

**HOTĂRÂRE**  
**privind aprobarea plății cotizațiilor și taxelor pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, în anul 2015**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 143 alin. (8) și (9) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

**Art. 1** – (1) Se aprobă plata cotizațiilor și taxelor pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, aferente anului 2015, în sumă de 5.480 euro.

(2) Sumele prevăzute la alin. (1) se asigură de la bugetul de stat, în cadrul bugetului aprobat Ministerului Sănătății, și se plătesc de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.

**Art. 2** - (1) Cotizațiile și taxele pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale sunt următoarele:

- a) cotizația de membru al Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă, în sumă de 1.150 euro;
- b) cotizația de membru al Europdonor - Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni, în sumă de 1.180 euro;
- c) cotizația de membru al Grupului European pentru Sânge și Transplant de Măduvă, în sumă de 900 euro.
- d) taxa pentru acreditarea de către Federația Europeană de Imunogenetică a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, în sumă de 750 euro, care se plătește pentru fiecare laborator acreditat.

(2) Taxa prevăzută la alin.(1) lit.(d) se plătește, în anul 2015, pentru următoarele laboratoare:

- a) Laboratorul de imunogenetică și histocompatibilitate HLA al Institutului Clinic Fundeni;
- b) Laboratorul de imunogenetică și histocompatibilitate HLA al Institutului Național de Hematologie Transfuzională „Prof. C.T.Nicolau”;
- c) Laboratorul Clinic de analize medicale al Institutului Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj-Napoca”.

(3) Cotizațiile și taxele prevăzute la alin. (1) și (2) se calculează pe baza cursului de schimb lei/euro stabilit de Banca Națională a României la data efectuării plății.

**PRIM-MINISTRU,**

**VICTOR-VIOREL PONTA**

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

<b>Secțiunea 1</b> <b>Titlul actului normativ</b>	
<b>Hotărâre a Guvernului pentru aprobarea plății cotizațiilor și taxelor pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale în domeniul donatorilor voluntari de celule stem hematopoietice, precum și pentru acreditarea laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, în anul 2015</b>	
<b>Secțiunea a 2-a</b> <b>Motivul emiterii actului normativ (*)</b>	
<b>1. Descrierea situației actuale</b>	<p>În urma modificării Legii nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății prin Ordonanța de Urgență Nr.35 din 27 iunie 2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar s-a creat cadrul legislativ în baza căruia, conform Art. 143, alin.8 și 9, Registrul poate plăti anual cotizații și taxe, în vederea realizării interconectării cu instituții similare internaționale, urmând ca nivelul cotizațiilor și taxelor să se aprobe anual prin hotărâre a Guvernului și se asigure de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.</p> <p>Ca urmare a prevederilor Art.4<sup>1</sup> din HG Nr. 760 din 1 iulie 2009 privind înființarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice (denumit în continuare RNDVCSH) și pentru aprobarea înființării unei activități finanțate integral din venituri proprii, pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, în domeniul donatorilor voluntari de celule stem hematopoietice, precum și pentru acreditarea Registrului de către Asociația Mondială a Donatorilor de Maduvă (AMDM) și a laboratoarelor HLA (human leukocyte antigen) de către Federația Europeană de Imunogenetică (FEI), Registrul va plăti anual</p>

	<p>următoarele cotizații și taxe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. cotizația de membru al AMDM;</li> <li>ii. cotizația de membru al Europdonor - Donatori de Măduvă Osoasă de Pretutindeni, denumită în continuare DMOP,</li> <li>iii. cotizația de membru al Grupului European pentru Sânge și Transplant de Măduvă, denumit în continuare GESTM,</li> <li>iv. taxa de acreditare FEI.”</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- În anul 2014, cotizațiile și taxele pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate s-a realizat în baza HG nr.445 din 28 mai 2014.</li> <li>- Acreditarea de către FEI a laboratoarelor HLA care îndeplinesc standardele europene se face pentru o perioadă de un an și numai după plata taxei de acreditare.</li> </ul>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Punerea în aplicare a prevederilor Art.2, lit d) din HG 760/2009 care stipulează faptul că "interconectarea obligatorie cu organismele similare internaționale" reprezintă una din principalele activități ale Registrului.</li> <li>- Calitatea de membru AMDM este condiție pentru acceptarea RNDVCSH ca membru în Sistemul Informatic European al Donatorilor de Măduvă (EMDIS) și Europdonor – Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni (DMOP).</li> <li>- Începând cu anul 2015, RNDVCSH poate intra în proces de calificare și acreditare de către AMDM, după îndeplinirea următoarelor condiții: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Să fie membru AMDM cu drepturi depline și să contribuie la raportul anual al AMDM.</li> <li>▪ Să aibă un anumit nivel de activitate care să fie documentat în ultimele 3 rapoarte anuale pentru următoarele aspecte: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Minim 500 donatori de CSH testați</li> <li>▪ Accesul la donatori de CSH pentru teste suplimentare: cereri de căutare pentru pacienți internaționali, testarea HLA extinsă efectuată la cererea centrelor de transplant, expedierea probelor de sânge</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

	<p>pentru testarea de verificare/confirmare a donatorilor potențial compatibili</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Accesul la grea de CSH prelevată de la donatori CSH în vederea transplantului pentru: minimum de 6 donări de CSH în ultimii trei ani, dintre care minim 2 donări CSH pentru pacienții internaționali.</li> </ul>
3. Alte informații (**)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RNDVCSH este un registru mic: până la începutul lunii martie 2015 s-au înscris un număr de 20.570 donatori de CSH, dintre care aproape jumătate – 8.967 donatori, sunt deja testați HLA. Prin interconectarea RNDVCSH la EMDIS și DMOP baza de căutare pentru potențiali donatori compatibili cu pacienți români care au nevoie de transplant este incomparabil mai mare (în luna martie 2015 a fost atinsă cifra record de 25 milioane potențiali donatori de celule stem hematopoietice).</li> <li>- De la începerea activității RNDVCSH, în aprilie 2013, în centrele de transplant medular din România au fost realizate 56 transplanturi de CSH de la donatori neînrușiți, dintre care doi donatori sunt din RNDVCSH.</li> <li>- Conform standardelor AMDM, doar laboratoarele HLA acreditate FEI pot furniza testări HLA extinse sau de confirmare a compatibilității dintre pacient și potențialul donator. În România, sunt 6 laboratoare HLA acreditate de către Agenția Națională de Transplant care pot face testări HLA la înscrierea donatorilor în RNDVCSH, dar numai 3 îndeplinesc condițiile de acreditare FEI.</li> </ul>
<p><b>Secțiunea a 3-a</b> <b>Impactul socioeconomic al actului normativ</b></p>	
1. Impactul macroeconomic	Actul normativ nu se referă la acest subiect.
1^1. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Actul normativ nu se referă la acest subiect.
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Actul normativ nu se referă la acest subiect.

3. Impactul social	Actul normativ nu se referă la acest subiect.
4. Impactul asupra mediului (***)	Actul normativ nu se referă la acest subiect.
5. Alte informații	Actul normativ nu se referă la acest subiect

**Secțiunea a 4-a**  
**Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt,**  
**pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani) - mil lei -**

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) transferuri c) bugetul FNUAS, din care: (i) bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare a) de la bugetul de stat						

b) din bugetul FNUAS					
7. Alte informații	Plata cotizațiilor și taxelor pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea laboratoarelor de imunogenetică, în valoare de aproximativ 25 mii lei (echivalentul a 5.480 euro) se suportă din bugetul aprobat al Ministerului Sănătății pentru anul 2015.				
<b>Secțiunea a 5-a</b> <b>Efectele actului normativ asupra legislației în vigoare</b>					
1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea proiectului de act normativ a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.					
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Actul normativ nu se referă la acest subiect.				
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Actul normativ nu se referă la acest subiect.				
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Actul normativ nu se referă la acest subiect.				
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Standardele Internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice - ale Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă (WMDA International Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries - 20120101-STND-WMDA Standard)</li> <li>- Standardele pentru histocompatibilitate și testare imunogenetică ale Federației Europene de Imunogenetică (EFI Standards for Histocompatibility &amp; Immunogenetics Testing – version 5.6.2/20111001 )</li> </ul>				

	- Standardele Internaționale pentru Colectarea, procesarea și administrarea produselor terapeutice celulare – ale Comitetului Comun de Acreditare la nivel European (5th edition of the FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration)
6. Alte informații	
<b>Secțiunea a 6-a</b> <b>Consultările efectuate în vederea elaborării actului normativ</b>	
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Procesul de consultare a fost inițiat în septembrie 2011 pentru primul proiect de HG prin care se stabileau taxele și contribuțiile și au fost consultați specialiști din cele trei centre de transplant medular din România, din clinici de hematologie și laboratoare HLA.
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul actului normativ	Prevederile decurg din obligativitatea interconectării cu organisme similare internaționale, activitate care nu se poate realiza fără respectarea standardelor internaționale din domeniu și a reglementărilor europene privind standardele de calitate și siguranță asupra donării, procurării, testării, procesării, conservării, depozitării și distribuirii țesuturilor și celulelor umane, precum și de asigurare a cerințelor tehnice pentru donarea, obținerea și testarea de țesuturi și celule umane. Au fost alese pentru consultare organizațiile de profil din România care realizează activități coordonate de Registru și pentru care există reglementări la nivel european și standarde internaționale.
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care actul 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	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005	

privind constituirea consiliilor interministeriale permanent	
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Este necesar avizul Consiliului Legislativ.
6. Alte informații	
<b>Secțiunea a 7-a</b> <b>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea actului normativ</b>	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării actului normativ	Au fost respectate regulile procedurale aplicabile pentru asigurarea transparenței decizionale, prevăzute de Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării actului normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Actul normativ nu se referă la acest subiect.
3. Alte informații	Actul normativ nu se referă la acest subiect.
<b>Secțiunea a 8-a</b> <b>Măsuri de implementare</b>	
1. Măsurile de punere în aplicare a actului normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	
2. Alte informații	

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de *Hotărâre de Guvern pentru aprobarea plății cotizațiilor și taxelor pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale în domeniul donatorilor voluntari de celule stem hematopietice, precum și pentru acreditarea laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, în anul 2015, pe care îl supunem spre aprobare.*

**MINISTRUL SĂNĂȚĂII,**

Nicolae BANICIOIU



**AVIZĂM FAVORABIL**

**MINISTRUL FINANTELOR  
PUBLICE**

Eugen Orlando TEODOROVICI

**MINISTRUL JUSTIȚIEI**

Robert Marius CAZANCIUC