

## NOTA DE FUNDAMENTARE

<b>SECȚIUNEA 1</b>	
<b>TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV :</b>	
Hotărâre privind înființarea Registrului National al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoetice	
<b>SECȚIUNEA A 2-A</b>	
<b>MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV (*):</b>	
1. Descrierea situației actuale	<p>Transplantul de celule și țesuturi umane este un domeniu din medicină care înregistrează o creștere puternică, oferind posibilități importante de tratament al unor boli considerate incurabile până în prezent. Pentru a proteja sănătatea publică și pentru a preveni transmiterea bolilor infecțioase prin țesuturi și celule, trebuie luate toate măsurile de securitate necesare la donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea, distribuirea și utilizarea acestora.</p> <p>În România, șansele de a găsi un donator compatibil pentru pacienții diagnosticați cu boli hematologice maligne, cu evoluție severă, care nu pot face autotransplant și care nu au nici donator înrudit, sunt destul de scăzute. Procentul acestor pacienți reprezintă aproximativ 7-10% din totalul pacienților care au nevoie de această procedură.</p> <p>Pentru a da o șansă de vindecare acestor pacienți, se impune înființarea unei instituții care să gestioneze o bază de date privind persoanele fizice, care și-au dat acceptul pentru a dona celule stem pentru tratamentul unor pacienți cu hemopatii maligne.</p> <p>Astfel, șansele ca un donator compatibil neînrudit, să fie găsit la nivel național, sunt mult mai mari decât în cazul în care apelăm la căutarea acestora în Registrele internaționale.</p>
2. Schimbări preconizate	<p>Prin acest act normativ, se propune înființarea Registrului National al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoetice, instituție publică cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății, cu sediul în București, str. Constantin Caracas nr. 2-8, Sector 1.</p> <p>Registrului National al Donatorilor Voluntari de</p>

Celule Stem Hematopoetice va urmări cu precădere atingerea următoarelor obiective:

- coordonarea activității de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale;

- crearea și gestionarea unei baze de date pe teritoriul României privind persoanele fizice care și-au dat acceptul pentru a dona celule stem;

- interconectarea obligatorie cu organismele similare internaționale.

Registrului National al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoetice va avea în principal următoarele atribuții:

- înființarea și gestionarea bazei de date securizată cu donatorii voluntari de celule stem hematopoietice periferice și centrale;

- promovarea activității de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale conform standardelor europene;

- colectarea și analizarea celei mai noi date în domeniu pentru monitorizarea riscurilor cu influență directă asupra calității activității de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale;

- interconectarea cu instituțiile similare internaționale în vederea găsirii unor donatori compatibili pentru pacienții care nu și-au găsit donator în România.

Activitatea Registrului se va realiza la nivel teritorial prin trei Centre de Transplant de Celule Stem și opt Centre de Recrutare și Testare Primară, organizate în subordinea acestuia, fără personalitate juridică.

Centrele de Recrutare și Testare Primară se vor organiza în București, Cluj, Constanța, Craiova, Galați, Iași, Târgu Mureș, Timișoara.

Centrele de Transplant de Celule Stem se vor organiza în București, Timișoara și Târgu Mureș.

Registrul va funcționa cu un număr total de 40 de posturi, asigurate prin redistribuire din cadrul unităților subordonate Ministerului Sănătății

Registrului National al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoetice va funcționa în baza unui Regulament de organizare și funcționare, care va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

În structura Registrului va exista un Consiliu Științific, format din personalități recunoscute în domeniul activității de donare și transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale, a cărui componență va fi stabilită prin ordin al ministrului sănătății.

Finanțarea cheltuielilor curente și de capital ale Registrului National al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoetice se face de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății; poate beneficia de donații, sponsorizări și alte surse, potrivit

	<p>legii.</p> <p>Prin acest proiect, Ministerul Sănătății, în calitate sa de autoritate responsabilă în activitatea de donare de celule stem hematopoietice periferice și centrale, își propune să ofere pacienților diagnosticați cu boli hematologice maligne cu evoluție severă, șanse reale de vindecare în România, creând astfel premisele care conduc la creșterea speranței de viață a acestor pacienți.</p> <p>Astfel, prin măsurile întreprinse se urmărește garantarea dreptului la sănătate, pacienților cu aceste afecțiuni, respectându-se astfel principiul asumat în Programul de Guvernare 2009-2012, privind îmbunătățirea stării de sănătate a populației și creșterea calității vieții.</p>					
3. Alte informații (**)	<p>Având în vedere diferența de costuri: 40.000 Euro în România față de 150.000 Euro în străinătate, existența acestei instituții ar duce în scurt timp la realizarea unor economii semnificative prin efectuarea unui număr mult mai mare de proceduri în România și scăderea numărului de proceduri necesare a se efectua în străinătate.</p>					
<p><b>SECȚIUNEA A 3-A</b></p> <p><b>IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b></p>						
1. Impactul macroeconomic	Nu există					
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu există					
3. Impactul social	Nu există					
4. Impactul asupra mediului (***)	Nu este cazul					
5. Alte informații						
<p><b>SECȚIUNEA A 4-A</b></p> <p><b>IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)</b></p> <p style="text-align: center;">- mii lei -</p>						
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/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	-					
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	-					
7. Alte informații	Punerea în aplicare a prevederilor prezentului proiect de ordonanță de urgență nu implică efectuarea unor cheltuieli suplimentare de la bugetul de stat.					
<b>SECȚIUNEA A 5-A EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE</b>						
1. Proiecte de acte normative suplimentare	-					
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ	Nu este cazul					

cu legislația comunitară în materie		
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	-	
<b>SECȚIUNEA A 6-A CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b>		
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	Avizare de către Consiliul Legislativ.	

6. Alte informații	
<b>SECȚIUNEA A 7-A ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b>	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	A fost efectuată procedura transparenței decizionale potrivit Legii nr. 52/2003.
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
3. Alte informații	-
<b>SECȚIUNEA A 8-A MĂSURI DE IMPLEMENTARE</b>	
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	-

Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Hotărâre privind înființarea Registrului National al Donatorilor Voluntari de Celule Stem, pe care dacă sunteți de acord vă rugăm să îl semnați.

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**  
**ION BAZAC**

**AVIZĂM FAVORABIL**

**VICEPRIM-MINISTRU,**  
**MINISTRUL ADMINISTRAȚIEI ȘI**  
**INTERNELOR**

**Dan NICA**

**MINISTRUL FINANȚELOR PUBLICE**

**Gheorghe POGEA**

**MINISTRUL MUNCII, FAMILIEI ȘI**  
**PROTECȚIEI SOCIALE**

**Marian SÂRBU**

**MINISTRUL JUSTIȚIEI ȘI**  
**LIBERTĂȚILOR CETĂȚENEȘTI**

**Cătălin Marian PREDOIU**