

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 Titlul actului normativ

HOTĂRÂRE
privind aprobarea nivelului cotizațiilor și taxei 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 2022

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

1. Descrierea situației actuale

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.

Cuantumul cotizației de membru al Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă – AMDM (World Marrow Donor Association - WMDA) pentru anul 2022 este stabilit la suma de 4.773 euro. Precizăm că a fuzionat, prin absorbție, cu Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni” (Bone Marrow Donors Worldwide - BMDW).

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.

Cuantumul taxei pentru acreditarea de către Federația Europeană de Imunogenetică a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, în sumă de 1050 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).

2. Schimbări preconizate

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.

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

	<p>donatori neînruđiți 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 4.629 euro în 2021, la 4.773 euro în 2022 care are următoarele componente: taxa de membru de 3.795, cotizația pentru numărul de donatori ai RNDVCSH care au donat în anul precedent anului pentru care se plătește cotizația, este de 141 euro pentru fiecare donator, dacă numărul de donatori este cuprins între 1 și 99 (în anul 2021, au donat 5 donatori români, deci suma de plată este 705 euro, adică 5 donatori a câte 141 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 273 euro (cu 13 euro mai mare decât în anul 2021).</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
		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 taxei pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea laboratoarelor de imunogenetică, în valoare de aproximativ 45 mii lei (echivalentul a 8.823 euro) se suportă din bugetul aprobat Ministerului Sănătății pentru anul 2022.					

Secțiunea a 5-a
Efectele actului normativ asupra legislației în vigoare

1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea proiectului de act normativ a) acte normative învigoare 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.	Actul normativ nu se referă la acest subiect
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în	Actul normativ nu se referă la acest subiect

cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	
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 -WMDA Standards 2020/AM1:Jan 2021).
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 b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței	Este necesar avizul Consiliului Legislativ.

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 taxei 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 2022.

Ministrul Sănătății
ALEXANDRU RAFILA



15.04.2022

Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru, ministrul transporturilor și infrastructurii
SORIN MIHAI GRINDEANU

Ministrul Finanțelor
ADRIAN CÂCIU

Ministrul Justiției
MARIAN-CĂTĂLIN PREDOIU

HOTĂRÂRE

privind aprobarea nivelului cotizațiilor și taxei 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 2022

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 taxei pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale în domeniul donatorilor voluntari de celule stem hematopoietice, precum și pentru acreditarea laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, aferente anului 2022, în cuantum de 8.823 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 4.773 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 1.050 euro, care se plătește pentru fiecare dintre cele trei laboratoare acreditate;

(2) Echivalentul în lei al cotizațiilor și taxei 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 taxei pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea laboratoarelor de imunogenetică, în valoare de 8.823 euro, se suportă din bugetul aprobat Ministerului Sănătății pentru anul 2022 prin Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, unitate aflată în subordinea ministerului, finanțată integral de la bugetul de stat.

**PRIM-MINISTRU
NICOLAE-IONEL CIUCĂ**