

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 2023

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 2023, în cuantum de 17.128 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 12.178 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 1.350 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 prevăzute la alin. (1) se suportă din bugetul aprobat Ministerului Sănătății pentru anul 2023 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**

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Hotărâre de Guvern 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 2023

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Art. 143 alin. (8) și (9) din Lege nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare

2.2 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 2023 este stabilit la suma de 12.178 euro. Precizăm că a fuzionat, prin absorbție, cu Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni” (Bone Marrow Donors Worldwide - BMDW). Creșterea cuantumului cotizației de la 4.629 euro în 2021, la 4.773 euro în 2022 și la 12.178 euro în 2023 este determinată de componența serviciilor care o determină, după cum urmează: taxa de membru de 6.241, cotizația pentru numărul de donatori ai RNDVCSH care au donat în anul precedent anului pentru care se plătește cotizația, stabilită la 153 euro pentru fiecare donator, dacă numărul de donatori este cuprins între 1 și 99 (în anul 2021, au donat 6 donatori români, deci suma de plată este 918 euro, adică 6 donatori a câte 153 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 300 euro (cu 27 euro mai mare decât în anul 2022).

În septembrie 2021, Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice (RNDVCSH) a intrat în proces de acreditare de către Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă, iar în prezent este în proces de evaluare, ca urmare în anul 2023 va fi plătită o taxă de 3900 euro pentru calificarea/ acreditarea RNDVCSH.

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 1.350 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).

2.3 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 principale 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 donatori neînrușiți și răspunde de auditarea activităților pe care le coordonează, conform standardelor AMDM (WMDA)”.

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.

Se menține statutul de membru al Grupului European pentru Sânge și Transplant de Măduvă, denumit în continuare GESTM (EBMT).

RNDVCSH va intra în proces de acreditare, în conformitate cu experiența acumulată, prin obținerea statutului de Registru calificat de către AMDM (WMDA).

2.4 Alte informații

Nu este cazul

Secțiunea a 3-a Impactul socioeconomic

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

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.

Plata cotizațiilor și taxelor pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea laboratoarelor de imunogenetică, în valoare de aproximativ 86 mii lei (echivalentul a 17.128 euro) se suportă din bugetul aprobat Ministerului Sănătății pentru anul 2023.

3.2 Impactul social

Transplantul de celule stem hematopoietice este un act medical prin care sunt transferate celule stem hematopoietice sănătoase de la un donator la un pacient. Înainte de transplant, pacienții fac un tratament de chimioterapie și, eventual, de radioterapie, care distruge măduva bolnavă și lasă loc liber celulelor stem hematopoietice sănătoase.

Transplantul de celule stem este indicat ca tratament în următoarele boli: anemie aplastică severă, leucemie acută, mielodisplazie, leucemie mieloidă cronică, leucemie limfocitară cronică, talasemie majoră, siclemie, cazuri selecționate de mielom multiplu, cazuri selecționate de limfom Hodgkin, cazuri selecționate de limfom Non-Hodgkin, boală mieloproliferativă, boli imunodeficitare, anemia Fanconi, dereglări metabolice ereditare, sindroame de insuficiență medulară: aplazie eritroidă pură (Sindrom Blackfan Diamond), anemie diseritropoietică congenitală, trombocitopatie ereditară severă.

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

Nu este cazul

3.4 Impactul macroeconomic

Nu este cazul

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici**3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat****3.5. Impactul asupra mediului de afaceri**

Nu este cazul

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător

Nu este cazul

3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării

Nu este cazul

3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile

Nu este cazul

3.9 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), inclusiv informații cu
privire la cheltuieli și venituri**

Indicatori	Anul curent		Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
	2	3	4	5	6	7	
1							
4.1 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 d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)							
4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)							
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale							
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare							

Nu este cazul	
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare Nu este cazul	
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare Nu este cazul	
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.	
4.8 Alte informații	
Secțiunea a 5-a	
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare	
5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ Nu este cazul	
5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice Nu este cazul	
5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE). Nu este cazul	
5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE	
5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE	
5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Nu este cazul	
5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate 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).	
5.6. Alte informații	
Secțiunea a 6-a	
Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative Nu este cazul	
6.2 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 2022 și au fost consultați specialiști din cele trei centre de transplant medular din România, din clinici de hematologie și laboratoare HLA.	
6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale Nu este cazul	
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative Nu este cazul	
6.5 Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ: se solicită avizul b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	

6.6 Alte informații	
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ Nu este cazul	
7.2 Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice Nu este cazul	
Secțiunea a 8-a Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ	
8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ Nu este cazul	
8.2 Alte informații.	

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de 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 2023

Ministrul Sănătății
PROF. UNIV. DR. ALEXANDRU RAFILA



Avizăm favorabil:
Viceprim-ministru, ministrul transporturilor și infrastructurii
SORIN MIHAI GRINDEANU

Ministrul Finanțelor
ADRIAN CÂCIU

Ministrul Justiției
MARIAN-CĂTĂLIN PREDOIU