

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1

TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV:

Hotărâre pentru modificarea Hotărârii de Guvern nr. 296/2016 privind aprobarea sumei necesare Ministerului Sănătății pentru contractarea și implementarea componentelor necontractate din proiectul PHARE 2006/018-147.03.11 - Sprijin pentru autoritățile de sănătate din România pentru implementarea directivelor Uniunii Europene privind băncile de sânge - unitățile de transfuzie - din spitale și utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane

SECȚIUNEA A 2-A

MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

1.Descrierea situației actuale

În conformitate cu prevederile lit b) alin(1) art. 1 din Ordonanța nr. 11 din 26 august 2009 privind alocarea de la bugetul de stat a fondurilor necesare pentru contractarea și implementarea proiectelor necontractate din fondurile Programului PHARE, *Ordonatorii principali de credite ai autorităților publice centrale cu rol de autorități de implementare/beneficiari ai proiectelor PHARE includ în bugetele proprii la liniile bugetare "Programe PHARE și alte programe cu finanțare nerambursabilă", sume necesare și pentru încheierea de contracte de servicii, de achiziții de bunuri și executări de lucrări, inclusiv costurile legate de relansarea procesului de achiziție, în vederea implementării proiectelor componentelor necontractate din fondurile alocate prin Programul PHARE, pentru care nu au fost identificate alte surse de finanțare.*

Ministerul Sănătății nu a reușit să își îndeplinească toate obiectivele prevăzute în fișa Phare 2006/018-147.03.11 - *Sprijin pentru autoritățile de sănătate din România pentru implementarea directivelor UE privind băncile de sânge - unitățile de transfuzie - din spitale și utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane.*

In anul 2016 in luna aprilie a fost aprobata Hotararea de Guvern nr. 296/2016, prin care s-au aprobat Ministerului Sanatatii sumele necesare pentru contractarea și implementarea componentelor rămase necontractate din Proiectul PHARE 2006/018-147.03.11 - Sprijin pentru autoritățile de sănătate din România pentru implementarea directivelor Uniunii Europene privind băncile de sânge - unitățile de transfuzie - din spitale și utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane. In luna august 2016, ca urmare a rectificarii bugetare a fost alocata Ministerului Sanatatii suma necesara continuarii implementarii acestui proiect. Ulterior acestei rectificari au fost demarate procedurile de achizitie pentru cele doua componente prevazute in Hotararea de Guvern nr. 296/2016. Precizam ca procedurile de achizitie nu s-au finalizat pana in luna noiembrie 2016, motiv pentru care, pentru continuarea implementării proiectului Phare 2006/018-

147.03.11 propunem modificarea Hotărârii de Guvern în acest sens.

În anul 2015 a fost alocată suma de 31.832 mii lei, din care s-au cheltuit efectiv 5.553 mii lei, astfel:

- Pentru componenta "Bănci de sânge" s-a realizat activitatea Achiziție de echipamente, care a fost estimată pentru anul 2015 cu suma de 9.097 mii lei, iar în urma realizării procedurii de achiziție publică această activitate a fost contractată cu suma totală de 5.553 mii lei, prin semnarea următoarelor contracte subsecvente: **Contractul subsecvent nr.32/04.06.2015 la Acordul cadru nr. 29/04.06.2015, Contractul subsecvent nr.33/04.06.2015 la Acordul cadru nr. 30/04.06.2015 și Contractul subsecvent nr.34/04.06.2015 la Acordul cadru nr. 31/04.06.2015.** Cele trei contracte subsecvente se vor finaliza la data de 31.12.2015.

Ca urmare a celor menționate mai sus, s-a obținut o economie de 3.544 mii lei.

- Pentru componenta "Bănci de sânge" au rămas de achiziționat Achiziția de asistență tehnică estimată cu suma de 4.438 mii lei și Auditarea achizițiilor efectuate pentru componenta bănci de sânge în valoare de 137 mii lei .

- Pentru componenta "Țesuturi și celule umane" nu s-a realizat în anul 2015 nici una dintre activitățile prevăzute, respectiv Achiziția de asistență tehnică estimată cu suma de 3.094 mii lei, nici Achiziția de construcții și dotări cu echipamente ale celor 4 bănci de țesuturi și celule umane la București, Iași, Târgu Mureș și Timișoara estimată cu suma de 14.883 mii lei și nici auditarea acestor achiziții, estimată cu suma de 183 mii lei.

Prin HG 1065/2013, activitatea Achiziția de construcții și dotări cu echipamente ale celor 4 bănci de țesuturi și celule umane la București, Iași, Târgu Mureș și Timișoara a fost estimată cu suma de 15.003 mii lei.

Pentru această activitate a fost necesar realizarea unui Studiu de Fezabilitate, contractat în trimestrul IV 2014, termen realizare decembrie 2014, cu suma de 120 mii lei.

Studiul de Fezabilitate a estimat că suma necesară pentru construcția și dotarea celor 4 bănci de țesuturi și celule umane este de 22.239 mii lei cu TVA și nu doar 15.003 mii lei cât s-a aprobat în anul 2013 prin Hotărârea de Guvern nr. 1065.

Deoarece rezultatul studiului de fezabilitate a fost realizat în luna decembrie a anului 2014, iar proiectul de modificare a HG 1065/2013 a fost aprobat în luna decembrie 2014, activitatea de Achiziție de construcții și dotări cu echipamente ale celor 4 bănci de țesuturi și celule umane la București, Iași, Târgu Mureș și Timișoara a fost estimată cu suma de 14.883 mii lei ($15.003 - 120 = 14.883$).

Menționăm că procedura de achiziție a acestei activități a continuat, iar la data de 5 august 2015 a avut loc deschiderea ofertelor pentru Achiziția de construcții și dotări cu echipamente ale celor 4 bănci de țesuturi și celule umane pentru componenta "Țesuturi și celule umane". Până la ora de închidere a depunerii de oferte, respectiv ora 12.00 nu a fost înregistrată nicio ofertă pentru această

	<p>achiziție.</p> <p>Astfel, pe cale de consecință, se impune suplimentarea sumei pentru Achiziția de construcții și dotări cu echipamente ale celor 4 bănci de țesuturi și celule umane pentru componenta "Țesuturi și celule umane" cu 7.356 mii lei (22.239-14.883=7.356).</p> <p>Precizăm că prin realizarea activității Achiziție de echipamente pentru componenta bănci de sânge, s-a obținut o economie de 3.544 mii lei</p> <p>Prin neimplementarea acestui proiect, România nu își poate armoniza activitatea în domeniul <i>băncilor de sânge - unitățile de transfuzie - din spitale și utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane</i> cu celelalte state din Uniunea Europeană.</p> <p>De asemenea România se află în situația de a i se aplica procedura de infringement (încălcare) pentru domeniul <i>utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane</i>.</p>
2.Schimbări preconizate	<p>Prin prezentul proiect de act normativ, se solicită alocarea sumei de 30.100 mii lei pentru anii 2017-2018, în vederea îndeplinirii obiectivelor proiectului Phare 2006/018-147.03.11.</p> <p>Propunem o nouă activitate, pentru monitorizarea Achiziției de echipamente pentru componenta "Bănci de sânge", bugetată pentru anul 2017 și estimată la suma de 9 mii lei, din economia obținută la Achiziții de echipamente pentru componenta "Bănci de sânge" din anul 2015, respectiv din suma de 3.544 mii lei.</p> <p>De asemenea, pentru suplimentarea necesară activității Achiziție de construcții și dotări cu echipamente ale celor 4 bănci de țesuturi și celule umane pentru componenta "Țesuturi și celule umane" propunem o parte din suplimentare să fie realizată tot din economia menționată mai sus, astfel că suma efectiv de suplimentat, este de 3.821 mii lei.</p> <p>Prin implementarea acestui proiect se asigură o creștere a calității asistenței medicale de specialitate și a unor soluții terapeutice moderne, cu adânc răsunet în starea de sănătate a populației, care nu va mai fi nevoie să se adreseze unor bănci de țesuturi și celule și clinici specializate din alte țări.</p> <p>În absența implementării acestui proiect și deci și a unui control eficace în domeniile menționate, riscurile sunt sporite și relația inter - europeană și nu numai, cu celelalte rețele de Bănci de țesuturi și celule devine imposibilă, contrar Directivelor Europene.</p>
3. Alte informații	<p>❖ Acest proiect nu a fost contractat la Ministerul Finanțelor Publice până la termenul limită impus de Comisia Europeană, de 30 noiembrie 2008, dar conform adresei nr. ACIS 555440/27.12.2010 Ministerul Sănătății în calitate sa de Autoritate de Implementare, avea responsabilitatea obținerii rezultatelor și atingerii obiectivului prevăzut în fișa de proiect Phare 2006/018-147.03.11.</p> <p>Prin Hotărârea Guvernului nr. 1185/2010 privind aprobarea sumei necesare</p>

Ministerului Sănătății pentru contractarea și implementarea componentelor necontractate din proiectul PHARE 2006/018-147.03.11 au fost alocate fonduri pentru achiziția de echipamente și achiziția de asistență tehnică pentru cele două componente, respectiv *băncile de sânge - unitățile de transfuzie - din spitale și utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane*.

❖ Prin Hotărârea Guvernului nr. 735/2011 de modificare a Hotărârii Guvern nr.1185/2010 privind aprobarea sumei necesare Ministerului Sănătății pentru contractarea și implementarea componentelor necontractate din proiectul PHARE 2006/018-147.03.11, s-a introdus subcomponenta „construcție /amenajare spațiu pentru componenta *utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane*. De asemenea s-au introdus și auditările achizițiilor pentru cele două componente: *băncile de sânge - unitățile de transfuzie - din spitale și utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane*, cu subcomponentele: echipamente și asistență tehnică”. Datorită apariției cu întârziere a HG nr. 735/2011 (iulie 2011) precum și a unor aspecte de natură administrativă, până la sfârșitul anului 2011 sumele alocate nu au fost utilizate.

Prin adresa nr. 1558/CV/02.03.2012 Ministerul Afacerilor Europene, pentru proiectul PHARE 2006/018-147.03.11 Sprijin pentru autoritățile de sănătate din România pentru implementarea directivelor UE privind băncile de sânge - unitățile de transfuzie - din spitale și utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane concluzionează următoarele:

❖ Ținând cont că obiectivul fișei de proiect PHARE 2006/018-147.03.11 *Sprijin pentru autoritățile de sănătate din România pentru implementarea directivelor UE privind băncile de sânge - unitățile de transfuzie - din spitale și utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane nu poate fi considerat îndeplinit dacă nu se contractează și implementează toate componentele, Ministerul Sănătății trebuie să continue procesul de contractare și implementare a componentelor necontractate.*

❖ Este necesar ca Ministerul Sănătății să întreprindă demersurile necesare în vederea includerii în bugetul de stat a sumelor necesare în fișa de proiect mai sus menționată.

❖ Menționăm că până la data de 31 august 2008 a fost termenul de transpunere a directivei 23/2004/EC privind standardele de calitate pentru activitatea de transplant de țesuturi și celule. În data de 22 august 2008 România a raportat la Comisia Europeană transpunerea directivei sus menționate, dar în privința băncilor de țesuturi și celule, prevederile directivei nu au fost aplicate nici până în prezent. Deci suntem în întârziere cu 9 ani în domeniul transplantului de țesuturi și celule. Pentru îndeplinirea acestor obligații, România a propus încă din 2005 și Comisia Europeană a aprobat, proiectul Phare 2006/018-147.03.11, el având termen de implementare noiembrie 2008.

SECȚIUNEA A 3-A

IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1.Impactul

Prin implementarea proiectului se preconizează creșterea numărului de intervenții pentru transplantul de organe, țesuturi și celule, destinat pacienților aflați pe listele

macroeconomic	de așteptare. Astfel vor scădea cheltuielile cu tratarea unor boli cronice care își găsesc rezolvarea prin transplant.
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
3. Impactul social	Se asigură salvarea vieții și/sau creșterea calității acestora pentru pacienții potențial beneficiari de transplant. In eventualitatea nedorită a unui accident similar celui de la clubul Colectiv din 2015 sau alte accidente colective cu număr mare de victime care necesită transplant de țesuturi(piele, os, tendon, cartilajii, cornee, membrane amniotică, valve cardiace), disponibilitatea unor țesuturi procesate, stocate, carantinate și distrinuite), în cele 4 Bănci de Țesuturi ce urmează a fi construite și dotate cu echipamente, repartizate uniform pe teritoriul țării pentru accesibilitate urgentă, asigură existența în țară a acestor țesuturi și poate salva viața unor accidentați de acest gen. Se asigură astfel tratamentul de urgență al acestor accidentați, evitând importul și amânarea riscantă a aplicării tratamentului.
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
5. Alte informații	

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)

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani					Media pe 5 ani
	2017	2018	2019	2020	2021		
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							

<p>2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>d) bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate:</p> <p>e) bugetul Ministerului Sănătății - venituri proprii</p>					
<p>3. Impact financiar, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat</p> <p>b) bugete locale</p>	<p>+</p> <p>29.780 mii lei</p>	<p>+</p> <p>320 mii lei</p>			
<p>4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare</p>					
<p>5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare</p>					
<p>6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare</p>					
<p>7. Alte informații</p>					
<p>SECȚIUNEA A 5-A</p>					
<p>EFACTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE</p>					
<p>1. Proiecte de acte normative suplimentare</p>	<p>Nu este cazul</p>				

2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Nu este cazul	
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul	
4. Evaluarea conformității:	Nu este cazul	
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării	Gradul de conformitate (se conformează /nu se conformează)	Comentarii
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul	
6. Alte informații		
SECȚIUNEA A 6-A		
CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV		
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul	
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 normativ	Nu este cazul	
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	Nu este cazul	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul	

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	
6. Alte informații	Nu este cazul
SECȚIUNEA A 7- A	
ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Se respectă dispozițiile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, cu modificările și completările ulterioare.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualele impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	
3. Alte informații	Nu este cazul
SECȚIUNEA A 8 - A	
MĂSURI DE IMPLEMENTARE	
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.	Nu este cazul
2. Alte informații	Nu este cazul

Având în vedere cele mai sus menționate, a fost întocmit prezentul **proiect de hotărâre a Guvernului** pentru modificarea Hotărârii de Guvern nr. 296/2016 privind aprobarea sumei necesare Ministerului Sănătății pentru contractarea și implementarea componentelor necontractate din proiectul PHARE 2006/018-147.03.11 - Sprijin pentru autoritățile de sănătate din România pentru implementarea

directivelor Uniunii Europene privind băncile de sânge - unitățile de transfuzie - din spitale și utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane, pe care îl supunem spre aprobare.

MINISTRUL SĂNĂȚII,

FLORIAN - DOREL BOBOG

Avizăm favorabil:



MINISTRUL DELEGAT PENTRU FONDURI EUROPENE

MIHAELA VIRGINIA TOADER

MINISTRUL FINANȚELOR PUBLICE,

VIOREL ȘTEFAN

MINISTRUL JUSTIȚIEI,

FLORIN IORDACHE

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru modificarea Hotararii Guvernului Nr. 296/2016 privind aprobarea sumei necesare Ministerului Sănătății pentru contractarea și implementarea componentelor rămase necontractate din Proiectul PHARE 2006/018-147.03.11 - Sprijin pentru autoritățile de sănătate din România pentru implementarea directivelor Uniunii Europene privind băncile de sânge - unitățile de transfuzie - din spitale și utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 2 din Ordonanța Guvernului nr. 11/2009 privind alocarea de la bugetul de stat a fondurilor necesare pentru contractarea și implementarea proiectelor necontractate din fondurile Programului PHARE, aprobată prin Legea nr. 31/2010,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic

Hotărârea Guvernului nr. 296/2016 privind aprobarea sumei necesare Ministerului Sănătății pentru contractarea și implementarea componentelor rămase necontractate din Proiectul PHARE 2006/018-147.03.11 - Sprijin pentru autoritățile de sănătate din România pentru implementarea directivelor Uniunii Europene privind băncile de sânge - unitățile de transfuzie - din spitale și utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 318 din data de 26 aprilie 2016, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

“Art.2 Suma prevăzută la art. 1 se alocă de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății pe anii 2017 și 2018, la capitolul 66.01 "Sănătate", titlul 55 "Alte transferuri", articolul 1 "Transferuri interne", alineatul 08 "Programe PHARE și alte programe cu finanțare nerambursabilă”.

2. Anexa “Suma aprobată Ministerului Sănătății pentru contractarea și implementarea componentelor rămase necontractate din Proiectul PHARE 2006/018-147.03.11 - Sprijin pentru autoritățile de sănătate din România pentru implementarea directivelor Uniunii Europene privind băncile de sânge - unitățile de transfuzie - din spitale și utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane” se modifică și se înlocuiește cu anexa la prezenta hotărâre.

PRIM - MINISTRU

SORIN MIHAI GRINDEANU

ANEXĂ

SUMA

aprobată Ministerului Sănătății pentru contractarea și implementarea componentelor rămase necontractate din Proiectul PHARE 2006/018-147.03.11 - Sprijin pentru autoritățile de sănătate din România pentru implementarea directivelor Uniunii Europene privind băncile de sânge - unitățile de transfuzie - din spitale și utilizarea terapeutică a țesuturilor și celulelor umane

Nr. crt.	Scopul alocării fondurilor	Total fonduri alocate - mii lei -	2017 - mii lei -	2018 - mii lei -
1.	Servicii de auditare a achizițiilor componentei "Bănci de sânge" (asistență tehnică și echipamente)	146	0	137
2.	Servicii de monitorizare a echipamentelor achiziționate la componenta "Bănci de sânge"		9	0
3.	Servicii de asistență tehnică pentru componenta "Bănci de sânge"	4.438	4.438	0
4.	Lucrări de construcții și dotări cu echipamente ale celor 4 bănci de țesuturi și celule umane pentru componenta "Țesuturi și celule umane"	22.422	22.239	0
5.	Servicii de auditare a achiziției pentru componenta "Țesuturi și celule umane" (asistență tehnică și construcții și dotări cu echipamente ale celor 4 bănci de țesuturi și celule umane)		0	183
6.	Servicii de asistență tehnică pentru componenta "Țesuturi și celule umane"	3.094	3.094	0
	TOTAL	30.100	29.780	320