

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul prezentului act normativ

Hotărâre

privind aprobarea Planului național de intervenție pentru prevenirea îmbolnăvirii în masă a populației generată de epidemii și pandemii, încredințarea serviciului de interes economic general a unor activități desfășurate de Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie "Cantacuzino" și suplimentarea bugetului Ministerului Sănătății din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, prevăzut în bugetul de stat pe anul 2013

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea situației actuale

Situația epidemiologică mondială precum și avertismentele Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și ale ECDC privind probabilitatea apariției unei pandemii de gripă necesită revizuirea continuă a planurilor naționale de intervenție și a celor pentru prevenirea epidemiilor și pandemiilor.

Pentru obținerea unei eficiențe maxime a măsurilor de prevenire a îmbolnăvirii în masă a populației generată de epidemii și pandemii este necesară o reacție rapidă, operativitate și responsabilitate în adoptarea acestor măsuri pe baza rezultatelor monitorizării continue.

În ultimii ani au apărut o serie de alerte pentru noi tulpini de virusuri gripale din lumea animală cu potențial de risc pentru adaptare la regnul uman, motiv pentru care Organizația Mondială a Sănătății a ridicat gradul de alertă datorită extinderii situației epidemiologice la nivel global și a evoluției rapide pe toate continentele lumii.

În vederea pregătirii tuturor statelor și a sistemelor sanitare în primul rând pentru reacția rapidă și eficientă în cazul apariției unor situații care pot depăși capacitatea de gestionare a unui număr mare de cazuri de îmbolnăvire Organizația Mondială a Sănătății a inclus Institutul „Cantacuzino” într-un plan strategic de producție de vaccinuri în caz de urgențe majore.

Producția de vaccinuri reprezintă un domeniu de importanță strategică atât pentru sistemul național de sănătate publică cât și pentru securitatea națională a României. Acest fapt devine evident în situații de criză, de epidemii și pandemii. Așa s-a întâmplat și în anul 2009. În timpul epidemiei de gripă porcină, România a fost al șaptelea stat, care a produs

vaccinul asigurându-și cu forțe proprii stocurile necesare combaterii virusului, confirmând faptul că încă dispunem de un potențial științific remarcabil în acest domeniu.

La această data, Institutul dispune de Laboratoarele Naționale de Referință care prin activitatea de diagnostic microbiologic de referință al bolilor transmisibile poate asigura producerea în situații de criză a vaccinurilor pentru prevenirea îmbolnăvirilor în masă a populației.

2. Schimbări preconizate

Planul de intervenție cuprinde strategii, obiective și măsuri de răspuns al autorităților sanitare și al întregului sistem de sănătate, precum și principii, obiective și măsuri care trebuie luate de celelalte sectoare în coordonare intersectorială pe baza principiilor fundamentale pe care se bazează strategia și măsurile de intervenție:

- reacție rapidă la apariția amenințării de pandemii care conform fazelor de alertă mondială stabilite de OMS;
- instituirea de măsuri de prevenție eficiente bazate pe evidențe științifice;
- educarea, comunicarea și informarea publicului și specialiștilor din domeniu în condiții de maximă transparență;
- menținerea unei relații de încredere între populație și autorități;

Prin implementarea Planului național de intervenție pentru prevenirea îmbolnăvirilor/efectelor generate de epidemii și pandemii, România își crează o independență în producția de vaccinuri și intervenția rapidă în situații de criză având în vedere că în ultimii ani au fost identificați noi viruși a căror mutații generează riscul unor pandemii în rândul populației.

Obiectivul principal al măsurilor propuse este oprirea pe cât posibil a fenomenului de răspândire a virusurilor, asigurarea celor mai bune mijloace de prevenire și de îngrijire a populației, asigurarea bunei funcționări a structurilor esențiale de guvernare, securitate și menținerea ordinii publice și a activităților economice.

Planului național are ca obiectiv general prevenirea îmbolnăvirii în masă a populației generată de epidemii și pandemii precum și stabilirea unei strategii pentru intervenția rapidă și eficientă în cazul constatării unor urgențe majore de acest tip.

Protecția sănătății publice este un obiectiv de interes social major, garantat de stat și se realizează prin prestarea unui serviciu de interes economic general.

Prin Decizia Comisiei Europene din 20 decembrie 2011 privind aplicarea articolului 106 alineatul 2 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene statele membre pot acorda compensații pentru obligația de serviciu public, acordate unor întreprinderi cărora le-a fost încredințată prestarea unui serviciu de interes economic general.

Prestarea serviciului de interes economic general pentru prevenirea îmbolnăvirii în masă a populației generată de epidemii și pandemii precum și intervenția rapidă și eficientă în cazul constatării unor urgențe majore de acest tip este încredințată Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie "Cantacuzino" pentru o perioadă de 10 ani.

Pentru prestarea serviciului de interes economic general pentru prevenirea îmbolnăvirii în masă a populației generată de epidemii și pandemii precum și intervenția rapidă și eficientă în cazul constatării unor urgențe majore de acest tip, Institutul va efectua următoarele activități :

a) cercetări științifice în domeniul cauzelor și mecanismului de producere a infecțiilor bacteriene, virale, parazitare și al mijloacelor de prevenire și combatere a acestora, precum și în domeniul imunologiei, biologiei celulare, geneticii microbiene și biotehnologiei;

b) producerea de preparate biologice profilactice și terapeutice, reactivi biologici de diagnostic, reactivi imunochimici, medii bacteriologice și pentru culturi celulare, dispozitive medicale inclusiv activități de dezvoltare ale produselor pentru situații de urgență ;

c) servicii de consultanță tehnică și metodologică acordate unităților de profil din țară, expertize;

d) asigurarea funcționării centrelor sau laboratoarelor naționale de referință;

e) investigații de laborator de specialitate și diagnostic microbiologic prin laboratoarele și centrele naționale de referință din institut, pentru prevenirea și combaterea îmbolnăvirii în masă a populației generată de epidemii și pandemii;

f) menținerea în stare de operativitate și utilizarea în scopul prevenirii îmbolnăvirilor în masă a populației generată de epidemii și pandemii și a Colecției Naționale de Culturi Microbiene și Celulare, a Laboratorului de Biosiguranță-BSL3;

g) operaționalizarea Unității de intervenție rapidă în urgențe microbiologice și bioterorism.

Astfel, prin finanțarea, de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății din fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, a unor cheltuieli în implementarea unui plan la nivel național de intervenție pentru prevenirea îmbolnăvirilor generate de epidemii și pandemii se asigură promovarea politicilor de sănătate bazate pe dovezi și implicit reșezarea serviciilor de prevenție, componentă a sistemului de sănătate, ca prioritate a stării de sănătate a populației.

3. Alte informații

Protecția sănătății publice este un obiectiv de interes social major, garantat de stat și se asigură prin prestarea unui serviciu public.

Secțiunea a 3-a IMPACTUL SOCIO-ECONOMIC

1. Impactul macroeconomic

Actul normativ nu se referă la acest subiect

1¹. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat - Actul normativ nu se referă la acest subiect

1. Impactul asupra mediului de afaceri

Actul normativ nu se referă la acest subiect

1. Impactul social

Prin implementarea Planului național de intervenție pentru prevenirea îmbolnăvirilor/efectelor generate de epidemii și pandemii și prestarea serviciului economic general de către Institut, activitatea socio-economică a României va putea decurge cel

<p>puțin la limitele asigurării continuității activităților esențiale, astfel încât impactul asupra societății civile să fie cât mai limitat. Astfel:</p> <p>a) Se va asigura tratamentul cu vaccinuri specifice, conform procentului minim de acoperire a populației generale recomandat de OMS și CE</p> <p>b) Se va asigura vaccinarea profilactică pentru categoriile populaționale cele mai expuse la riscul de îmbolnăvire și de dezvoltarea de complicații ale bolii, conform recomandărilor OMS și CE.</p>
<p>2. Impactul asupra mediului Actul normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>3. Alte informații</p>
<p style="text-align: center;">Secțiunea a 4 - a Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 3 ani)</p> <p>Actul normativ nu are impact financiar asupra bugetului general consolidat.</p>
<p style="text-align: center;">Secțiunea a 5-a Efectele prezentului act normativ asupra legislației în vigoare</p>
<p>1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ Actul normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare Actul normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare Actul normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>4. Hotărârile ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Actul normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente</p>
<p>6. Alte informații</p>
<p style="text-align: center;">Secțiunea a 6-a Consultări efectuate în vederea elaborării prezentului act normativ</p>
<p>1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate. Actul normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act</p>

<p>normativ</p> <p>Actul normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr.521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative.</p> <p>Actul normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente, cu modificările și completările ulterioare:</p> <p>Actul normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>5. Informații privind avizarea de către:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Consiliul Legislativ : Este necesar avizul Consiliului Legislativ. b) Consiliul Suprem de apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței : Aviz consultativ nr. e) Curtea de Conturi
<p>6. Alte informații</p>
<p>Secțiunea a 7-a</p> <p>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea prezentului act normativ</p>
<p>1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ</p> <p>S-au respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, cu modificările și completările ulterioare.</p>
<p>2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra securității cetățenilor s-au diversității biologice</p> <p>Actul normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>3. Alte informații</p>
<p>Secțiunea a 8-a</p> <p>Măsuri de implementare</p>
<p>1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale – înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente</p>
<p>2. Alte informații</p>

Față de cele prezentate, a fost elaborată prezenta **Hotărâre privind aprobarea Planului național de intervenție pentru prevenirea îmbolnăvirii în masă a populației generată de epidemii și pandemii, încredințarea serviciului de interes economic general a unor activități desfășurate de Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie "Cantacuzino" și suplimentarea bugetului Ministerului Sănătății din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, prevăzut în bugetul de stat pe anul 2013** pe care o supunem spre aprobare.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII,

GHEORGHE – EUGEN NICOLĂESCU

Avizăm favorabil:

**VICEPRIM-MINISTRU
MINISTRUL FINANTELOR PUBLICE,**

DANIEL CHIȚOIU

MINISTRUL DELEGAT PENTRU BUGET

LIVIU VOINEA

MINISTRUL AFACERILOR EXTERNE

TITUS CORLĂȚEAN

**AUTORITATEA NAȚIONALĂ PENTRU REGLEMENTAREA ȘI MONITORIZAREA
ACHIZIȚIILOR PUBLICE**

PRESEDINTE LUCIAN DAN VLĂDESCU

MINISTRUL JUSTIȚIEI,

ROBERT - MARIUS CAZANCIUC

