată la ANT cu nr. 116/25.02.2010;
 - în perioada 29.07.2010 - 31.07.2010 a fost efectuată inspecția în urma căreia unitatea sanitară de transplant inspectată nu a îndeplinit condițiile de acreditare ca bancă de celule stem din cordonul ombilical;

- în perioada 13.08.2010 - 14.08.2010 a fost efectuată inspecția în urma căreia unitatea sanitară de transplant inspectată a îndeplinit condițiile de acreditare ca bancă de celule stem din cordonul ombilical cu o întârziere de aprox. 6 luni de la înregistrarea cererii, nerespectându-se astfel prevederile art. 5 pct. 1 din anexa la OMS 1585/2009;

- **rapoartele de inspecție au fost încheiate** la data de 02.08.2010 și, respectiv, la data de 16.08.2010;

- propunerea de acreditare a fost înaintată Ministerului Sănătății prin adresa nr. 680/10.09.2010 iar la data de 21.10.2010 a fost acreditată prin OMS nr. 1345/2010;

- **s-a constatat lipsa de le dosarul de acreditare a documentelor care fac dovada îndeplinirii condițiilor igienico-sanitare necesare în vederea funcționării**, respectiv autorizația sanitară de funcționare, (la dosar regăsindu-se patru Procese – verbale de constatare a condițiilor igienico – sanitare nr. 3626/19.08.2010, nr. 3627/19.08.2010, nr. 3628/19.08.2010 și nr. 3756/25.08.2010 întocmite de către Direcția de Sănătate Publică („DSP”), nerespectându-se astfel prevederile art. 13 alin. (2) lit. j) din anexa la OMS nr. 1585/2009;

- **S.C. ATHENA HOSPITAL S.R.L.**

- cererea de acreditare a fost înregistrată la ANT cu nr. 90/15.02.2010;

- S.C. ATHENA HOSPITAL S.R.L. a completat documentația depusă prin adresa nr. 246/05.07.2010;

- în perioada 29.07.2010 - 31.07.2010 a fost efectuată inspecția în urma căreia unitatea sanitară de transplant inspectată nu a îndeplinit condițiile de acreditare pentru activitatea de fertilizare in vitro;

- în perioada 13.08.2010 - 14.08.2010 a fost efectuată inspecția în urma căreia unitatea sanitară de transplant inspectată a îndeplinit condițiile de acreditare pentru activitatea de fertilizare in vitro **cu o întârziere de aprox. 6 luni de la înregistrarea cererii**, nerespectându-se astfel prevederile art. 5 pct. 1 din anexa la OMS 1585/2009;

- rapoartele de inspecție au fost încheiate la data de 02.08.2010 și, respectiv, la data de 16.08.2010;

- propunerea de acreditare a fost înaintată Ministerului Sănătății prin adresa nr. 680/10.09.2010 iar la data de 21.10.2010 a fost acreditată prin OMS nr. 1345/2010;

- **S.C. EUROMATERNA S.A.**

- cererea de acreditare a fost înregistrată la ANT cu nr. 235/26.04.2010;

- S.C. Euromaterna S.A. a completat documentația depusă prin adresa nr. 531/19.07.2010;

- la data de 20.08.2010 a fost efectuată inspecția în urma căreia unitatea sanitară de transplant inspectată nu a îndeplinit condițiile de acreditare pentru activitatea de fertilizare in vitro;

- la data de 27.08.2010 a fost efectuată inspecția în urma căreia unitatea sanitară de transplant inspectată a îndeplinit condițiile de acreditare pentru activitatea de fertilizare in vitro **cu o întârziere de aprox. 4 luni de la înregistrarea cererii**, nerespectându-se astfel prevederile art. 5 pct. 1 din anexa la OMS nr. 1585/2009;

- rapoartele de inspecție au fost încheiate la data de 23.08.2010 și, respectiv, la data de 27.08.2010;

- propunerea de acreditare a fost înaintată Ministerului Sănătății prin adresa nr. 680/10.09.2010 iar la data de 21.10.2010 a fost acreditată prin OMS nr. 1345/2010;

- **s-a constatat lipsa de le dosarul de acreditare a documentelor care fac dovada îndeplinirii condițiilor igienico-sanitare necesare în vederea funcționării**, respectiv autorizația sanitară de funcționare (la dosar regăsindu-se trei Procese – verbale de constatare a condițiilor igienico – sanitare nr. 2834/29.08.2010, nr. 2834/29.08.2010 și nr. 2833/29.08.2010 încheiate de către DSP), nerespectându-se astfel prevederile art. 13 alin. (2) lit. j) din anexa la OMS nr. 1585/2009;

- **Centrul Medical S.C. SABYC S.R.L.**

- cererea de acreditare a fost înregistrată la ANT cu nr. 198/14.09.2006, în cuprinsul acesteia S.C. SABYC S.R.L. menționează *„vă rugăm să ne propuneți dosarul spre acreditare către Ministerul Sănătății pentru a putea să ne desfășurăm în continuare activitatea în cadrul legal prevăzut de către legea emisă de Ministerul Sănătății”* [subl. ns.];

- în data de 16.11.2006 Centrul Medical S.C. SABYC S.R.L. a înregistrat la ANT contestația cu nr. 273/16.11.2006 depusă împotriva *„Deciziei nr. 682 din 17.10.2006 a Colegiului Medicilor din Municipiul București, Departamentul de Jurisdicție și Litigii Profesionale, Decizie prin care s-a dispus în mod cu totul abuziv și nelegal măsura suspendării activității Centrului Medical Sabyc”*;

- ulterior, contestația a fost înaintată spre analiză Direcției Juridice din cadrul Ministerului Sănătății Publice;

- în perioada 2006 – 2009 ANT a transmis către S.C. SABYC S.R.L. adrese prin care solicita completarea documentației depuse în vederea acreditării;

- rapoartele de inspecție au fost încheiate la datele de 24.06.2008, 15.04.2009, 27.04.2009 și respectiv, la data de 13.07.2009;

- în raportul de inspecție încheiat în data de 24.06.2008 se menționa că *„Societatea nu a putut face dovada unei autorizații sanitare de funcționare recente și nici a unui proces – verbal de constatare a condițiilor igienico - sanitare”* precum și alte deficiențe, în concluzie S.C. SABYC S.R.L. nu a obținut acreditarea ca și bancă și utilizator de celule reproductive;

- prin raportul de inspecție întocmit la data de 27.04.2009 ANT a constatat că *„unitatea inspectată nu are act de spațiu legal și nici autorizație sanitară de funcționare”* precum și alte deficiențe;

- în raportul de inspecție înregistrat la ANT cu nr. 474/13.07.2009 s-a constatat că *„au fost remediate deficiențele constatate la inspecția din data de 15.04.2009”* și, în concluzie, S.C. SABYC S.R.L. îndeplinea criteriile de acreditare conform legislației în vigoare;

- prin adresa ANT nr. 484/14.07.2009 coordonatorul regional București a propus directorului executiv al ANT acreditarea unității ca și bancă și utilizator de celule reproductive;

- în adresa ANT nr. 480/14.07.2009 transmisă S.C. SABYC S.R.L. și semnată de către directorul executiv al ANT se menționează că *„a fost acreditată ca și bancă și utilizator de celule reproductive începând cu data de 15.07.2009, acreditarea urmând a fi publicată prin următorul Ordin al Ministrului Sănătății pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 722/2006 privind acreditarea unităților sanitare care pot efectua activități de bănci de țesuturi umane, respectiv utilizator de țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic”* [subl. ns.];

- s-a constatat **lipsa de la dosarul de acreditare a documentelor care fac dovada îndeplinirii condițiilor igienico-sanitare necesare în vederea funcționării**, respectiv autorizația sanitară de funcționare, (la dosar regăsindu-se Procese – verbale de constatare a condițiilor igienico – sanitare întocmite de către DSP), nerespectându-se astfel prevederile art. 13 alin. (2) lit. j) din anexa la OMS nr. 1585/2009;

- **S.C. SABYC S.R.L. a desfășurat activitate de bancă și utilizator de celule reproductive încă din anul 2006, deși nu obținuse acreditarea, iar la data de 14.07.2009 ANT a comunicat acestei unități că este acreditată și nu doar propusă spre acreditare în condițiile în care ANT nu avea competența de a acredita ci numai de a inspecta și de a propune Ministerului Sănătății spre autorizare unitățile sanitare;**

- conform Raportului de control al Direcției de control din cadrul Ministerului Sănătății nr. 7482/30.07.2009 cu privire la acreditarea S.C. SABYC S.R.L. a fost constatată nerespectarea prevederilor art. 160 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 conform căreia „Condițiile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin. (1) sunt stabilite de Agenția Națională de Transplant, iar acreditarea se face prin ordin al ministrului sănătății publice. Criteriile de acreditare vor fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentului titlu, în conformitate cu legislația europeană în domeniu”, ale art. 3 lit. e) și f) din OG nr. 79/2004 conform căreia „e) propune spre acreditare Ministerului Sănătății unitățile sanitare în care se poate desfășura activitatea de prelevare și/sau de transplant de organe, țesuturi sau celule umane și supraveghează activitatea lor în acest domeniu; f) propune spre acreditare Ministerului Sănătății băncile de țesuturi umane și/sau de celule în care se desfășoară activitatea de preparare, conservare, validare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane pentru utilizare terapeutică și supraveghează activitatea lor în acest domeniu” și ale art. 25 lit. c) și d) din ROF conform căreia „c) propune spre acreditare Ministerului Sănătății unitățile sanitare în care se poate desfășura activitatea de prelevare și/sau de transplant de organe, țesuturi sau celule umane și supraveghează activitatea lor în acest domeniu; d) propune spre acreditare Ministerului Sănătății băncile de țesuturi umane și/sau de celule în care se desfășoară activitatea de preparare, conservare, validare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane pentru utilizarea terapeutică și supraveghează activitatea lor în acest domeniu”;

- în urma constatărilor Direcției de control din cadrul Ministerului Sănătății prin Raportul de control nr. 7482/30.07.2009 s-a dispus „revocarea din funcția de director executiv a domnului ZOTA Victor, cu consecința desfacerii contractului individual de muncă și sancționarea doamnei dr. Roxana TURCU – coordonator regional București”;

- de asemenea, s-a dispus „sesizarea DIICOT cu privire la fapta săvârșită de domnul Victor ZOTA”.

În urma verificării documentelor puse la dispoziția echipei de control a CCPM referitoare la documentația depusă de către unitățile sanitare în vederea acreditării, mai sus menționate, s-au constatat următoarele:

- cererile nu au fost însoțite de toate documentele care fac dovada îndeplinirii criteriilor de acreditare, așa cum prevede art. 1 alin. (2) din anexa la OMS nr. 1585/2009 conform căreia „Unitatea sanitară este obligată să depună, împreună cu cererea prevăzută la alin. 1, toate documentele care fac dovada îndeplinirii criteriilor de acreditare a unităților sanitare prevăzute de legislația în vigoare (...)” [subl. ns.]. Deși unele unități sanitare nu au depus autorizațiile sanitare de funcționare, ele au fost propuse de ANT pentru acreditare iar Ministerul Sănătății le-a acreditat;

- în anul 2010 ANT nu a respectat documentația privind procedura de acreditare, și anume:

- ANT a înregistrat cererile depuse de către unitățile sanitare în vederea acreditării fără ca acestea să respecte formatul prevăzut de anexa nr. 1 din OMS nr. 1585/2009;

- rapoartele de inspecție au fost încheiate fără a se respecta formatul prevăzut de anexa nr. 3 din OMS nr. 1585/2009, nerespectându-se astfel prevederile art. 5 pct. 4 din procedura de acreditare conform căreia „rezultatul inspecției este consemnat într-un raport de inspecție, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 3”;

- ANT nu a întocmit și nu a transmis unităților sanitare controlate și care nu au îndeplinit condițiile de acreditare prevăzute de legislația în vigoare formularul de „Notificare privind neîndeplinirea criteriilor de acreditare” prevăzut de anexa nr. 4 din OMS nr. 1585/2009;

- ANT nu a întocmit și nu a transmis către MSP formularul de „Propunere de acreditare” prevăzut de anexa nr. 6 din OMS nr. 1585/2009, prin care fiecare unitate sanitară trebuia propusă în mod nominal pentru acreditare și nu prin transmiterea unei adrese comune pentru toate instituțiile verificate.

• **ANT a desfășurat acțiunile de inspecție cu întârziere**, nerespectându-se astfel prevederile art. 5 pct. 1 din anexa la OMS nr. 1585/2009 conform căruia *„Evaluatorii desemnați (...) stabilesc data la care se va efectua inspecția unității sanitare, nu mai târziu de 30 de zile lucrătoare de la depunerea cererii de acreditare de către acesta.”*

➤ Referitor la supravegherea și coordonarea fiecărei acțiuni de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, **ANT nu și-a îndeplinit atribuția de supraveghere și coordonare a fiecărei acțiuni de transplant conform prevederilor art. 12 lit. g) din ROF având în vedere că aceasta nu deține o situație exactă a numărului de transplanturi de organe și țesuturi, a autorizațiilor de import/export de grefoane umane eliberate, nu a elaborat nicio procedură cu privire la înregistrarea și raportarea prelevărilor de organe și/sau țesuturi/celule de origine umană și nu a realizat coordonarea tehnică a Programului Național de Transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană.**

Nu au fost astfel respectate prevederile art. 4 din Normele aprobate prin OMS nr. 1290/2006 conform cărora *„Procedurile de înregistrare și raportare a prelevărilor de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană vor fi stabilite de Agenția Națională de Transplant, în acord cu legislația europeană în domeniu, și aprobate prin decizie a Consiliului Științific al Agenției Naționale de Transplant”*.

➤ Referitor la colaborarea 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, **ANT nu a pus la dispoziția echipei de control a CCPM documentația din care să rezulte o situație clară a colaborărilor cu autoritatea națională competentă în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică.**

➤ Referitor la cooperarea cu instituțiile similare internaționale, în rapoartele anuale de activitate ale ANT se menționează:

- *„în anul 2008 ANT a fost implicată într-o serie de programe desfășurate cu ajutorul următorilor parteneri: Organizacion Nacional de Transplantes (Spania), SwissTransplant (Elveția) și Agence de la Biomedecine (Franța) și finanțate de către Comisia Europeană – ETPOD și EULID;*

- *membrii din conducerea ANT au participat, în calitate de experți nominalizați de către Ministerul Sănătății, la ședințe și reuniuni de lucru ale Comisiilor de specialitate ale Comisiei Europene și Consiliului Europei;*

- *în perioada 01.08 – 31.12.2009 România nu a fost reprezentată de către specialiști la reuniunile de toamnă, fiind în imposibilitate de a-și prezenta reportul de țară”*.

➤ Referitor la autorizarea importului și exportului grefoanelor umane pentru utilizare terapeutică, în conformitate cu directivele și recomandările Uniunii Europene, ținerea evidenței acestora și raportarea fiecărei acțiuni ministrului sănătății pentru perioada 2008 – până la data efectuării controlului s-au constatat:

Conform prevederilor art. 3 lit. k) din OG nr. 79/2004, ANT „*autorizează importul și exportul grefoanelor umane pentru utilizare terapeutică în conformitate cu directivele și recomandările Uniunii Europene, și ține evidența acestora, raportând fiecare acțiune ministrului sănătății*” iar conform prevederilor art. 148 alin. (9) din Legea nr. 95/2006 „*Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană se face numai pe baza autorizației speciale emise de Agenția Națională de Transplant, după modelul prevăzut în Anexa nr. 7, respectiv anexa nr. 9, conform legislației vamale*” [subl. ns.].

Echipele de control a CCPM a solicitat toate autorizațiile speciale eliberate de către ANT pentru perioada supusă controlului iar ANT a **prezentat numai autorizațiile eliberate pentru anul 2010;**

- conform rapoartelor de activitate puse la dispoziție de către ANT, în anul 2008, ANT a autorizat un număr de 4 societăți comerciale pentru exportul de sânge din cordonul ombilical și depozitarea lui în bănci autorizate și a acordat 2 autorizații pentru exportul sau importul de țesuturi sau celule umane pentru utilizare terapeutică, în anul 2009 au fost eliberate 3 autorizații de import/export și respectiv 2 autorizații de import/export fără aviz juridic;

- în anul 2010 ANT a autorizat 7 societăți comerciale pentru exportul de sânge din cordonul ombilical și o societate comercială pentru țesut din cordonul ombilical și depozitarea lui în bănci autorizate și a acordat încă 5 autorizații pentru exportul sau importul de țesuturi sau celule umane pentru utilizare terapeutică.

Din verificarea documentelor prezentate echipei de control a CCPM de către ANT s-au constatat următoarele:

1. S.C. MULTICELL S.R.L.

- prin adresa ANT nr. 642/26.08.2010 transmisă către S.C. MULTICELL S.R.L. se comunică îndeplinirea condițiilor legale pentru autorizarea „*importului/exportului de celule stem din sângele cordonului ombilical*”, cu mențiunea că „*la nivel european, procedura de prelevare, stocare și distribuție a țesutului recoltat din cordonul ombilical nu este o procedură validată, în prezent, ea făcând obiectul cercetărilor științifice*”;

- S.C. MULTICELL S.R.L. a fost autorizată „*exclusiv pentru activitatea de import/export de sânge din cordonul ombilical și/sau celule stem din cordonul ombilical de la locurile de recoltare, mai precis, de la spitalele din România, la Banca Future Health Technologies, Nottingham, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlanda de Nord.*” prin eliberarea autorizației de import/export de către ANT în data de 26.08.2010, valabilă până la data de 26.08.2011;

- s-a constatat că **autorizația de import/export nu este avizată din punct de vedere juridic**, nerespectându-se astfel prevederile art. 148 alin (9) din Legea nr. 95/2006.

2. S.C. CRYO STEM HEALTH I S.R.L.

- conform autorizației de import/export nr. 574/269/02.08.2010, **S.C. CRYO STEM HEALTH S.R.L.** îndeplinea condițiile legale pentru *„activitatea de import/export de sânge din cordonul ombilical și/sau țesut din cordonul ombilical/celule stem din cordonul ombilical”*;

- în adresa ANT nr. 633/26.08.2010 se precizează că s-a rectificat autorizația de import/export nr. 574/269/02.08.2010, deoarece *„în mod eronat, în autorizația de import-export nr. 574/269/02.08.2010 s-a menționat autorizarea activității de import/export de țesut din cordon ombilical. Prin urmare, s-a rectificat autorizația nr. 574/269/02.08.2010, iar societatea dvs. este autorizată doar pentru activitatea de import/export de sânge din cordonul ombilical și/sau celule stem din cordonul ombilical”*;

- S.C. CRYO STEM HEALTH S.R.L. a fost autorizată pentru *„activitatea de import/export de sânge din cordonul ombilical și/sau celule stem din cordonul ombilical de la locurile de recoltare, mai precis, de la spitalele din România, la Banca Cryo-Save Olanda”* prin eliberarea autorizației de import/export de către ANT în data de 26.08.2010, valabilă până la data de 26.08.2011;

- s-a constatat că **autorizația de import/export nu este avizată din punct de vedere juridic**, nerespectându-se astfel prevederile art. 148 alin (9) din Legea nr. 95/2006.

3. S.C. CRYO STEM HEALTH II S.R.L.

- conform autorizației de import/export nr. 839/11.11.2010, **S.C. CRYO STEM HEALTH II S.R.L.** îndeplinea condițiile legale pentru *„activitatea de import/export de țesut din cordonul ombilical de la locurile de recoltare, mai precis, de la spitalele din România, la Banca Cryo-Save Olanda”*;

- S.C. CRYO STEM HEALTH II S.R.L. a fost autorizată prin eliberarea autorizației de import/export de către ANT în data de 11.11.2010, valabilă până la data de 11.11.2011;

- s-a constatat că **autorizația de import/export nu este avizată din punct de vedere juridic**, nerespectându-se astfel prevederile art. 148 alin (9) din Legea nr. 95/2006.

4. S.C. Biohellenika S.R.L.

- prin adresa ANT nr. 628/24.08.2010 transmisă către **S.C. Biohellenika S.R.L.** se comunică îndeplinirea condițiilor legale pentru *„autorizarea importului/exportului de celule stem din sângele cordonului ombilical”* cu mențiunea că *„la nivel european, procedura de prelevare, stocare și distribuție a celulelor stem mezenchimale recoltate din dinți de lapte, gelatină Worton, țesut din cordonul ombilical și din grăsime, nu este o procedură validată, în prezent în vederea transplantului, ea făcând obiectul cercetărilor științifice”*;

- autorizația de import/export a fost înregistrată la ANT cu nr. 628/24.08.2010 și precizează că se autorizează *„S.C. Biohellenika S.R.L. în mod exclusiv pentru activitatea de import/export de sânge din cordonul ombilical și sânge placentar de la locurile de recoltare, mai precis, de la spitalele din România, la societatea T.A.K.E.I.E. SA cu sediul în Strada Archelaou nr. 28, Pangrati, Atica, Grecia”*.

- **autorizația de import/export este valabilă până la data de 24.08.2011;**

- s-a constatat că **autorizația de import/export nu este avizată din punct de vedere juridic**, nerespectându-se astfel prevederile art. 148 alin (9) din Legea nr. 95/2006.

Conform modelului autorizației de export prevăzut în anexa nr. 7 din Legea nr. 95/2006, **autorizațiile de export** eliberate de către ANT în baza prevederilor art. 3 lit. k) din OG nr. 79/2004 și în baza art. 12 lit. k) și art. 21 lit. j) din ROF sunt emise pentru *„autorizarea echipei de transplant” „pentru prelevarea și transportul către (...) a următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule umane (...) recoltate de la un donator decedat la Spitalul(...) pentru utilizare terapeutică”*.

De asemenea, conform modelului autorizației de import prevăzut în anexa nr. 9 din Legea nr. 95/2006, **autorizațiile de import** eliberate de către ANT în baza prevederilor art. 3 lit. k) din OG nr. 79/2004 și în baza art. 12 lit. k) și art. 21 lit. j) din ROF sunt emise pentru *„importul (organ, țesut, celulă, alte elemente sau produse ale corpului uman)(...) de la (...) pentru a fi utilizat în scop terapeutic în (secția/spitalul) (...). Autorizația s-a eliberat ca urmare a cererii înaintate de către (secția/spitalul) (...).”*

Din verificarea autorizațiilor de import/export eliberate de către ANT în perioada controlată precum și a documentației anexate la acestea s-a constatat că acestea **nu respectă formatul standard prevăzut de Anexa nr. 7 - Autorizație de Export din Legea nr. 95/2006, nu sunt semnate de către președintele Consiliul științific și nu sunt avizate din punct de vedere juridic**, nerespectându-se modelul autorizațiilor prevăzut în anexele nr. 7 și nr. 9 precum și prevederile art. 148 alin. (9) din Legea nr. 95/2006 conform cărora *„Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană se face numai pe baza autorizației speciale emise de Agenția Națională de Transplant, după modelul prevăzut în anexa nr. 7, respectiv anexa nr. 9, conform legislației vamale”*.

De asemenea, deși acestea au fost emise cu încălcarea prevederilor legale mai sus-menționate, dau dreptul unor societăți comerciale private să desfășoare exclusiv activități de **import/export de sânge/țesut/celule stem din cordonul ombilical și/sau celule stem din cordonul ombilical de la locurile de recoltare, mai precis, de la spitalele din România la entități cu capital privat având sediul social în străinătate.**

Autorizațiile au fost eliberate pentru o perioadă de 1 an.

Din cele prezentate se constată că autorizațiile *„de import/export”* au fost eliberate de către ANT cu nerespectarea prevederilor legale și a atribuțiilor specifice prevăzute de legislația în vigoare.

Astfel, ANT a eliberat o singură autorizație atât pentru import cât și pentru export de organe, țesuturi și celule de origine umană prin care societățile comerciale de drept privat puteau să desfășoare *„exclusiv”* activitate de import/export de organe/țesuturi/celule umane deși, conform prevederilor Legii nr. 95/2006, ANT avea dreptul de a elibera autorizații separate pentru importul de organe/țesuturi/alte elemente sau produse ale corpului uman de către unități sanitare pentru a fi utilizate în scop terapeutic sau exportul de către echipa de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule umane pentru utilizare terapeutică.

De asemenea, autorizațiile de *„import/export”* emise de către ANT nu respectă modelul prevăzut de anexele nr. 7 și 9 din Legea nr. 95/2006.

ANT nu a ținut o evidență a autorizațiilor de import/export al grefoanelor umane pentru utilizare terapeutică și nu a transmis lunar rapoarte către Ministerul Sănătății cu privire la aceste date, nerespectându-se astfel prevederile art. 12 lit. k) din ROF.

➤ Referitor la elaborarea și susținerea programelor 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 rapoartele anuale de activitate pentru perioada 2008 – 2010 ale ANT se menționează:

- „participarea a 2 coordonatori la TPM Forum „Death and Organ Donation”;
- participarea a 3 coordonatori la „TPM – Advanced International Trening Course in Organ Donation”;
- elaborarea programei și cursului de instruire a 12 medici inspecitori din cadrul Inspecției Sanitare de Stat în probleme de transplant;
- participarea unui expert național la Simpozionul multinațional privind țesuturile și celulele umane organizat de TAIEX și Comisia Europeană;
- nominalizarea a doi inspecitori din cadrul Inspecției Sanitare de Stat pentru a participa la cursul de instruire a inspecțiilor EUSTITE organizat de către Comisia Europeană;
- în anul 2010 au participat 2 coordonatori la „TPM on Tissues și 3 coordonatori la TPM – Advanced International Trening Course in Organ Donation”.

ANT nu a pus la dispoziția echipei de control a CCPM documente din care să rezulte desfășurarea programelor de formare profesională mai sus menționate.

Obiectivul 3

Verificarea respectării prevederilor legale privind activitatea de coordonare tehnică a Programului național de transplant

Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate pentru perioada 2008 – 2010 au fost aprobate prin:

- Ordinul comun al Ministrului Sănătății Publice și al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 570/116/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind implementarea, evaluarea și finanțarea programelor naționale de sănătate, responsabilitățile în monitorizarea și controlul acestora, detalierea pe subprograme și activități, indicatorii specifici, precum și unitățile sanitare prin care se derulează acestea în anul 2007, cu modificările și completările ulterioare („OMSP nr. 570/116/2007”);
- Ordinul comun al Ministrului Sănătății Publice și al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 574/269/2008 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate în anul 2008, cu modificările și completările ulterioare („OMSP nr. 574/269/2008”);
- Ordinul comun al Ministrului Sănătății Publice și al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 417/431/2009 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate în anul 2009, cu modificările și completările ulterioare („OMSP nr. 417/431/2009”);
- Ordinul comun al Ministrului Sănătății Publice și al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 264/407/2010 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a

programele naționale de sănătate în anul 2010, cu modificările și completările ulterioare („OMSP nr. 264/407/2010”).

1. Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană pentru anul 2008

Conform prevederilor din anexa nr. 1 Secțiunea I – A pct. 18 alin. (1) lit. d) din la OMSP nr. 570/116/2007 Agenția Națională pentru Programe de Sănătate „propune spre aprobare ministrului sănătății publice alocarea fondurilor pe programe, subprograme și obiective, precum și repartitia fondurilor pe județe și pe unități sanitare, **pe baza propunerilor direcțiilor de specialitate din Ministerul Sănătății Publice, ale comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății Publice, precum și ale Agenției Naționale de Transplant**” [subl. ns.].

ANT nu a pus la dispoziția echipei de control a CCPM propunerea de alocare a fondurilor pentru Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule umane, nerespectându-se astfel prevederile pct. 18 alin. (1) lit. d) din anexa nr. 1 la OMSP nr. 570/116/2007.

Potrivit prevederilor din anexa nr. 1 Secțiunea I – A pct. 4 lit. c) din OMSP nr. 570/116/2007 „Programele naționale, respectiv subprogramele de sănătate care sunt derulate în comun de către Ministerul Sănătății Publice și Casa Națională de Asigurări de Sănătate și care sunt finanțate din fondurile transferate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate sunt următoarele: c) programul național de transplant de organe, țesuturi și celule - obiectivul nr. 5 - asigurarea medicației pentru tratamentul stării posttransplant în ambulator al pacienților transplantați”.

În temeiul prevederilor din anexa nr. 2 - pct. 4 - Programul Național de Transplant de organe, țesuturi și celule din OMSP nr. 570/116/2007, ANT este menționată pentru realizarea coordonării de specialitate, și anume: „Coordonarea de specialitate a subprogramului: Direcția generală politici, strategii și managementul calității în sănătate și Agenția Națională de Transplant”.

Conform prevederilor din anexa nr. 2 – II – Programe naționale privind boli netransmisibile pct. 5 din OMSP nr. 574/269/2008 **coordonarea tehnică a Programului național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană se realiza de către ANT,** având ca **obiective** următoarele:

„a) asigurarea condițiilor pentru efectuarea procedurilor de transplant;

b) asigurarea medicației pentru tratamentul stării posttransplant în ambulatoriu al pacienților transplantați”.

Activitățile pe care ANT ca și coordonator tehnic al programului național de transplant trebuia să le îndeplinească sunt menționate în anexa nr. 2 – II – Programe naționale privind boli netransmisibile pct. 5 din OMSP nr. 574/269/2008, anume:

„Activități: 1. realizarea testărilor imunologice și virusologice a potențialilor donatori și a receptorilor (inclusiv cross-match), precum și plata personalului implicat în această activitate în afara orelor de program;

2. coordonarea activității de transplant (coordonarea prelevării organelor și/sau țesuturilor și/sau celulelor de la donator, deplasarea pentru organizarea acțiunilor de coordonare, organizarea acțiunilor de instruire a coordonatorilor locali, sprijin logistic pentru crearea rețelei naționale de coordonare, plata coordonatorului de transplant, mijloace de comunicare, deplasarea echipelor operatorii, precum și a organelor, țesuturilor și

celulelor prelevate în vederea efectuării procedurilor de transplant, servicii funerare pentru donatorii-cadavru, inclusiv transportul acestora la locul de înmormântare, campanii de promovare a donării);
3. menținerea în condiții fiziologice a donatorilor aflați în moarte cerebrală (inclusiv testarea acestora, precum și plata personalului secțiilor ATI);
4. realizarea procedurilor de transplant”.

ANT nu a pus la dispoziția echipei de control a CCPM documente care să ateste îndeplinirea activităților, obiectivelor precum și a indicatorilor de evaluare conform prevederilor legale.

Astfel, din cele prezentate s-a constatat că ANT, în calitate de ordonator terțiar de credite, nu a respectat prevederile din anexa nr. 2 – II – Programe naționale privind boli netransmisibile pct. 5 din OMSP nr. 574/269/2008 cu privire la coordonarea tehnică a Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule umane.

De asemenea, ANT nu a pus la dispoziția echipei de control a CCPM propunerea de buget cu privire la Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule umane pentru anul 2008.

2. Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană pentru anul 2009

Conform prevederilor art. 20 din anexa nr. 1 – Secțiunea A - Programe naționale de sănătate de evaluare, profilactice și cu scop curativ, finanțate din bugetul Ministerului Sănătății la OMSP nr. 417/431/2009 „ În vederea realizării programelor naționale de sănătate, structurile de specialitate din Ministerul Sănătății au următoarele atribuții:

(1) Direcția generală de sănătate publică, asistență medicală și programe:

(...)

b) elaborează și propune spre aprobare ministrului sănătății publice strategia programelor naționale de sănătate, de organizare și desfășurare a acestora, pe baza propunerilor comisiilor de specialitate ale Ministerul Sănătății, coordonatorilor tehnici naționali pentru fiecare program/subprogram de sănătate și ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

c) elaborează structura programelor și subprogramelor de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, pe baza propunerilor coordonatorilor tehnici și ale comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății;

d) propune spre aprobare ministrului sănătății alocarea fondurilor pe programe, subprograme și obiective, precum și repartitia fondurilor pe județe și unități sanitare, pe baza propunerilor coordonatorilor tehnici sau a comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, după caz”.

Potrivit prevederilor art. 22 din anexa nr. 1 – Secțiunea A - Programe naționale de sănătate de evaluare, profilactice și cu scop curativ, finanțate din bugetul Ministerului Sănătății la OMSP nr. 417/431/2009 „**Ordonatorii de credite secundari și terțieri au următoarele obligații în realizarea programelor naționale de sănătate:**

(...)

c) să organizeze evidența contabilă a cheltuielilor pe fiecare program și subprogram, pe surse de finanțare și pe subdiviziunile clasificăției bugetare;

d) să raporteze indicatorii specifici prevăzuți în programele naționale de sănătate, în condițiile prezentului ordin;

e) să transmită Direcției generale de sănătate publică, asistență medicală și programe cererile de finanțare fundamentate, însoțite de documentele justificative, conform prevederilor normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate în anul 2009;

f) să desemneze prin act administrativ al conducătorului instituției publice câte un coordonator pentru fiecare program național de sănătate pe care îl derulează;

(...)

h) coordonatorul programului național de sănătate din cadrul unităților sanitare/instituțiilor elaborează trimestrial un raport de activitate care cuprinde: stadiul realizării activităților prevăzute în cadrul programului, probleme și disfuncționalități întâmpinate în realizarea activităților, propuneri de îmbunătățire a modului de derulare a programelor naționale de sănătate, pe care îl înaintează coordonatorului tehnic până la data de 15 a lunii următoare încheierii trimestrului;

(...)

j) să raporteze coordonatorilor tehnici prevăzuți în prezentul ordin, până la data de 5 a lunii în curs pentru luna precedentă, precum și în primele 5 zile după încheierea trimestrului pentru care se face raportarea, indicatorii prevăzuți în programele naționale de sănătate pe care le derulează, în conformitate cu documentele existente la nivelul unității sanitare/instituției publice;

k) să transmită structurilor de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății orice alte date referitoare la programele naționale de sănătate pe care le derulează și să răspundă de exactitatea și realitatea datelor raportate;

l) să transmită lunar Direcției generale buget și credite externe, în primele 20 de zile calendaristice ale lunii curente pentru luna precedentă, execuția bugetară a bugetului aprobat pentru programele naționale de sănătate derulate;

(...)” [subl. ns.].

ANT a pus la dispoziția echipei de control a CCPM propunerea de buget cu privire la Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule umane pentru anul 2009 fără dată și număr de înregistrare atât de la ANT cât și de la Ministerul Sănătății, iar cererile de finanțare nu au fost fundamentate și nici însoțite de documentele justificative, nerespectându-se astfel prevederile art. 22 lit. e) din anexa nr. 1 – Secțiunea A - Programe naționale de sănătate de evaluare, profilactice și cu scop curativ, finanțate din bugetul Ministerului Sănătății la OMSP nr. 417/431/2009.

Indicatorii fizici, de eficiență și de rezultat cuprinși în propunerea de buget pentru anul 2009 nu au fost fundamentați pe baza indicatorilor de evaluare raportați de către unitățile care derulează Programul Național de Transplant și prevăzuți de anexa nr. 2 - II Programele naționale privind bolile netransmisibile, la pct. 5 - 1), 2) și 3) din OMSP nr. 417/431/2009.

De asemenea, propunerile de bugete elaborate de către ANT nu au avut la bază documente din care să rezulte gradul de utilizare a sumelor alocate pentru Programul național de transplant conform prevederilor din anexa nr. 2 - B Programe naționale de sănătate de evaluare, profilactice și cu scop curativ finanțate din bugetul fondului național unic de asigurări de sănătate din OMSP nr. 417/431/2009 și nici indicatorii fizici și de eficiență realizați în perioada anterioară aprobării bugetului cu această destinație.

S-a constatat că ANT, în calitate de ordonator terțiar de credite, nu și-a îndeplinit obligațiile dispuse de art. 22 din anexa nr. 1 – Secțiunea A - Programe naționale de sănătate de evaluare, profilactice și cu scop curativ, finanțate din bugetul Ministerului Sănătății la OMSP

nr. 417/431/2009 cu privire la coordonarea tehnică a Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule umane.

De asemenea, ANT nu a dus la îndeplinire atribuțiile de coordonator tehnic pentru Programul Național de Transplant conform prevederilor art. 20 din anexa nr. 1 – Secțiunea A - Programe naționale de sănătate de evaluare, profilactice și cu scop curativ, finanțate din bugetul Ministerului Sănătății la OMSP nr. 417/431/2009.

3. Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană pentru anul 2010

Potrivit prevederilor art. 4 din anexa – Secțiunea A Cap. I - Cadrul general de realizare a programelor naționale de sănătate din OMS nr. 264/407/2010, Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană - Subprogramul de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană este derulat în comun de către Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate și este finanțat din fondurile transferate din bugetul Ministerului Sănătății în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

În temeiul prevederilor pct. 5 din anexa – Secțiunea A Cap. III - Programele naționale de sănătate privind bolile netransmisibile la OMS nr. 264/407/2010 ANT, în calitate de coordonator tehnic al Programului național de transplant, trebuia să îndeplinească următoarele **obiective**:

„1) Creșterea numărului de donatori vii, donatori aflați în moarte cerebrală, precum și de donatori fără activitate cardiacă;

2) Coordonarea activităților de transplant;

3) Asigurarea testării imunologice și virusologice a potențialilor donatori, precum și a receptorilor;

4) Asigurarea supleerii fiziologice a organelor aflate în insuficiență cronică ireversibilă și/sau înlocuirea țesuturilor nefuncționale prin transplant de organe, țesuturi și/sau celule;

5) Evaluarea periodică a pacienților transplantați;

6) Tratatamentul stării posttransplant în ambulatoriu a pacienților cu transplant;

7) Crearea și gestionarea unei baze de date informatice pe teritoriul României privind persoanele fizice care și-au dat acceptul pentru a dona celule stern hematopoietice periferice și centrale;

8) Realizarea, implementarea și managementul Registrului național de transplant”.

Potrivit prevederilor pct. 5.1. din anexa – Secțiunea A Cap. III - Programele naționale de sănătate privind bolile netransmisibile la OMS nr. 264/407/2010 ANT, în calitate de coordonator tehnic al Programului național de transplant, trebuia să desfășoare următoarele **activități** în ceea ce privește Subprogramul de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană:

„1) Realizarea testărilor imunologice și virusologice a potențialilor donatori, inclusiv a donatorilor aflați în moarte cerebrală menținuți în condiții fiziologice, precum și a receptorilor (inclusiv cross-match);

2) Coordonarea activității de transplant care constă în coordonarea prelevării organelor și/sau țesuturilor și/sau celulelor de la donator, organizarea acțiunilor de instruire a coordonatorilor locali precum și acordarea sprijinului logistic pentru crearea rețelei naționale de coordonare;

3) Menținerea în condiții fiziologice a donatorilor aflați în moarte cerebrală, inclusiv realizarea testărilor acestora;

4) Evaluarea periodică a pacienților transplantați;

5) Realizarea procedurilor de transplant;

- 6) *Tratamentul stării posttransplant în ambulatoriu a pacienților cu transplant;*
7) *Realizarea, implementarea și managementul Registrului național de transplant”.*

De asemenea, în calitate de coordonator tehnic al Programului național de transplant, ANT avea obligația de a urmări aducerea la îndeplinire a indicatorilor de evaluare (fizici, de eficiență și de rezultat) prevăzuți de pct. 5.1. – 1), 2), 3) din anexa – Secțiunea A Cap. III - Programele naționale de sănătate privind bolile netransmisibile la OMS nr. 264/407/2010.

ANT nu a pus la dispoziția echipei de control a CCPM nici un document care să ateste realizarea atribuțiilor de coordonator tehnic al **Programului național de transplant pentru anul 2010**, respectiv îndeplinirea obiectivelor prevăzute la pct. 5 din anexa – Secțiunea A Cap. III - Programele naționale de sănătate privind bolile netransmisibile la OMS nr. 264/407/2010, a activităților precum și a indicatorilor de evaluare conform prevederilor pct. 5.1. din anexa la OMSP nr. 264/407/2010.

ANT a pus la dispoziția echipei de control a CCPM propunerea de buget cu privire la Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule umane pentru anul 2010 fără dată și număr de înregistrare atât de la ANT cât și de la Ministerul Sănătății, nefiind semnată de către Directorul Executiv al Agenției.

Obiectivul 4

Verificarea respectării prevederilor legale privind gestionarea resurselor financiare

Potrivit prevederilor art. 4 din ROF „*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*”.

Astfel, **din analiza bugetului de venituri și cheltuieli și a situațiilor financiare întocmite și aprobate de ANT pentru perioada 2008 – 2010**, au rezultat următoarele:

- **în anul 2008, bugetul de venituri și cheltuieli al ANT** a fost aprobat de către ordonatorul principal de credite, respectiv Ministerul Sănătății Publice potrivit adresei nr. 54/30.01.2008. ANT a avut aprobate cheltuieli totale în sumă de **517 mii lei**, din care cheltuieli de personal în sumă de 317 mii lei (61,3%) iar cheltuieli cu bunuri și servicii în sumă de 200 mii lei. Prin fila de buget nr. E.N./8109/06.10.2008 au fost suplimentate cheltuielile de personal cu 8 mii lei. De asemenea, prin fila de buget nr. E.N./11696/10.11.2008 au fost suplimentate cheltuielile de personal cu suma de 15 mii lei, rezultând astfel o cheltuială totală aprobată pentru anul 2008, în sumă de **540 mii lei**;

- **în anul 2009, bugetul de venituri și cheltuieli al ANT** a fost aprobat de către ordonatorul principal de credite, respectiv Ministerul Sănătății potrivit adresei nr. IB/3105/24.03.2009. ANT a avut aprobate cheltuieli totale în sumă de 544 mii lei, din care cheltuieli de personal în sumă de 327 mii lei (60,1%) iar cheltuieli cu bunuri și servicii în sumă de 217 mii lei. Cheltuielile de personal au fost suplimentate cu suma de 20 mii lei prin fila de buget nr. IB/3900/25.05.2009. Ulterior, prin fila de buget nr. AV/2050/2009, au fost diminuate cheltuielile

de personal cu suma de 49 mii lei iar cheltuielile cu bunuri și servicii cu suma de 47 mii lei. Astfel, ANT a avut aprobată pentru anul 2009 la capitolul cheltuieli suma totală de **468 mii lei**;

- **pentru anul 2010, bugetul de venituri și cheltuieli al ANT** a fost aprobat de către Ministerul Sănătății potrivit adresei nr. CS.A./2993/25.03.2010, având aprobate cheltuieli totale în sumă de 380 mii lei, din care cheltuieli de personal în sumă de 150 mii lei (39,47%) și cheltuieli cu bunuri și servicii în sumă de 230 mii lei. Prin fila de buget nr. CS.A./6114/15.07.2010, au fost reduse cheltuielile cu bunuri și servicii cu suma de 46 mii lei. În data de 08.10.2010, prin adresa nr. CS.A./9461/2010, a fost aprobată o nouă filă de buget prin care au fost diminuate cheltuielile de personal cu suma de 6 mii lei și au fost suplimentate cheltuielile cu bunuri și servicii cu suma de 58 mii lei.

Conform contului de rezultat patrimonial, **evoluția execuției bugetare pe capitle de venituri (alocări de la bugetul de stat – M.S.) și cheltuieli în perioada 2008 – septembrie 2010**, se prezintă astfel:

Explicații	2008	2009	Sept. – 2010
VENITURI DE LA BUGETUL DE STAT (finanțări, subvenții, transferuri, alocații bugetare cu destinație specială):	484.075	465.379	253.885
CHELTUIELI TOTALE, din care:	520.022	474.105	294.942
Salarii și contribuții sociale aferente angajaților	336.807	276.930	118.792
Stocuri, consumabile, lucrări și servicii executate de terți	150.631	164.591	157.386
Cheltuieli de capital, amortizări și provizioane	32.584	32.584	18.764
Rezultatul patrimonial al exercițiului	-35.947	-8.726	-41.057
Gradul de neacoperire a cheltuielilor din venituri totale (excedent+/deficit-) exprimat în % din total	6,90%	1,84%	13,92%

Se constată astfel, că în perioada 2008 – 2010, ANT a înregistrat deficite succesive din execuția bugetelor aprobate pentru perioada 2008 – 2010. Aceste deficite au fost de 35.947 lei în anul 2008, de 8.726 lei în anul 2009 și de 41.057 lei la nivelul lunii septembrie 2010.

Din analiza contului de rezultat patrimonial și a execuției bugetare a rezultat că aceste sume au fost calculate în baza cheltuielilor cu amortizarea mijloacelor fixe și a obiectelor de inventar. Aceste cheltuieli, chiar dacă au fost evidențiate în conturile de rezultat patrimonial și în conturile de execuție bugetară, nu constituie un deficit efectiv ele fiind considerate un element de deductibilitate fiscală.

Din analiza nivelului cheltuielilor anuale aprobate pentru a fi puse în execuție de către ANT, a rezultat că nu au fost înregistrate depășiri ale bugetelor aprobate de MS.

În urma verificărilor privind existența compartimentului de achiziții publice și a modului în care a fost întocmit programul anual de achiziții publice, s-a constatat că **la nivelul ANT nu există un compartiment intern specializat în atribuirea contractelor de achiziție publică și nu a fost emis un act administrativ intern prin care o persoană din cadrul ANT să fie desemnată cu îndeplinirea atribuțiilor specifice privind achizițiile publice**, fiind astfel încălcate prevederile art. 304¹ alin. (1) și (3) din Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea

contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii cu modificările și completările ulterioare („OUG nr. 34/2006”), care dispun că „(1) în vederea atribuirii contractelor, autoritatea contractantă are obligația de a înființa un compartiment intern specializat în domeniul achizițiilor publice, până la data de 1 ianuarie 2008. (3) În măsura în care structura organizatorică a autorității contractante nu permite înființarea unui compartiment distinct, obligația prevăzută la alin. (1) și (2) se îndeplinește pe cale de act administrativ al conducătorului autorității contractante prin care una sau, după caz, mai multe persoane din cadrul respectivei autorități contractante sunt însărcinate cu ducerea la îndeplinire a principalelor atribuții ale compartimentului intern specializat, așa cum sunt prevăzute de legislația în materia achizițiilor publice”.

De asemenea, **nu a fost întocmit programul anual de achiziții publice pentru perioada 2008 – 2010**, fiind astfel încălcate prevederile art. 4 alin. (1) și alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 925/2006 pentru aprobarea normelor de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractelor de achiziție publică din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, cu modificările și completările ulterioare („HG nr. 925/2006”), în care se prevede că „(1) autoritatea contractantă are obligația de a stabili programul anual al achizițiilor publice. (2) Programul anual al achizițiilor publice se elaborează într-o primă formă până la sfârșitul ultimului trimestru al anului în curs și cuprinde totalitatea contractelor/acordurilor-cadru pe care autoritatea contractantă intenționează să le atribuie/încheie în decursul anului următor”.

Pentru verificarea aplicării prevederilor legale în ceea ce privește organizarea și derularea procedurilor de achiziții publice în perioada controlată, au fost analizate prin sondaj o parte din contractele de achiziții publice încheiate de către ANT.

În data de 17.02.2010, directorul executiv – dr. LUSCALOV Dan a aprobat Referatul de necesitate nr. 94, prin care se menționa necesitatea încheierii unui contract de prestări servicii de consultanță financiar – contabilă și fiscală.

Ca urmare, a fost încheiat Contractul de prestări servicii de contabilitate înregistrat la ANT cu nr. 94/17.02.2010, între ANT și expert contabil _____ cu valoarea de 29.700 lei fără TVA.

De asemenea, urmare a aprobării Referatului de necesitate nr. 126/01.03.2010, în care se menționa necesitatea încheierii unui contract de prestări servicii de consultanță juridică, asistență și reprezentare, a fost încheiată Convenția Civilă înregistrată la ANT cu nr. 126/01.03.2010, între ANT și PFA _____, valoarea convenției fiind de 29.000 lei fără TVA, pentru perioada 01.03.2010 – 31.12.2010.

Echipele de control a CCPM au verificat modul în care au fost respectate prevederile legale privind activitățile financiar – contabile desfășurate în cadrul ANT pentru perioada 2008 – 2010, în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 119/31.08.1999 privind controlul intern și controlul financiar preventiv, republicată, cu modificările și completările ulterioare („OG nr. 119/1999”) și ale Ordinului Ministrului Finanțelor Publice nr. 522/16.04.2003 pentru aprobarea Normelor metodologice generale referitoare la exercitarea controlului financiar preventiv, cu modificările și completările ulterioare („OMFP nr. 522/2003”).

În urma analizării documentelor puse la dispoziție, s-a constatat că **directorul executiv al ANT nu a emis nicio decizie privind desemnarea persoanei responsabile cu acordarea vizei de control financiar preventiv propriu („CFPP”)**. Cu toate acestea, persoana care acordă viza de

CFPP este doamna (contabil șef al ANT) în baza adresei Ministerului Sănătății nr. 11809/17.02.2010 și înregistrată la ANT cu nr. 92/17.02.2010, prin care Ministerul Sănătății prin Direcția Generală Buget și Credite Externe face „*cunoscut acordul (...) ca doamna Purece Mioara să exercite activitatea de control financiar preventiv propriu*”.

De asemenea, în conținutul adresei amintite anterior, este menționat că „*persoanele care exercită controlul financiar preventiv propriu, trebuie să fie altele decât cele care inițiază, aprobă și efectuează operațiunea supusă vizei.*”

Astfel, ANT a obținut acordul entității publice superioare pentru persoana desemnată să acorde viza, așa cum prevede art. 9 alin. (6) din OG nr. 119/1999, **dar nu a emis decizia privind desemnarea doamnei ca și responsabil cu acordarea vizei de CFPP.** Prin neemiterea acestei decizii au fost încălcate prevederile art. 9 alin. (5) și (6) din OG nr. 119/1999 conform cărora „(5) *controlul financiar preventiv propriu se exercită, prin viză, de persoane din cadrul compartimentelor de specialitate, desemnate în acest sens de către conducătorul entității publice. Actul de numire va cuprinde și limitele de competență în exercitarea controlului financiar preventiv propriu. Persoanele desemnate să efectueze această activitate sunt altele decât cele care inițiază operațiunea supusă vizei.* (6) *Numirea, suspendarea, destituirea sau schimbarea personalului care desfășoară activități de control financiar preventiv propriu se face de către conducătorul entității publice, cu acordul entității publice superioare, iar în cazul entităților publice în care se exercită funcția de ordonator principal de credite al bugetului de stat, al bugetului asigurărilor sociale de stat sau al bugetului oricărui fond special, cu acordul Ministerului Finanțelor Publice (...)*” [subl. ns.].

De asemenea, în perioada 19.08.2010 – 31.12.2010, **doamna a beneficiat de un spor pentru complexitatea muncii de 25% (spor CFPP), deși nu a fost emisă o decizie internă de către directorul executiv al ANT** nerespectându-se prevederile art. 9 alin. (7) din OG nr. 119/1999 care prevede că „*prin decizie internă a conducătorului entității publice, persoanele desemnate să efectueze controlul financiar preventiv propriu pot beneficia de un spor pentru complexitatea muncii de până la 25% aplicat la salariul de bază brut lunar*”. S-a constatat că **Registrul operațiunilor supuse vizei CFPP a fost completat până la data de 30.06.2010, ulterior acestei date nefiind înregistrată nicio operațiune, cu toate că viza de CFPP a fost acordată** (exemplificăm în acest sens următoarele ordonanțări de plată: nr. 120/27.10.2010, nr. 127/27.10.2010, nr. 129/27.10.2010, nr. 110/28.09.2010 și nr. 114/28.09.2010).

În Registrul operațiunilor supuse vizei CFPP erau înregistrate statele de salarii deși nu au fost supuse acordării vizei de CFPP.

Se constată astfel că, atât directorul executiv cât și persoana care acordă viza CFPP, nu respectă prevederile OG nr. 119/1999 și cele ale OMFP nr. 522/2003 mai sus menționate.

Obiectivul 5

Verificarea respectării prevederilor legale privind gestionarea resurselor umane

La nivelul ANT nu există un compartiment de resurse umane iar gestionarea dosarelor profesionale și a carnetelor de muncă conform fișei postului, este atribuția doamnei
– referent în cadrul Compartimentului Juridic Salarii.

Din verificarea **dosarului profesional al domnului Dan LUSCALOV**, s-a constatat că acesta era încadrat la ANT în funcția de consilier gr. IA – coordonator regional Cluj-Napoca, în baza contractului individual de muncă cu timp parțial (4 ore/zi) înregistrat în Registrul general de evidență al salariaților al ANT cu nr. 2/01.01.2007.

Ulterior, a fost încheiat Actul adițional nr. 4/15.09.2009 la contractul individual de muncă nr. 2/01.01.2007, prin care a fost modificată și durata muncii, astfel: *„începând cu data de 15.09.2009 durata muncii este de o normă întreagă durata timpului de lucru este de 8 ore pe zi”* [subl. ns.] deoarece conform prevederilor art. 1 din OMS nr. 1712/07.09.2009 *„începând cu data de 15 septembrie 2009, domnul dr. LUSCALOV Dan – Adrian, se numește cu delegație în funcția de director executiv la Agenția Națională de Transplant, până la ocuparea postului prin concurs”, nerespectându-se astfel prevederile art. 44 din Codul Muncii conform cărora „Delegarea poate fi dispusă pentru o perioadă de cel mult 60 de zile și se poate prelungi, cu acordul salariatului, cu cel mult 60 de zile”* [subl. ns.];

În urma verificării **dosarului profesional al domnului** s-au constatat următoarele:

- în data de 15.02.2008 a fost încheiat contractul individual de muncă cu timp parțial (jumătate de normă), înregistrat în Registrul general de evidență al salariaților al ANT cu nr. 3/15.02.2008, prin care domnul a fost încadrat consilier gr. II;

- începând cu data de 08.03.2010, domnul Andrei NICA, în baza OMS nr. 607/08.03.2010, a fost numit *„cu delegație pe o perioadă de 60 de zile în funcția de director adjunct strategie – management al Agenției Naționale de Transplant”* iar, prin Actul adițional nr. 1/08.03.2010 la contractul individual de muncă nr. 3/15.02.2008, durata muncii a fost modificată astfel: *„începând cu data de 08.03.2010 programul de lucru este de o normă întreagă, respectiv 8 ore zilnic”* [subl. ns.];

- numirea cu delegație de 60 de zile a fost modificată prin OMS nr. 1120/12.05.2010 în care la art. 1 este menționat că *„începând cu data prezentului ordin, domnului (...), i se prelungește numirea cu delegație în funcția de director adjunct strategie – management al Agenției Naționale de Transplant, până la revocarea unilaterală din funcție de către ministrul sănătății sau până la ocuparea postului prin concurs”, nerespectându-se prevederile art. 44 din Codul Muncii.*

- în foile colective de prezență pentru perioada mai 2010 – octombrie 2010, domnul e menționat cu jumătate de normă, respectiv 4 ore/zi, deși, în actul adițional nr. 1 la contractul individual de muncă nr. 3/15.02.2008 este menționată normă întreagă respectiv 8 ore pe zi, iar retribuția primită este pentru normă întreagă;

- deși au fost solicitate foile colective de prezență pentru perioada 2008 – până la data efectuării controlului, **ANT a pus la dispoziția echipei de control a CCPM doar foile colective de prezență aferente perioadelor ianuarie 2008 – octombrie 2008, respectiv mai 2010 – octombrie 2010.**

La solicitarea echipei de control a CCPM de a fi puse la dispoziție carnetele de muncă ale salariaților ANT, doamna referent în cadrul ANT – Compartimentul juridic salarii, în nota de informații nr. 894/25.11.2010 a menționat: *„precizez că nu am putut prezenta (...) carnetele de muncă deoarece acestea se află la locul de muncă unde salariații au funcția de bază și anume:*

➤ *Dr. LUSCALOV Dan – Director Executiv (numit prin Ordinul MS nr. 1712/07.09.2009) funcția de bază se află la Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal – Cluj;*

➤ Dr. – Director adj. Strategie – Management (numit prin Ordinul MS nr. 1607/08.03.2010 și 1120/12.05.2010) **funcția de bază se află la Spitalul Clinic COLENTINA – București**” [subl. ns.].

Astfel, din cele menționate mai sus, se constată că **domnul Dan LUSCALOV** – având funcția de director executiv al ANT și – având funcția de director adjunct strategie – management al ANT, unde durata muncii este „de o normă întreagă iar durata timpului de lucru este de 8 ore pe zi” conform actelor adiționale la contractul individual de muncă, **au încă un loc de muncă în unități sanitare publice**, unde își au „funcția de bază” conform notei mai sus menționată.

Conform prevederilor art. 115 din Codul Muncii:

- „alin. (1) angajatorul **poate stabili programe individualizate de muncă**, cu acordul sau la solicitarea salariatului în cauză, dacă această posibilitate este prevăzută în contractele colective de muncă aplicabile la nivelul angajatorului sau, în absența acestora, în regulamentele interne;

- alin. (2) programele individualizate de muncă presupun un mod de organizare flexibil a timpului de muncă;

- alin. (3) **durata zilnică a timpului de muncă este împărțită în două perioade: o perioadă fixă în care personalul se află simultan la locul de muncă și o perioadă variabilă, mobilă, în care salariatul își alege orele de sosire și de plecare, cu respectarea timpului de muncă zilnic**” [subl. ns.].

În adresa înregistrată la ANT cu nr. 918/02.12.2010, domnul Dan LUSCALOV – director executiv al ANT a menționat că „**nu există derogări de la programul normal al personalului din cadrul ANT (...)**”.

Menționăm că **nu a fost respectat programul de lucru** prevăzut în art. 15 din RI al ANT conform căruia „**pentru salariații angajați cu normă întreagă durata normală a timpului de muncă este de 8 ore pe zi (...)**”.

Echipa de control a CCPM, **în timpul efectuării controlului a constatat că programul de lucru al salariaților ANT se desfășoară între orele 8⁰⁰ – 16⁰⁰.**

În conformitate cu prevederile art. 2 alin. (1) și art. 4 alin. (1) lit. a) din anexa – Regulament privind timpul de muncă, organizarea și efectuarea gărzilor în unitățile publice din sectorul sanitar Cap. I la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 870/2004 pentru aprobarea regulamentului privind timpul de muncă, organizarea și efectuarea gărzilor în unitățile publice din sectorul sanitar „**art. 2 alin. (1) Medicii încadrați în unități publice din sectorul sanitar au program de 7 ore în medie pe zi. Art. 4 alin. (1) În unitățile sanitare publice cu paturi medicii care lucrează în secțiile sau compartimentele cu paturi asigură activitatea în cadrul timpului de muncă de 7 ore în medie pe zi, în program continuu sau divizat astfel:**

a) pentru spitale clinice, universitare, institute și centre medicale clinice, spitale de urgență, spitale județene, spitale de monospecialitate, spitale municipale, spitale orașenești, centre medicale:

- activitate curentă de 6 ore în cursul dimineții în zilele lucrătoare;

- 20 de ore de gardă lunar; iar potrivit dispozițiilor art. 43 din același ordin „**este interzis medicilor care sunt de gardă să părăsească unitatea sanitară pe durata serviciului de gardă**” [subl. ns.].

Urmare a celor prezentate mai sus, în condițiile în care domnul Dan LUSCALOV își are funcția de bază la Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj iar domnul la Spitalul Clinic Colentina (conform notei de informații nr. 894/25.11.2010), rezultă că în conformitate cu dispozițiile legale invocate, nu poate fi acoperit timpul fizic în care cele două

persoane ar putea desfășura **simultan două norme întregi**, respectiv activitățile de conducere în cadrul ANT și cele de medici la cele două unități sanitare menționate, din care una se află în orașul Cluj – Napoca.

Din verificarea dosarelor de personal s-a constatat că **salariații încadrați care cumulează mai multe funcții nu au depusă la dosar nicio declarație privind locul unde își exercită funcția de bază**, fiind astfel încălcate prevederile art. 35 alin. (3) din Codul Muncii în care se dispune că *„salariații care cumulează mai multe funcții sunt obligați să declare fiecărui angajator locul unde exercită funcția pe care o consideră de bază”* [subl. ns.].

S-a constatat că, **la dosarele de personal ale unor salariați ANT, nu se regăsesc fișele de evaluare**, nerespectându-se astfel prevederile art. 38 din Regulamentul intern al ANT conform cărora *„toți angajații indiferent de tipul contractului de muncă vor fi evaluați anual individual”* și ale art. 8 alin. (5) din anexa nr. 1 la Legea nr. 330/2009 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice (*„Legea nr. 330/2009”*) conform cărora *„Activitatea profesională se apreciază anual, ca urmare a evaluării performanțelor profesionale individuale, de către conducătorul instituției publice, la propunerea șefului ierarhic, prin acordare de calificative: „foarte bun”, „bun”, „satisfăcător” și „nesatisfăcător”*.

De asemenea, s-a constatat **lipsa de la dosarele de personal ale unor angajați ai ANT a certificatelor medicale**, nerespectându-se astfel prevederile art. 27 alin. (1) și (2) din Codul Muncii conform cărora *„(1) o persoană poate fi angajată în muncă numai în baza unui certificat medical, care constată faptul că cel în cauză este apt pentru prestarea acelei munci. (2) Nerespectarea prevederilor alin. (1) atrage nulitatea contractului individual de muncă”*.

De asemenea, la data efectuării controlului **nu era ținută evidența orelor de muncă prestate de fiecare salariat al ANT** (nu era întocmită condica de prezență), nerespectându-se astfel prevederile art. 116 din Codul Muncii în care se menționează că *„angajatorul are obligația de a ține evidența orelor de muncă prestate de fiecare salariat și de a supune controlului inspecției muncii această evidență ori de câte ori este solicitat”* precum și prevederile art. 23 din Regulamentul Intern al ANT conform cărora *„evidența prezenței la program se ține prin condici de prezență în care personalul este obligat să semneze zilnic, la începerea și la terminarea programului de lucru”*.

Pe perioada desfășurării controlului domnul Dan LUSCALOV – director executiv al ANT a fost prezent la serviciu trei din cele zece zile în care s-a desfășurat acțiunea de control, neexistând documente depuse la ANT din care să rezulte motivele concrete pentru care acesta a absentat.

De asemenea, domnul _____ – director adjunct strategie – management al ANT, pe toată perioada derulării controlului a fost prezent la sediul ANT după ora 13⁰⁰ iar în una din zile a absentat motivând verbal că este de gardă la Spitalul Colentina. În acea zi niciunul din cei doi directori nu au fost prezenți la serviciu.

Obiectivul 6

Alte obiective considerate relevante pentru echipa de control

I. Prin adresa CCPM nr. 1.000/S.A./26.11.2010, echipa de control a solicitat ANT documente referitoare la activitatea desfășurată de ANT în perioada 2008 – până la data efectuării controlului, astfel:

- raportări lunare cu privire la importul/exportul grefoanelor umane;
- situația cu privire la revocarea sau suspendarea autorizațiilor de import/export;
- situația care să conțină evidența autorizărilor de import/export de grefoane umane pentru utilizare terapeutică.

Referitor la aceste solicitări, prin adresa nr. 918/02.12.2010, ANT precizează că în anii 2008 – 2010 „*nu s-au realizat importuri/exporturi de grefoane umane și nu s-au emis autorizații de import/export*” deși echipa de control a constatat în urma verificării rapoartelor anuale de activitate pe anii 2008 și 2009 ale ANT că în anul 2008 „*ANT a autorizat 4 societăți comerciale pentru exportul de sânge (...) și a acordat încă 2 autorizații pentru exportul sau importul de țesuturi sau celule umane pentru utilizare terapeutică*” iar în perioada „*01.01. - 31.07.2009 s-au eliberat 3 autorizații de import/export; 01.08 – 31.12.2009 s-au eliberat 2 autorizații de import/export fără aviz juridic, la ordinul MS*” [subl. ns.].

Din analiza corespondenței mai sus menționate rezultă că ANT se contrazice flagrant cu privire la activitățile pe care le-a desfășurat în perioada 2008 – 2010.

Echipa de control a solicitat conducerii ANT o notă cu privire la respectarea prevederilor art. 16 din Regulamentul de organizare și funcționare a comisiei de avizare a donării de la donatorul viu aprobat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1076/2006 („*OMS nr. 1076/2006*”) „*privind modul în care ANT a supravegheat desfășurarea activităților comisiilor de avizare a donării de la donatorul viu din fiecare unitate precum și modul în care a fost asigurată educația medicală continuă a membrilor comisiilor în bioetica transplantului*”.

ANT a precizat în adresa mai sus menționată că „*nu intră în atribuțiile ANT să supravegheze desfășurarea activităților comisiilor de avizare a donării de la donatorul viu și nici să asigure educația medicală continuă a membrilor acestora; aceste comisii sunt înființate prin ordin de ministru al sănătății*”.

Astfel, **conducerea ANT nu a respectat prevederile legislației în vigoare în ceea ce privește responsabilitatea prevăzută de art. 16 din OMS nr. 1076/2006** conform căruia „*Comisia de bioetică a Ministerului Sănătății Publice și Agenția Națională de Transplant supraveghează desfășurarea activităților comisiilor de avizare a donării de la donatorul viu din fiecare unitate, propun ministrului sănătății publice modificarea prezentului regulament, dacă este cazul, și asigură educația medicală continuă a membrilor comisiilor în bioetica transplantului*” [subl. ns.].

De asemenea, echipa de control a CCPM a solicitat o notă privind coordonarea tehnică de către ANT a Programului Național de Transplant.

Ca urmare, directorul executiv al ANT a transmis prin adresa nr. 918/02.12.2010 o informare în care erau menționate atribuțiile directorului executiv, așa cum sunt definite de ROF, de unde rezultă că **directorul executiv al ANT nu își îndeplinește rolul de coordonare tehnică al ANT** prevăzut de OMSP nr. 570/116/2007, OMSP nr. 574/2008 OMS nr. 417/431/2009 și OMS nr. 264/407/2010.

II. Prin OMS nr. 90/11.03.2005 domnul Victor ZOTA a fost numit director executiv al ANT și eliberat din funcție prin OMS nr. 1509/30.07.2009.

În urma raportului de control nr. 7482/30.07.2009 încheiat de Direcția control din cadrul Ministerului Sănătății, s-a dispus revocarea din funcția de director executiv a domnului Victor ZOTA și desfacerea contractului individual de muncă al acestuia pentru deficiențele constatate.

Directorul executiv interimar al Agenției, Toma Petre Șerban VELIO, a emis Decizia nr. 16/14.08.2009 cu privire la încetarea contractului individual de muncă al domnului Victor ZOTA, aceasta fiind atacată ulterior în instanță.

Prin Hotărârea din data de 08.03.2010 Tribunalul București a admis contestația formulată de domnul Victor ZOTA și a constatat nulitatea deciziei nr. 16/14.08.2009 „a Ministerului Sănătății – ANT emisă de către directorul executiv interimar al Agenției privind încetarea contractului individual de muncă nr. 1/01.02.2006”.

În data de 31.05.2010 ANT a formulat recurs împotriva sentinței civile nr. 1977/08.03.2010.

Prin Decizia civilă nr. 3626/17.09.2010, Curtea de Apel București – Secția a VII a Civilă și pentru Cauze privind Conflicte de Muncă și Asigurări Sociale a decis să respingă ca nefondat recursul declarat de ANT împotriva sentinței civile nr. 1977/08.03.2010.

Prin adresa Direcției Juridice și Contencios din cadrul Ministerului Sănătății nr. 7466/22.07.2010 se menționează că „Ministerul Sănătății nu a fost parte în acest proces, motiv pentru care sentința civilă nr. 1977/08.03.2010 nu îi este opozabilă Ministerului Sănătății, ci numai Agenției Naționale de Transplant”.

Prin adresa ANT nr. 802/27.10.2010 transmisă Ministerului Sănătății se menționează că „prin sentința civilă nr. 1977/08.03.2010 se solicită ca dl. Victor ZOTA să fie reintegrat în funcția deținută anterior, și anume cea de director executiv al ANT. Întrucât numirea directorului executiv al ANT se face prin ordin al ministrului sănătății, consiliul științific al ANT vă solicită ca, în regim de urgență să soluționați această situație, conform prevederilor legale”.

S-a constatat că, până la data efectuării controlului, litigiul de muncă între ANT și dl. Victor ZOTA nu a fost soluționat, ANT considerând că responsabilitatea punerii în aplicare a sentinței civile revine în totalitate Ministerului Sănătății iar acesta consideră că sentința civilă nr. 1977/2010 nu îi este opozabilă, Ministerul Sănătății nefiind parte în proces.

3.3 Legislația aplicabilă

- OG nr. 119/1999;
- Legea nr. 672/2002;
- OG nr. 27/2002;
- OMFP nr. 522/2003;
- OG nr. 79/2004;
- Legea nr. 588/2004;
- OMS nr. 870/2004;
- OMS nr. 183/2005;
- OMS nr. 814/2005;
- OMFP nr. 946/2005;
- OUG nr. 34/2006;
- HG nr. 161/2006;
- HG nr. 925/2006;
- Legea nr. 95/2006;
- Legea nr. 150/2006;
- OMS nr. 1076/2006;
- OMS nr. 1290/2006;

- OMSP nr. 570/116/2007;
- OMS nr. 1216/2007;
- OMS nr. 1763/2007;
- OMSP nr. 574/269/2008;
- OMS nr. 1225/2008;
- Legea nr. 330/2009;
- OMSP nr. 417/431/2009;
- OMS nr. 1585/2009;
- OMS nr. 929/2010;
- OMS nr. 1009/2010;
- OMS nr. 1345/2010;
- OMS nr. 930/2010;
- OMSP nr. 264/407/2010;
- Codul muncii.

3.4. Concluzii

1. Din Comisia Ministerului Sănătății care a întocmit Raportul de control nr. 7482/30.07.2009 a făcut parte și domnul Toma Petre Șerban VELIO în calitate de consilier al Ministrului Sănătății care, ulterior, a fost numit, prin OMS nr. 1511/30.07.2009, în funcția de director executiv al ANT.

2. În perioada supusă controlului, la ANT nu a avut loc nicio misiune de audit a Ministerului Sănătății, nerespectându-se astfel prevederile art. 9 lit. c) din Legea nr. 672/2002, ale art. 11 din ROF și ale art. 13 alin. (2) din Legea nr. 672/2002.

3. Raportul de activitate al ANT pentru anul 2009 nu a fost transmis Ministerului Sănătății, nerespectându-se astfel prevederile art. 21 lit. i) din ROF.

4. Consiliul științific al ANT nu a elaborat Regulamentul de alocare a grefoanelor de organe, țesuturi și celule, nerespectându-se astfel prevederile art. 25 lit. f) din ROF.

5. La data efectuării controlului, Compartimentul de Relații Publice nu era funcțional, nerespectându-se prevederile art. 6 alin. (1) din OG nr. 27/2002. Nici Compartimentul organe, Compartimentul țesuturi, Compartimentul celule, Compartimentul Registrul național informatică logistică, Compartimentul Contabilitate – financiar, Compartimentul Juridic – salarii, Compartimentul resurse umane, Compartimentul Achiziții publice și Secretariatul administrativ, nu erau funcționale, neputându-se asigura îndeplinirea atribuțiilor specifice ale ANT prevăzute de legislația în vigoare.

6. Având în vedere că ANT este instituție publică cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății, acesta a manifestat dezinteres față de Agenție, neexercitându-și dreptul de informare asupra activității acesteia.

7. Pentru perioada 01.01.2008 - 01.10.2009, funcția de Președinte al Consiliului științific a fost ocupată de Prof. Dr. Irinel POPESCU, pentru perioada 01.10.2009-03.06.2010 fiind ales pentru această funcție Prof. Dr. Radu DEAC iar pentru perioada 03.06.2010 – până la data efectuării controlului, funcția a fost ocupată de către Prof. Dr. Mihai LUCAN, nerespectându-se astfel prevederile art. 6¹ din OG nr. 79/2004.

8. Consiliul științific al ANT nu s-a întrunit în ședințe lunare, având în vedere că în anul 2008 au avut loc un număr de 3 ședințe, în anul 2009 un număr de 4 ședințe iar în anul 2010 (până la data efectuării controlului) un număr de 5 ședințe ale Consiliului științific al ANT, nerespectându-se astfel prevederile art. 24 alin. (1) din ROF.

9. Conform statului de funcții al ANT, în cadrul Secretariatului administrativ al ANT existau două posturi, din care un post de secretar-dactilograf era vacant iar un post de șofer era ocupat, nefiind asigurată funcționarea acestui compartiment. Astfel, Secretariatul Consiliului științific și, implicit, Secretariatul ședințelor Consiliului științific nu a fost asigurată de către ANT, nerespectându-se astfel prevederile art. 22 alin. (2) din ROF.

10. ANT nu a solicitat coordonatorilor rapoartele activității de transplant desfășurate în centrele regionale de transplant. Centrele regionale nu au prezentat anual raportul activității de transplant, nerespectând astfel prevederile art. 30 lit. f) din ROF.

11. Statul de funcții al ANT valabil începând cu data de 01.11.2010 nu a fost aprobat de Ministrul Sănătății, nerespectându-se astfel prevederile art. 15 din ROF.

12. ANT nu a elaborat procedurile conform cărora RNT să poată asigura monitorizarea continuă a activității de transplant, nerespectându-se astfel prevederile art. 1 alin. (2) din OMS nr. 477/2009.

13. Datele din RNT nu au fost actualizate conform situației medicale și operative în termen de 24 de ore de la data efectuării transplantului de către persoana responsabilă cu gestionarea RNT, nerespectându-se astfel prevederile art. 5 lit. f) din OMS nr. 477/2009, și nu au fost arhivate datele persoanelor care au beneficiat de transplant pentru a fi puse la dispoziția Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în termen de 24 de ore de la externarea posttransplant.

14. În anul 2010 RNT nu asigură evidența cu privire la evoluția în dinamică a pacienților transplantați pentru a avea informațiile în timp real, nefiind astfel menționate și eliminate din listă persoanele care au fost transplantate, neexistând o situație clară a persoanelor care se află pe listele de așteptare și o situația nominală a celor care au fost transplantate.

15. **ANT nu a asigurat gestionarea RNT** iar Ministerul Sănătății a emis OMS nr. 477/2009 fără a conține nicio reglementare privind responsabilitatea Agenției de a aduce la îndeplinire atribuțiile specifice în acest sens, nerespectându-se astfel prevederile art. 12 lit. b) din ROF.

16. Deși rapoartele de inspecție întocmite de către ANT în perioada **08.05.2008-16.05.2008** menționează la rubrica „*Recomandări-termene-responsabilități*” deficiențe importante referitoare la lipsa fișelor de post ale personalului, a regulamentelor de ordine interioară, a planurilor de formare profesională continuă, neelaborarea de proceduri scrise pentru buna desfășurare a activității, având termen-limită de aducere la îndeplinire data de **01.01.2009**, unitățile sanitare respective au fost propuse spre acreditare de către ANT prin adresa nr. 264B/19.05.2008 și acreditate prin OMS nr. 1225/2008 începând cu data de **01.07.2008** **deși ANT nu a urmărit remedierea neregulilor și deficiențelor constatate.**

17. În anul 2008, propunerile de acreditare au fost înaintate de către directorul executiv al ANT Ministerului Sănătății Publice fără a face obiectul dezbaterii ședințelor Consiliului științific, nerespectându-se astfel prevederile art. 25 lit. c) și d) din ROF.

18. Deși rapoartele de inspecție încheiate de către ANT în perioada **07.06.2010-17.06.2010** menționează la rubrica „*Recomandări-responsabilități*” deficiențe importante referitoare la nefinalizarea fișelor de post și a regulamentului de ordine interioară, a programelor de pregătire

profesională, amenajarea necorespunzătoare a spațiilor de lucru, având termen-limită de aducere la îndeplinire data de **01.09.2010** iar, la Capitolul „Concluzii”, se menționează că „neremedierea problemelor constatate va duce la suspendarea activității”, unitățile sanitare respective au fost propuse spre acreditare de către ANT la data de **21.06.2010** și acreditate prin OMS nr. 1009/2010 începând cu data de **13.07.2010 fără ca ANT să urmărească remedierea neregulilor și deficiențelor constatate**, fiind astfel nerespectate prevederile art. 6 din anexa la OMS nr. 1585/2009.

19. Pentru perioada 01.07.2008 – până la data efectuării controlului, ANT nu a desfășurat acțiuni de inspecție la **toate unitățile sanitare propuse în vederea acreditării/reacreditării prin OMS nr. 1225/2008 (în vigoare și în prezent) și care desfășoară activitate de bănci de țesuturi umane, nerespectându-se astfel prevederile art. 160 alin. (3) din Legea nr. 95/2006.**

20. Rapoartele de inspecție pentru anii 2008 și 2010 nu au fost înregistrate la ANT iar, conform documentelor prezentate de conducerea ANT, în anul 2009 nu au fost încheiate rapoarte de inspecție.

21. În urma propunerii din cadrul ședinței Consiliului științific din data de 03.06.2010, pentru acreditarea utilizatorilor nu au mai fost încheiate rapoarte de inspecție, nerespectându-se prevederile art. 12 lit. e) din ROF, și nici procedura de acreditare prevăzută de anexa nr. 1 la OMS nr. 1585/2009.

22. Pentru rapoartele de inspecție încheiate după data intrării în vigoare a OMS nr. 930/2010, ANT nu a respectat prevederile art. I din OMS nr. 930/2010.

23. Grilele de control întocmite de către inspectorii din cadrul ANT în urma inspecțiilor desfășurate în perioada **08.05.2008 - 16.05.2008 precum și în anul 2010 nu includ toate criteriile prevăzute de anexa nr. V la OMS nr. 1763/2007.**

24. În perioada 2008 – 2009 nu au existat proceduri de acreditare acestea fiind elaborate prin OMS nr. 1585/30.12.2009.

25. Au existat dosare depuse în vederea acreditării fără documentele care fac dovada îndeplinirii condițiilor igienico-sanitare necesare în vederea funcționării (autorizație sanitar - veterinară), nerespectându-se astfel prevederile art. 13 alin. (2) lit. j) din anexa la OMS nr. 1585/2009.

26. S.C. SABYC S.R.L. a desfășurat activitate de bancă și utilizator de celule reproductive încă din anul 2006, deși nu obținuse acreditarea, iar la data de 14.07.2009 ANT a comunicat acestei unități că este acreditată și nu doar propusă spre acreditare în condițiile în care ANT nu avea competența de a acredita ci numai de a inspecta și de a propune Ministerului Sănătății spre autorizare prin ordin al Ministrului Sănătății.

27. ANT a primit unele cereri de la unități sanitare deși acestea nu erau însoțite de toate documentele care fac dovada îndeplinirii criteriilor de acreditare, nerespectându-se astfel prevederile art. 1 alin. (2) din anexa la normele metodologice – Procedura de acreditare la OMS 1585/2009 și nu respectă formatul prevăzut de anexa 1 din OMS nr. 1585/2009.

28. ANT a desfășurat acțiunile de inspecție cu întârziere, nerespectându-se astfel prevederile art. 5 pct. 1 din anexa la OMS nr. 1585/2009.

29. **ANT nu a respectat documentația privind procedura de acreditare** având în vedere că rapoartele de inspecție au fost încheiate fără a se respecta formatul prevăzut de anexa nr. 3 din OMS nr. 1585/2009, nerespectându-se astfel prevederile art. 5 pct. 4 din aceeași procedură de acreditare iar ANT nu a întocmit și nu a transmis unităților sanitare controlate formularul de

„Notificare privind nedeplinirea criteriilor de acreditare” prevăzut de anexa nr. 4 din OMS nr. 1585/2009.

30. ANT nu a întocmit și nu a transmis către Ministerul Sănătății formularul de „Propunere de acreditare” prevăzut de anexa nr. 6 din OMS nr. 1585/2009, prin care fiecare unitate sanitară trebuia propusă în mod nominal pentru acreditare și nu prin transmiterea unei adrese comune pentru toate instituțiile verificate.

31. ANT a emis autorizații de import/export care nu au fost avizate din punct de vedere al legalității de către un jurist și nu au fost semnate de către președintele Consiliul științific, nerespectându-se prevederile art. 148 alin. (9) din Legea nr. 95/2006.

32. Autorizațiile de „import/export” eliberate de către ANT în perioada controlată **nu respectă formatul standard prevăzut de anexa nr. 7- Autorizație de Export din Legea nr. 95/2006, nu sunt semnate de către președintele Consiliul științific și nu sunt avizate din punct de vedere juridic.**

33. **Autorizațiile „de import/export” au fost eliberate de către ANT cu nerespectarea prevederilor legale și a atribuțiilor specifice prevăzute de legislația în vigoare. ANT a eliberat o singură autorizație atât pentru import cât și pentru export de organe, țesuturi și celule de origine umană prin care societățile comerciale de drept privat puteau să desfășoare „exclusiv” activitate de import/export de organe/țesuturi/celule umane deși conform prevederilor Legii nr. 95/2006, ANT trebuia să elibereze autorizații separate pentru importul de organe/țesuturi/alte elemente sau produse ale corpului uman de către unități sanitare pentru a fi utilizate în scop terapeutic sau exportul de către echipa de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule umane pentru utilizare terapeutică.**

34. ANT nu a ținut o evidență a autorizațiilor de import/export al grefoanelor umane pentru utilizare terapeutică și nu a transmis lunar rapoarte către Ministerul Sănătății cu privire la aceste date, nerespectându-se astfel prevederile art. 12 lit. k) din ROF.

35. ANT nu și-a îndeplinit atribuția de supraveghere și coordonare a fiecărei acțiuni de transplant conform prevederilor art. 12 lit. g) din ROF având în vedere că aceasta nu deține o situație exactă a numărului de transplanturi de organe și țesuturi, a autorizațiilor de import/export de grefoane umane eliberate, nu a elaborat nicio procedură cu privire la înregistrarea și raportarea prelevărilor de organe și/sau țesuturi/celule de origine umană și nu a realizat coordonarea tehnică a Programului Național de Transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană.

36. ANT nu a elaborat nicio procedură cu privire la înregistrarea și raportarea prelevărilor de organe și/sau țesuturi/celule de origine umană nerespectându-se prevederile art. 4 din Normele aprobate prin OMS nr. 1290/2006.

37. Pentru perioada 2007 - 2008 ANT nu a pus la dispoziția echipei de control a CCPM documente din care să rezulte **acțiunile desfășurate în cadrul Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule umane**, nerespectându-se astfel prevederile pct. 18 alin. (1) lit. d) din anexa nr. 1 la OMSP nr. 570/116/2007, precum și ale anexei nr. 2 – II – Programe naționale privind boli netransmisibile pct. 5 din OMSP nr. 574/269/2008.

38. **ANT nu a pus la dispoziția echipei de control a CCPM propunerea de buget cu privire la Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule umane pentru anul 2008 iar propunerile de buget pentru anii 2009 - 2010 nu au dat și număr de înregistrare atât**

de la ANT cât și de la Ministerul Sănătății, nefiind semnate de către Directorul Executiv al Agenției.

39. Indicatorii fizici, de eficiență și de rezultat cuprinși în propunerea de buget pentru anul 2009 nu au fost fundamentați pe baza indicatorilor de evaluare raportați de către unitățile care derulează Programul Național de Transplant și prevăzuți de anexa nr. 2 - II Programele naționale privind bolile netransmisibile, la pct. 5 - 1), 2) și 3) din OMSP nr. 417/431/2009.

40. ANT, în calitate de ordonator terțiar de credite, nu și-a îndeplinit obligațiile dispuse de art. 22 din anexa nr. 1 – Secțiunea A - Programe naționale de sănătate de evaluare, profilactice și cu scop curativ, finanțate din bugetul Ministerului Sănătății la OMSP nr. 417/431/2009 cu privire la coordonarea tehnică a Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule umane.

41. ANT nu a dus la îndeplinire atribuțiile de coordonator tehnic pentru Programul Național de Transplant conform prevederilor art. 20 din anexa nr. 1 – Secțiunea A - Programe naționale de sănătate de evaluare, profilactice și cu scop curativ, finanțate din bugetul Ministerului Sănătății la OMSP nr. 417/431/2009.

42. ANT nu a pus la dispoziția echipei de control a CCPM nici un document care să ateste realizarea atribuțiilor de coordonator tehnic al **Programului național de transplant pentru anul 2010**, respectiv îndeplinirea obiectivelor prevăzute la pct. 5 din anexa – Secțiunea A Cap. III - Programele naționale de sănătate privind bolile netransmisibile, la OMS nr. 264/407/2010, a activităților precum și a indicatorilor de evaluare conform prevederilor pct. 5.1. din anexa la OMSP nr. 264/407/2010.

43. ANT a pus la dispoziția echipei de control a CCPM propunerea de buget cu privire la Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule umane pentru anul 2010 fără dată și număr de înregistrare atât de la ANT cât și de la Ministerul Sănătății, aceasta nefiind semnată de către Directorul Executiv al Agenției.

44. În anul 2008 a existat un deficit de finanțare a cheltuielilor în sumă totală de 35.947 lei, în anul 2009 un deficit de finanțare în sumă totală de 8.726 lei iar pentru perioada ianuarie – septembrie 2010 un deficit de finanțare a cheltuielilor în sumă totală de 41.057 lei.

45. Din analiza contului de rezultat patrimonial și din analiza execuției bugetare a rezultat că aceste sume au fost calculate în baza cheltuielilor cu amortizarea mijloacelor fixe și a obiectelor de inventar. Aceste cheltuieli chiar dacă au fost evidențiate în conturile de rezultat patrimonial și în conturile de execuție bugetară nu constituie un deficit efectiv ele fiind considerate un element de deductibilitate fiscală.

46. La nivelul ANT nu există un compartiment intern specializat în atribuirea contractelor de achiziție publică și nu a fost emis un act administrativ intern prin care o persoană din cadrul ANT să fie desemnată cu îndeplinirea atribuțiilor specifice privind achizițiile publice, fiind astfel încălcate prevederile art. 304¹ alin. (1) și (3) din OUG nr. 34/2006.

47. În cadrul ANT nu a fost întocmit programul anual de achiziții publice pentru perioada 2008 – 2010, fiind astfel încălcate prevederile art. 4 alin. (1) și alin. (2) din HG nr. 925/2006.

48. Directorul executiv al ANT nu a emis nicio decizie privind desemnarea persoanei responsabile cu acordarea vizei de control financiar preventiv propriu, prin neemiterea acestei decizii nefiind respectate prevederile art. 9 alin. (5) și alin. (6) din OG nr. 119/1999. De asemenea, doamna Mioara PURECE a beneficiat în perioada 19.08.2010 – 31.12.2010 de un spor pentru

complexitatea muncii de 25% (spor CFPP), deși nu a fost emisă o decizie internă de către directorul executiv al ANT așa cum este menționat și la art. 9 alin. (7) din OG nr. 119/1999.

49. Registrul operațiunilor supuse vizei CFPP a fost completat până la data de 30.06.2010, ulterior acestei date nefiind înregistrată nicio operațiune cu toate că viza de CFPP a fost acordată iar în Registru erau evidențiate statele de salarii deși acestea nu au fost supuse acordării vizei de CFPP.

50. Deși conform foilor colective de prezență pentru perioada mai 2010 – octombrie 2010, domnul Andrei NICA este menționat cu o jumătate de normă, respectiv 4 ore/zi, acesta a fost remunerat pentru 8 ore/zi așa cum este prevăzut în contractul individual de muncă nr. 3/15.02.2008.

51. ANT a pus la dispoziția echipei de control a CCPM doar foile colective de prezență aferente perioadelor ianuarie 2008 – octombrie 2008, respectiv, mai 2010 – octombrie 2010.

52. Domnul Dan LUSCALOV – având funcția de director executiv al ANT are funcția de bază la Institutul Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj și domnul – având funcția de director adjunct strategie – management al ANT are funcția de bază la Spitalul Clinic Colentina, rezultând că, în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare, nu poate fi acoperit timpul fizic în care cele două persoane ar putea desfășura simultan (2 norme întregi) activitățile de conducere în cadrul ANT și cele de medici la cele două unități sanitare menționate din care una se află în orașul Cluj – Napoca, timpul de lucru fiind de 8 ore/zi.

53. Pentru domnul Dan LUSCALOV – director executiv al ANT și pentru domnul – director adjunct strategie – management al ANT, MSP a emis ordinele pentru prelungirea delegării în funcții cu nerespectarea prevederilor art. 44 din Codul Muncii.

54. Salariații și conducerea ANT nu au respectat programul de lucru prevăzut de art. 15 din Regulamentul intern al ANT.

55. La dosarele de personal ale salariaților ANT care cumulează mai multe funcții nu se regăsea depusă nicio declarație privind locul unde își exercită funcția de bază, fiind astfel încălcat art. 35 alin. (3) din Codul Muncii.

56. La dosarele de personal ale unor salariați ANT nu se regăsesc fișele de evaluare, nerespectându-se astfel prevederile art. 38 din Regulamentul intern al ANT și nici certificatele medicale ale unor angajați, nerespectându-se astfel prevederile art. 27 alin. (1) și (2) din Codul Muncii.

57. La data efectuării controlului nu era ținută evidența orelor de muncă prestate de fiecare salariat al ANT (nu era întocmită condica de prezență), nerespectându-se astfel prevederile art. 116 din Codul Muncii.

58. În perioada desfășurării controlului domnul Dan LUSCALOV – director executiv al ANT a fost prezent la serviciu doar trei din cele zece zile în care s-a desfășurat misiunea de control, neexistând acte depuse la ANT din care să rezulte motivele concrete pentru care acesta a absentat. De asemenea, domnul – director adjunct strategie – management al ANT, pe toată perioada derulării controlului, a fost prezent la sediul ANT după ora 13:00 iar în una din zile a absentat motivând că este de gardă la Spitalul Clinic Colentina București.

59. Conducerea ANT a oferit informații contradictorii cu privire la eliberarea de autorizații pentru exportul sau importul de țesuturi sau celule umane pentru utilizare terapeutică, în condițiile în care în adresa nr. 918/02.12.2010 se precizează că în anii 2008 – 2010 „nu s-au realizat importuri/exporturi de grefoane umane și nu s-au emis autorizații de import/export” iar

în rapoartele anuale de activitate pe anii 2008 și 2009 ale ANT se menționează că în anul 2008 „ANT a autorizat 4 societăți comerciale pentru exportul de sânge (...) și a acordat încă 2 autorizații pentru exportul sau importul de țesuturi sau celule umane pentru utilizare terapeutică” iar în perioada „01.01. - 31.07.2009 s-au eliberat 3 autorizații de import/export; 01.08 – 31.12.2009 s-au eliberat 2 autorizații de import/export fără aviz juridic, la ordinul MS”.

60. Conducerea ANT nu respectă prevederile legislației în vigoare în ceea ce privește responsabilitatea prevăzută de art. 16 din OMS nr. 1076/2006 precum și cele care reglementează rolul de coordonare tehnică al ANT.

61. Până la data efectuării controlului, litigiul de muncă între ANT și dl. Victor ZOTA nu a fost soluționat, ANT considerând că responsabilitatea punerii în aplicare a sentinței civile privind reintegrarea în funcția deținută anterior de directorul executiv revine în totalitate Ministerului Sănătății deși acțiunea în instanță a fost formulată împotriva deciziei directorului executiv interimar al ANT.

Persoanele responsabile pentru deficiențele constatate

1. Directorul executiv al ANT Dan Adrian LUSCALOV pentru:

- netransmiterea către Ministerul Sănătății a Raportului de activitate al ANT pentru anul 2009;
- nefuncționarea Compartimentului de Relații Publice, Compartimentului organe, Compartimentului țesuturi, Compartimentului celule, Compartimentului Registrul național informatică logistică, Compartimentului Contabilitate – financiar, Compartimentului Juridic – salarii, Compartimentului intern specializat în atribuirea contractelor de achiziție publică, Compartimentului de resurse umane și a Secretariatului administrativ;
- înaintarea propunerilor de acreditare a unităților sanitare pentru anul 2008 către Ministerul Sănătății fără ca acestea să fie supuse dezbaterii Consiliului științific;
- transmiterea cu întârziere a statului de funcții către Ministrul Sănătății și neurmărirea aprobării acestuia;
- neelaborarea procedurilor prin care RNT să poată asigura monitorizarea continuă a activității de transplant;
- neactualizarea datelor din RNT conform situației medicale și operative în termen de 24 de ore de la data efectuării transplantului și nearhivarea datelor persoanelor care au beneficiat de transplant;
- neinspectarea tuturor unităților sanitare propuse în vederea acreditării/reacreditării prin OMS nr. 1225/2008, (în vigoare și la data controlului) și care desfășoară activitate de bănci de țesuturi umane, nerespectându-se astfel prevederile art. 160 alin. (3) din Legea nr. 95/2006;
- neînregistrarea Rapoartelor de inspecție la ANT pentru anii 2008 și 2010 și întocmirea acestora cu nerespectarea prevederilor legale;
- emiterea autorizațiilor de import/export fără a avea niciun temei legal și cu încălcarea atribuțiilor specifice prevăzute de legislația în vigoare;
- neîndeplinirea rolului de coordonator tehnic pentru Programul Național de Transplant în conformitate cu prevederile OMSP nr. 570/116/2007, OMS nr. 574/269/2008, OMSP nr. 417/431/2009 și OMSP nr. 264/407/2010;

- neelaborarea procedurii cu privire la înregistrarea și raportarea prelevărilor de organe și/sau țesuturi/celule de origine umană;
- acordarea sporului de 25% fără emiterea unei decizii privind persoana responsabilă cu acordarea vizei de CFPP;
- nerespectarea programului de lucru atât de către salariați cât și de către conducerea ANT;
- lipsa de la dosarele de personal ale salariaților ANT a declarațiilor privind locul unde își exercită funcția de bază, a fișelor de evaluare și a certificatelor medicale;
- neîntocmirea condicii de prezență;
- necunoașterea prevederilor legislației în vigoare de către angajații ANT;
- nerespectarea prevederilor Codului muncii de către salariații și conducerea ANT.

2. Directorul adjunct al ANT, _____, pentru:

- propunerea din data de 03.06.2010 cu privire la acreditarea fără inspecție a unităților utilizatoare și care nu desfășoară activitate de bancă de țesuturi și celule;
- neîndeplinirea atribuției prevăzută în fișa postului conform căreia *„directorul adjunct ține o evidență strictă a tuturor transplanturilor efectuate pe teritoriul României”*;
- neîndeplinirea atribuției prevăzută în fișa postului conform căreia *„desfășoară, la ordinul Directorului Executiv activitatea de coordonare de transplant în toate unitățile acreditate, în funcție de necesități”*.

3. Membrii Consiliului științific al ANT, pentru:

- neelaborarea Regulamentului de alocare a grefoanelor de organe, țesuturi și celule;
- neorganizarea ședințelor conform prevederilor art. 24 alin. (1) din ROF;
- transmiterea propunerilor de acreditare pentru anul 2008 către Ministerul Sănătății fără a face obiectul dezbaterilor în cadrul ședințelor Consiliului Științific;
- desemnarea autorizațiilor de import/export eliberate de către ANT.

4. Contabilul șef al ANT _____ pentru neînregistrarea tuturor operațiunilor supuse vizei de CFPP în Registru.

Propuneri de măsuri pentru remedierea deficiențelor și realizarea conformității cu dispozițiile legale în vigoare

1. Conducerea ANT va întreprinde demersurile necesare pentru:

- asigurarea funcționalității Compartimentului de Relații Publice, Compartimentului organe, Compartimentului țesuturi, Compartimentului celule, Compartimentului Registrul național informatică logistică, Compartimentului Contabilitate – financiar, Compartimentului Juridic – salarii, Compartimentului intern specializat în atribuirea contractelor de achiziție publică, Compartimentului de resurse umane și a Secretariatului administrativ;
- asigurarea Secretariatului Consiliului științific prin Secretariatul – administrativ al ANT;
- elaborarea procedurilor prin care RNT să poată asigura monitorizarea continuă a activității de transplant;

- actualizarea datelor din RNT conform situației medicale și operative în termen de 24 de ore de la data efectuării transplantului;
- arhivarea datelor persoanelor care au beneficiat de transplant pentru a fi puse la dispoziția Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în termen de 24 de ore de la externarea posttransplant;
- actualizarea datelor din RNT cu privire la evoluția în dinamică a pacienților transplantați precum și a celor cu privire la eliminarea din liste a persoanelor care au fost transplantate;
- întocmirea unei situații nominale privind persoanele transplantate;
- întocmirea și înregistrarea rapoartelor de inspecție cu respectarea prevederilor legale;
- emiterea autorizațiilor de import/export cu respectarea prevederilor Legii nr. 95/2006;
- întocmirea unei evidențe a autorizațiilor de import/export al grefoanelor umane pentru utilizare terapeutică și a rapoartelor lunare transmise către Ministerul Sănătății cu privire la aceste date și emiterea unei Metodologii;
- elaborarea propunerilor de buget cu privire la Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule umane și transmiterea către Ministerul Sănătății pentru îndeplinirea atribuțiilor de coordonator tehnic al Programului Național de Transplant, având la bază raportările indicatorilor de rezultat, fizici și de eficiență raportați de către unitățile care derulează Programul Național de Transplant;
- emiterea unei decizii privind persoana responsabilă cu acordarea vizei de CFPP, a unei decizii privind acordarea sporului de 25% pentru persoana care acordă viza de CFPP și a unei decizii privind sporul pentru complexitatea muncii de 25%;
- înregistrarea tuturor operațiunilor supuse vizei de CFPP în Registru;
- respectarea prevederilor Codului Muncii în ceea ce privește timpul de lucru pentru conducerea ANT;
- luarea măsurilor necesare privind recuperarea sumelor încasate de doamna în urma acordării sporului de 25% pentru persoana care acordă viza de CFPP pentru perioada în care nu a avut decizie de numire ca și persoană responsabilă cu acordarea vizei de CFPP.
- respectarea programului de lucru de către salariații ANT;
- întocmirea și depunerea la dosarele de personal ale salariaților ANT a declarațiilor privind locul unde își exercită funcția de bază, a fișelor de evaluare și a certificatelor medicale;
- întocmirea condiții de prezență;
- cunoașterea prevederilor legislației în vigoare de către conducerea și angajații ANT;
- elaborarea unui Regulament de alocare a grefoanelor de organe, țesuturi și celule;
- organizarea ședințelor Consiliului științific conform prevederilor art. 24 alin. (1) din ROF;
- solicitarea Ministerului Sănătății în vederea reorganizării Agenției precum și pentru asigurarea necesarului de personal pentru buna funcționare a compartimentelor prevăzute în organigramă;
- desfășurarea efectivă a activității de bază cu durata de 8 ore/zi în cadrul Agenției de către persoanele care ocupă funcții de conducere în cadrul ANT;
- evitarea suprapunerii timpului de lucru precum și a efectuării a 2 norme întregi de către directorii ANT.

2. Consiliul științific:

- va elabora Regulamentul de alocare a grefoanelor de organe, țesuturi și celule;
- va asigura organizarea lunară a ședințelor conform prevederilor art. 24 alin. (1) din

ROF;

- va îndeplini toate atribuțiile specifice prevăzute de lege.