

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

LEGE

privind aprobarea Ordonanței de urgență pentru completarea art. 159 din
Legea nr 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea situației actuale

În conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, autoritățile competente în domeniul activității de transplant din România sunt Agenția Națională de Transplant și Ministerul Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății.

Potrivit art. 142 din Legea nr. 95/2006, acreditarea se face de către Agenția Națională de Transplant. Astfel, după constatarea îndeplinirii criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății, ANT acreditează unitățile sanitare, astfel încât acestea să aibă dreptul de a desfășura activități de donare, prelevare, conservare și transplant al organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în funcție de specificul fiecărei activități.

Acreditarea în domeniul transplantului are valabilitate de 5 ani, conform art. 159, alin. (2) din Legea nr. 95/2006.

Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant.

Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează în centre de transplant acreditate. Acreditarea emisă va menționa tipul sau tipurile de transplant pe care centrul de transplant în cauză le poate desfășura.

În toate etapele lanțului de transplant, de la donare la transplantul propriu-zis sau, după caz, la distrugerea organelor, țesuturilor și celulelor neutilizate/neutilizabile nu poate fi implicat decât personal calificat și

	competent pentru îndeplinirea atribuțiilor și care a beneficiat de instruire profesională specializată în domeniu. Procesul initial de acreditare al unitatilor sanitare publice si private pentru derularea activitatilor de transplant s-a derulat în perioada 2013-2014, când au fost acreditate, la propunerea Agenției Naționale de Transplant, prin ordin al ministrului sănătății un număr de 84 unități sanitare. Începând din anul 2015 au fost acreditate încă un număr de 50 unități sanitare prin decizia Agenției Nationale de Transplant. Conform prevederilor art. 159 alin (2) din Legea 95/2006, perioada de valabilitate a acreditării este de 5 ani. Având în vedere că unitățile sanitare a căror acreditare pentru derularea activităților de transplant a expirat, respectiv urmează să expire nu au obținut până la data prezentei, o nouă acreditare, deoarece timpul scurs de la momentul expirării și până în prezent nu au permis îndeplinirea tuturor formalităților necesare acreditării, în vederea asigurării continuității activităților de transplant, se impune inițierea demersurilor necesare, astfel încât acestea să poată asigura continuitatea activității de transplant, până la finalizarea de către acestea a demersurilor necesare acreditării.
2. Schimbări preconizate	În vederea consolidării rolului statului în autorizarea, supravegherea și controlul activității instituțiilor din domeniul sanitar, în acord cu prioritățile Guvernului de reformă în domeniul sănătății și ținând cont că un număr de 57 de unități sanitare din totalul de 84 de unități sanitare acreditate în perioada 2013-2014 le-au expirat sau urmează să le expire acreditarea inițială, se impune adoptarea în regim de urgență a acestui proiect, astfel încât Agenția Națională de Transplant să poată acorda, la cerere, pentru o perioadă de maxim 6 luni, acreditarea temporară, până la finalizarea procedurilor de evaluare în vederea reacreditării, în vederea asigurării continuității activităților de transplant. Având în vedere necesitatea stabilirii cadrului legal în vederea asigurării continuității activității de transplant, astfel încât unitățile sanitare să nu fie în situația de a suspenda activitatea de transplant, caz în care va fi perturbată grav asistența medicală a pacienților care au nevoie de aceste intervenții, propunem ca prin derogare de la prevederile alineatului (2) ale art 159 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, unităților sanitare a căror acreditare a expirat, Agenția Națională de Transplant să poată acorda, pentru o perioadă de maxim 6 luni, acreditarea temporară, până la finalizarea procedurilor de evaluare în vederea reacreditării, în vederea asigurării continuității activităților de transplant.

Totodată, ținând cont de aspectele descrise mai sus, propunem ca, în cazuri temeinic justificate de către unitatea sanitară, în urma evaluării în vederea acreditării Agenția Națională de Transplant poate acredita o unitate sanitară pentru activitatea de bancă și utilizator de țesuturi și în baza prezentării de către unitatea solicitantă a unui plan de conformare cu responsabilități și termene de implementare precis specificate.

Secțiunea a 3-a
Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

1. Impactul macroeconomic	
1.1. Impactul asupra mediului concurenței și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul
1.2.	
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
2 ¹ . Impactul asupra sarcinilor administrative	Nu este cazul
2 ² . Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii	Nu este cazul
3. Impactul social	Nu este cazul
4. Impactul asupra mediului (***)	Nu este cazul
5. Alte informații	Nu este cazul

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)

- mii 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 agurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări						Nu este cazul
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 agurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) bugetul Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate: e) bugetul Ministerului Sănătății - venituri proprii						Nu este cazul
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						Nu este cazul
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						Nu este cazul

5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						Nu este cazul
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						Nu este cazul
7. Alte informații						
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare						
1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.	Ordinul ministrului sănătății nr. 1527/2014 privind normele metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare – este necesară modificarea;					
1.1 Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Nu este cazul					
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare						
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Nu este cazul					
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene						
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul					
6. Alte informații						

Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	
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	
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	Au fost consultate structurile asociative, prin adresa nr. 56464/2018.
4. Consultările desfășurate în cadrul conliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea conliilor interministeriale permanente	
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	Consiliul Legislativ a avizat favorabil proiectul prezentului act normative prin avizul nr. 1067/2018.
6. Alte informații	

Secțiunea a 7-a
Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea
proiectului de act normativ

1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	
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 divertății biologice	
3. Alte informații	

Secțiunea a 8-a
Măsuri de implementare

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	
2. Alte informații	

Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru completarea art.159 din Legea nr 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM-MINISTRU



VIORICA DĂNCILĂ

