



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL ADJUNCT**

Nr.IM 4053/07.07.2021

CĂTRE,

**SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL TIBERIU HORĂȚIU GORUN**

Inițiator: **Ministerul Sănătății**

Titlul proiectului: **Hotărâre a Guvernului privind aprobarea nivelului 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 2021**

Vă transmitem, alăturat, proiectul de act normativ mai sus menționat în vederea înscrierii pe agenda reuniunii pregătitoare, litera c).

Proiectul de act normativ/document de politici publice a fost transmis în vederea avizării de către: viceprim-ministru, Ministerul Finanțelor și Ministerul Justiției.

Documentul în format electronic poate fi consultat atât pe site-ul instituției noastre, cât și pe cel al Secretariatului General al Guvernului.

Persoana în măsură să ofere relații cu privire la proiectul de act normativ este doamna Necula Mihaela având funcția de consilier superior la Direcția generală de asistență medical, medicină de urgență și programe de sănătate publică, număr de telefon: 021.3072.517, e-mail: mihaela.necula@ms.ro.

Prin prezenta adresă confirmăm faptul că textul proiectului de act normativ prezentat pe suport de hârtie este identic cu varianta electronică transmisă la adresa de e-mail: sgg.pregatitoare@gov.ro, în data de 07.07.2021.

Cu deosebită considerație,

Secretar general adjunct

Nicoleta Rusu



HOTĂRÂRE

privind aprobarea nivelului 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 2021

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

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1 - Se aprobă nivelul 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 2021, în cuantum de 10.523 euro.

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

- a) cotizația de membru al Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă, în sumă de 4.629 euro;
- b) cotizația de membru al Grupului European pentru Sânge și Transplant de Măduvă, în sumă de 900 euro;
- c) taxa pentru acreditarea de către Federația Europeană de Imunogenetică a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, în sumă de 900 euro, care se plătește pentru fiecare dintre cele trei laboratoare acreditate;
- d) taxa pentru acreditarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice de către Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă, în sumă de 2.294 de euro.

(2) Echivalentul în lei al cotizațiilor și taxelor prevăzute la alin. (1) se calculează pe baza cursului de schimb leu/euro stabilit de Banca Națională a României la data efectuării plății.

(3) Plata cotizațiilor și taxelor pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea laboratoarelor de imunogenetică, în valoare de 10.523 euro, se suportă din bugetul aprobat Ministerului Sănătății pentru anul 2021 prin Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopietice, unitate aflată în subordinea ministerului, finanțată integral de la bugetul de stat.

PRIM-MINISTRU
Vasile-Florin Cîțu

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 Titlul actului normativ

HOTĂRÂRE

privind aprobarea nivelului 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 2021

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

1. Descrierea situației actuale	<p>Conform art. 143 alin. (8) și (9) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și art. 4¹ din Hotărârea Guvernului nr. 760/2009 privind înființarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și pentru aprobarea înființării unei activități finanțate integral din venituri proprii, cu modificările și completările ulterioare, Registrul poate plăti anual cotizații și taxe, în vederea realizării interconectării cu instituții similare internaționale iar cuantumul acestora se aprobă anual prin Hotărâre a Guvernului.</p> <p>Cuantumul cotizației de membru al Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă – AMDM (World Marrow Donor Association - WMDA) pentru anul 2021 este stabilit la suma de 4.629 euro. Precizăm că a fuzionat, prin absorbție, cu Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni” (Bone Marrow Donors Worldwide - BMDW).</p> <p>Cuantumul cotizației de membru al Grupului European pentru Sânge și Transplant de Măduvă, denumit în continuare GESTM, este stabilit la suma de 900 de euro.</p> <p>Cuantumul taxei pentru acreditarea de către Federația Europeană de Imunogenetică a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, în sumă de 900 euro, care se plătește pentru fiecare laborator acreditat, respectiv: Laboratorul de imunogenetică și histocompatibilitate HLA al Institutului Clinic Fundeni (08-RO-001.999); Laboratorul de imunogenetică și histocompatibilitate HLA al Institutului Național de Hematologie Transfuzională "Prof. Dr. C. T. Nicolau" (08-RO-002.998); Laboratorul clinic de analize medicale al Institutului Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj-Napoca (08-RO-003.997).</p> <p>Cuantumul taxei pentru intrarea în proces de acreditare a Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice (RNDVCSH) este de 2.294 euro.</p>
2. Schimbări preconizate	<p>Punerea în aplicare a prevederilor art. 2 lit. c) și lit. d) din Hotărârea Guvernului nr. 760/2009, cu modificările și completările ulterioare, care stipulează faptul că unele dintre activitățile principalele ale Registrului 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.</p>

	<p>Registrul va putea îndeplini cerințele art. 7 lit. v) din Hotărârea Guvernului nr. 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 neînrușiți și răspunde de auditarea activităților pe care le coordonează, conform standardelor AMDM (WMDA)".</p> <p>Registrul poate avea acces la baza de date internațională cu donatorii de celule stem hematopoietice a organizației prin serviciul "Search &, Match Service", va beneficia de servicii furnizate de alte registre internaționale pentru pacienți români și va avea recunoașterea serviciilor furnizate de la donatori români pentru pacienți străini, la cererea altor instituții similare.</p> <p>Creșterea cuantumului cotizației de la 4.245 euro în 2020, la 4.629 euro în 2021 care are următoarele componente: taxa de membru de 3.684, cotizația pentru numărul de donatori ai RNDVCSH care au donat în anul precedent anului pentru care se plătește cotizația, este de 137 euro pentru fiecare donator, dacă numărul de donatori este cuprins între 1 și 99 (în anul 2020, au donat 5 donatori români, deci suma de plată este 685 euro, adică 5 donatori a câte 137 euro fiecare) și cotizația pentru atribuirea unui cod unic internațional (1372) pentru RNDVCSH legat de Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) (ICCBBA ION Registration Fee), este de 260 euro (cu 5 euro mai mare decât în anul 2020).</p> <p>Se menține acreditarea de către Federația Europeană de Imunogenetică a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, respectiv: Laboratorul de imunogenetică și histocompatibilitate HLA al Institutului Clinic Fundeni; Laboratorul de imunogenetică și histocompatibilitate HLA al Institutului Național de Hematologie Transfuzională "Prof. Dr. C. T. Nicolau"; Laboratorul clinic de analize medicale al Institutului Clinic de Urologie și Transplant Renal Cluj-Napoca.</p> <p>Se menține statutul de membru al Grupului European pentru Sânge și Transplant de Măduvă, denumit în continuare GESTM (EBMT).</p> <p>RNDVCSH va intra în proces de acreditare, în conformitate cu experiența acumulată, prin obținerea statutului de Registru calificat de către AMDM.</p>
--	---

3. Alte informații (**)	Nu este cazul
-------------------------	---------------

Secțiunea a 3-a
Impactul socioeconomic al actului normativ

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
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 41 mii lei (echivalentul a 8.229 euro) se suportă din bugetul aprobat Ministerului Sănătății pentru anul 2021.					
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	Actul normativ nu se referă la acest subiect					

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	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 - 20160718-STDC-WMDA Standards 2017).
6. Alte informații	
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării actului normativ	
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Procesul de consultare privind necesitatea aprobării acestor taxe a avut loc în decembrie 2020 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 distribuiri 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	Este necesar avizul Consiliului Legislativ.

b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	
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 Măsurile 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	

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Hotărâre privind aprobarea 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 2021.

MINISTRUL SĂNĂȚĂȚII
IOANA MIHĂILĂ



Avizăm favorabil:
Viceprim-Ministru
ILIE-DAN BARNA

MINISTRUL FINANȚELOR
ALEXANDRU NAZARE

MINISTRUL JUSTIȚIEI
STELIAN-CRISTIAN ION