NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secţiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Hotărâre de Guvern privind aprobarea nivelului cotizaţiilor şi taxei pentru realizarea interconectării cu instituţii similare internaţionale în domeniul donatorilor voluntari de celule stem hematopoietice, precum şi pentru acreditarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoetice și al laboratoarelor de imunogenetică şi histocompatibilitate, în anul 2026

Secţiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

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

2.2 Descrierea situaţiei actuale

Conform art. 143 alin. (8) şi (9) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și art. 4^1 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 2026 este stabilit la suma de **13.658 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, 12.178 euro în 2023, la 10.045 euro în 2024, 11.637 euro în 2025 și 13.658 euro în 2026 este determinată de componența serviciilor care o determină, după cum urmează:

- **taxa de membru de 8.475 euro**
- **cotizația pentru numărul de donatori** ai RNDVCSH care au donat în anul precedent anului pentru care se plătește cotizația, stabilită la 208 euro pentru fiecare donator, dacă numărul de donatori este cuprins între 1 și 24 (în anul 2025, au donat 11 donatori români, deci suma de plată este **2.288 euro**, adică 11 donatori a câte 198 euro fiecare)
- **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 **395 euro** (cu 36 euro mai mare decât în anul 2025).

- taxă anuală de 2500 euro pentru menținerea acreditării RNDVCSH. În 24 aprilie 2024, Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice (RNDVCSH) a fost acreditat de către Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă la nivelul Benchmarking L1).

Cuantumul taxei pentru acreditarea de către Federația Europeană de Imunogenetică a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, **care se plătește pentru fiecare laborator acreditat în suma de 1.350 euro**, respectiv:

- Laboratorul de imunogenetică și histocompatibilitate HLA al Institutului Clinic Fundeni (**08-RO-001.999**);
- Laboratorul de imunogenetică şi histocompatibilitate HLA al Institutului Național de Transfuzie Sanguină "Prof. Dr. C. T. Nicolau" (**08-RO-002.998**);
- Laboratorul clinic de analize medicale al Institutului Clinic de Urologie și Transplant Renal din 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 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 donatori neînrudiți 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 şi histocompatibilitate, respectiv: Laboratorul de imunogenetică şi histocompatibilitate HLA al Institutului Clinic Fundeni; Laboratorul de imunogenetică şi histocompatibilitate HLA al Institutului Național de Transfuzie Sanguină "Prof. Dr. C. T. Nicolau"; Laboratorul clinic de analize medicale al Institutului Clinic de Urologie și Transplant Renal din Cluj-Napoca.

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

2.4 Alte informații

Nu este cazul

Secţiunea 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 78 mii lei (echivalentul a 15.687 euro) se suportă din bugetul aprobat Ministerului Sănătății pentru anul 2025.

3.2 Impactul social

Transplantul de celule stem hematopietice este un act medical prin care sunt transferate celule stem hematopoietice sănătoase de la un donator la un pacient. Înainte de transplant, pacienţii fac un tratament de chimioterapie şi, eventual, de radioterapie, care distruge măduva bolnavă şi 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 selecţionate de mielom multiplu, cazuri selecţionate de limfom Hodgkin, cazuri selecţionate 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 si 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

Secţiunea a 4-a

Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,

atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât şi pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
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) contribuţii 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 şi servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri şi servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri şi 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 creşterii 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 şi/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 şi prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală şi cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.

4.8 Alte informații

Secţiunea 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 in 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 şi/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate

Standardele Internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrudiți 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

Secţiunea 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 2023 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 informaţii
Secţiunea a 7-a **Activităţi de informare publică privind elaborarea** **şi 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 şi efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice Nu este cazul
Secţiunea 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 informaţii.	

Faţă de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Hotărâre privind privind aprobarea nivelului cotizaţiilor şi taxei pentru realizarea interconectării cu instituţii similare internaţionale în domeniul donatorilor voluntari de celule stem hematopoietice, precum şi pentru acreditarea laboratoarelor de imunogenetică şi histocompatibilitate, în anul 2026

Ministrul Sănătății
Alexandru-Florin ROGOBETE

Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru
Marian NEACȘU

Ministrul Finanţelor
Alexandru NAZARE

Ministrul Justiției
Radu MARINESCU