

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 Titlul actului normativ

Hotărârea Guvernului privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 123/2013 privind aprobarea plății cotizațiilor și taxelor pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, în anul 2013

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

1. Descrierea situației actuale

În urma adoptării *Hotărârii nr. 123 din 27 martie 2013 privind aprobarea plății cotizațiilor și taxelor pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, în anul 2013*, Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice poate plăti cotizațiile și taxe pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, printre care și **cotizația de membru pentru European Group for Blood and Marrow Transplantation** (Grupul European pentru Sânge și Transplant de Măduvă) și **cotizația de membru al World Marrow Donor Association** (WMDA) (Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă).

La adunarea generală a European Group for Blood and Marrow Transplantation (Grupul European pentru Sânge și Transplant de Măduvă), din aprilie 2013 s-a decis **modificarea cuantumului cotizației de membru de la 750 euro la 900 euro**.

Comitetul consultativ al World Marrow Donor Association - WMDA (Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă) a **decis reducerea la jumătatea cuantumului cotizației de membru pentru Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice pentru anul 2013, de la 700 euro la 350 euro**.

2. Schimbări preconizate	Modificarea cuantumului cotizației de membru al European Group for Blood and Marrow Transplantation (Grupul European pentru Sânge și Transplant de Măduvă) de la 750 euro la 900 euro. Modificarea cuantumului cotizației de membru al World Marrow Donor Association (WMDA) (Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă) de la 700 euro la 350 euro.					
3. Alte informații (**)	Registrul poate avea acces la baza de date internațională cu donatorii de celule stem hematopoietice Europdonor – Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutinden (Bone Marrow Donors Worldwilde).					
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	150 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.	Modificarea Hotărârii Guvernului nr. 123 / 2013 privind aprobarea plății cotizațiilor și taxelor pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, în anul 2013. -					
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) - Standardele pentru histocompatibilitate și testare imunogenetică ale Federației Europene de Imunogenetică (EFI Standards for Histocompatibility & Imunogenetics Testing – version 5.6.2/20111001) - Standardele Internaționale pentru Colectarea, procesarea și administrarea produselor terapeutice celulare – ale Comitetului Comun de Acreditare la nivel European (5th edition of the FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration)
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 septembrie 2011 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 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.
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 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 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 a Guvernului privind modificarea Hotărâri Guvernului nr. 123/2013 privind aprobarea plății cotizațiilor și taxelor pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, în anul 2013, pe care îl supunem spre aprobare.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

Eugen Gheorghe NICOLAESCU

AVIZĂM FAVORABIL

VICEPRIM-MINISTRU

MINISTRUL FINANTELOR PUBLICE

Daniel CHIȚOIU

**MINISTRUL DELEGAT PENTRU
BUGET**

Liviu VOINEA

MINISTRUL JUSTIȚIEI

Robert - Marius CAZANCIUC