

HOTĂRÂRE

pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 462/2015

privind 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

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.

ARTICOL UNIC – Hotărârea Guvernului nr.462/2015 privind 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, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 479 din 1 iulie 2015, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

” (1) Se aprobă plata 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, aferente anului 2015, în sumă de 6.597 euro.”

2. La articolul 2, alineatul (1), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

“ b) cotizația de membru al organizației “Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni”, în sumă de 2.297 euro;”.

PRIM-MINISTRU,

VICTOR-VIOREL PONTA

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 Titlul actului normativ

HOTĂRÂRE

Pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 462/2015 privind 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

Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ (*)

1. Descrierea situației actuale

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, precum și Art. 4¹ din Hotărâre Nr. 760 din 1 iulie 2009 privind înființarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și pentru aprobarea înființării unei activități finanțate integral din venituri proprii, Registrul poate plăti anual cotizații și taxe, în vederea realizării interconectării cu instituții similare internaționale iar cuantumul acestora se aprobă anual prin Hotărârea Guvernului.

Prin Hotărârea Guvernului nr. 462/2015 a fost aprobată pentru anul 2015 plata pentru taxele și contribuțiile 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, în cuantum de 5480 euro iar pentru cotizația de membru al Europdonor - Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni a fost aprobată suma de 1.180 euro.

În conformitate cu Scrisoarea adresată registrelor de către organizația "Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni" (Bone Marrow Donors Worldwide), consiliul de conducere a decis modificarea metodologiei de stabilire a cuantumului pentru

	<p>taxa anuală a organizațiilor membre. În consecință, cuantumul cotizației de membru al organizației “Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni” (Bone Marrow Donors Worldwide), pentru anul 2015 a fost modificat de la suma fixă de 1.180 euro la totalul format din taxa fixă de 1297 euro (care reprezintă taxa de listare în organizația “Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni” pentru registrele care la 30 iunie 2015 înregistrau un număr mai mic de 20.000 donatori și suma de 500 euro pentru fiecare dintre utilizatorii înregistrați .</p> <p>Pentru România, taxa care trebuie să fie plătită este formată din 1297 euro plus 500×2, ceea ce reprezintă 2297 euro.</p> <p>Având în vedere modificarea acestei taxe, se impune modificarea cuantumului tuturor taxelor și contribuțiilor, de la 5480 euro la 6.597 euro</p>
2. Schimbări preconizate	<ul style="list-style-type: none"> - Punerea în aplicare a prevederilor Art.2, lit c) și lit d) care stipulează faptul că unele dintre activitățile principalele ale RNDVCSH sunt: identificarea donatorilor compatibili de celule stem hematopoietice în baza de date proprie și în baze de date internaționale; interconectarea obligatorie cu organismele similare internaționale. - Registrul va putea îndeplini cerințele art. 7, lit. v) din HG 760/2009 cu modificările și completările ulterioare, conform cărora acesta “coordonează metodologic activitățile de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți și răspunde de auditarea activităților pe care le coordonează, conform standardelor AMDM”.
3. Alte informații (**)	Registrul poate avea acces la baza de date internațională cu donatorii de celule stem hematopoietice a organizației “Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni” (Bone Marrow Donors Worldwide).
<p>Secțiunea a 3-a Impactul socioeconomic al actului normativ</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	- 1.117 euro	- 1.117 euro	- 1.117 euro	- 1.117 euro	- 1.117 euro	- 1.117 euro
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	Actul normativ nu se referă la acest subiect.					
Secțiunea a 5-a Efectele actului normativ asupra legislației în vigoare						
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.	Se va modifica Hotărârea Guvernului nr. 462/2015 privind 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.					
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	- Standardele Internaționale pentru Registrele de Donatori Neînruțiți 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)					
6. Alte informații						

Secțiunea a 6-a
Consultările efectuate în vederea elaborării actului normativ

<p>1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate</p>	<p>Procesul de consultare privind necesitatea aprobării acestor taxe a avut loc în septembrie 2011 și au fost consultați specialiști din cele trei centre de transplant medular din România, din clinici de hematologie și laboratoare HLA.</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 actului normativ</p>	<p>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.</p>
<p>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</p>	
<p>4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente</p>	

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	
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea actului normativ	
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.
Secțiunea a 8-a Măsuri de implementare	
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	

organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	
2. Alte informații	

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Hotărâre a Guvernului pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 462/ 2015 privind 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, pe care îl supunem spre aprobare.

MINISTRUL SĂNĂȚĂII

Nicolae Băncioiu

AVIZĂM FAVORABIL

MINISTRUL FINANTELOR PUBLICE

Eugen Orlando Teodorovici

MINISTRUL JUSTIȚIEI

Robert-Marius Cazanciuc