

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

*Secțiunea 1*  
*Titlul actului normativ*

**HOTĂRÂRE**  
**privind aprobarea Studiului de fundamentare**  
**pentru construirea și operarea unei bănci naționale de sânge, plasmă**  
**umană și celule stem**

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

1. Descrierea situației  
actuale

Proiectul se încadrează în strategiile și politica de dezvoltare în domeniul sanitar și face parte din Strategia Națională de Sănătate 2014-2020, care vizează îmbunătățirea calității serviciilor medicale, prin dezvoltarea infrastructurii serviciilor de sănătate, prin asigurarea și monitorizarea calității acestora, promovarea cercetării și inovării, colaborarea intersectorială pentru o stare de sănătate mai bună a populației, eficientizarea sistemului de sănătate, prin accelerarea utilizării tehnologiei informației și comunicațiilor moderne, dezvoltarea infrastructurii adecvate la nivel național, regional și local.

Potrivit datelor privind raportul de țară întocmit de Comisia Europeană, starea de sănătate a populației din România este deficitară. Speranța de viață la naștere este cu mult sub media Uniunii Europene, atât în ceea ce privește bărbații (71,6 ani, față de 77,8), cât și în ceea ce privește femeile (78,7 ani, față de 83,3). Ratele mortalității legate de sistemul circulator și mortalitatea infantilă sunt deosebit de ridicate. Există o mare discrepanță între speranța de viață în condiții bune de sănătate estimată la naștere și speranța de viață care arată că oamenii petrec o perioadă de viață îndelungată în condiții de morbiditate și dizabilitate (13,0 ani pentru bărbați și 20,8 ani pentru femei). România are una dintre cele mai mari rate de decese potențial evitabile prin asistență medicală și

prevenție, care nu ar trebui să aibă loc în condițiile acordării unei asistențe medicale prompte și eficiente.

În ciuda unui sistem obligatoriu de asigurări de sănătate, numai circa 86% din populație era asigurată în 2015. Românii sunt printre europenii cu cea mai redusă percepție asupra stării lor de sănătate. În comparație cu media UE de 3,7%, 10,4% din români relatează că au avut nevoi medicale nesatisfacute din cauza costurilor, a serviciilor medicale furnizate la distanță, sau a timpului de așteptare.

Accesul la serviciile de sănătate este împiedicat și de lipsa cadrelor medicale. Numărul medicilor și asistenților medicali pe cap de locuitor este foarte scăzut în comparație cu media UE, în principal din cauza migrației medicilor calificați în alte state membre ale UE, a condițiilor de muncă precare și a salariilor mici.

România este printre acele foarte puține țări care nu au luat măsurile stabilite prin directivele europene privind colectarea, prelucrarea și utilizarea plasmelor umane.

Astfel, România se află pe ultimul loc din Uniunea Europeană, în privința consumului de produse derivate din sânge și plasmă umană, colectate din surse locale. Este depășită chiar și de către Bulgaria și Țările Baltice, care consumă derivate din sânge colectat de la donatorii proprii, chiar dacă nu consumă derivate din plasma colectată local.

Deși România se situează la mijlocul clasamentului european în privința numărului de donatori de sânge (în clasamentul privind numărul de donatori raportat la 1000 de locuitori), autoritățile nu au reușit să întreprindă măsuri efective în planul încurajării colectării de plasmă umană, producției și utilizării derivatelor din această plasmă umană, pentru a asigura astfel necesarul național și a reduce dependența de sursele externe.

La nivelul specialiștilor din cadrul Institutului Național de Hematologie Transfuzională (INHT) se estimează că România poate colecta prin afereză de la donatorii deja înregistrați, circa 200.000 litri de plasmă pe an, cantitate care ar asigura consumul României, în condițiile în care pacienții români ar beneficia de aceleași cantități de tratament ca cei din Germania, Franța, Italia sau Marea Britanie. Nu în ultimul rând, colectarea și prelucrarea a 200.000 litri de plasmă ar permite României să aibă rezerve de albumină și imunoglobulină, atât de

	<p>necesare în caz de situații de urgență, sau de catastrofe naturale.</p> <p>Având în vedere cele mai sus prezentate, raportat la realitățile subsecvente din ariile operaționale ale centrelor de transfuzie, băncilor de celule ale spitalelor și clinicienilor utilizatori ai produselor terapeutice derivate din plasmă umană, oportunitatea și utilitatea prezentului proiect apar ca legitime și imperios necesare.</p> <p>O abordare integrată a acestor probleme sub egida unei bănci naționale de sânge, plasmă umană și celule stem, va pune în acord funcționalitatea sistemului din România, cu principiile și liniile directoare ale normelor europene în materie de colectare, depozitare, transport, preparare, utilizare și asigurare a calității componentelor sangvine.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>Prin înființarea unei bănci naționale de sânge, plasmă umană și celule stem, se va colecta și prelucra plasma colectată de la donatorii români și astfel, se vor asigura cantitățile necesare de derivate din plasmă și se va garanta accesul pacienților români la terapiile potrivite. În acest fel, se va obține și o reducere semnificativă a costurilor suportate de CNAS pentru decontarea unor tratamente, care în prezent sunt efectuate în străinătate.</p> <p>Chiar dacă România ar aloca fondurile necesare pentru colectarea de plasmă și prelucrarea ei, produsele derivate din plasmă românească nu pot fi autorizate decât în urma unei proceduri costisitoare și de lungă durată, prin care este atestată tehnologia utilizată. Tocmai de aceea, este foarte important faptul că produsele derivate din plasmă românească vor fi autorizate ca produse realizate sub licența unui producător autorizat, din plasmă umană colectată și procesată cu tehnologia unui astfel de producător autorizat, deja atestată și certificată internațional.</p> <p>Modernizarea centrelor regionale de transfuzii sangvine prin dotarea lor cu echipamente moderne de separare a produselor din sânge, dar și implementarea unui sistem modern de management al sangelui (blood patient management), va conduce la asigurarea unei cantități suficiente de sânge uman. Astfel, vom ajunge la fel ca și celelalte țări europene să folosim fiecare litru de sânge pentru 4 pacienți și nu pentru unul singur, așa cum facem</p>

	<p>acum.</p> <p>Prin înființarea unei bănci naționale de sânge, plasmă umană și celule stem, se vor moderniza un număr de 10 centre regionale de transfuzii sangvine, pentru a crește capacitatea de colectare și astfel, se vor asigura cantitățile necesare de sânge, dar mai ales se va realiza o mai eficientă utilizare a sângelui prin implementarea sistemului modern de management al sângelui, inclusiv prin procesarea și utilizarea în scop terapeutic a derivatelor și diferitelor componente din sânge.</p> <p>Totodată, înființarea băncii naționale va asigura accesul românilor la un număr tot mai mare de celule stem compatibile, fapt ce va îmbunătăți accesul la terapii esențiale vieții și va reduce considerabil costurile decontate de CNAS.</p> <p>Celulele stem colectate de la donatorii români vor fi autorizate ca produse realizate sub licența unui producător autorizat (GMP și FDA). La fel ca și în cazul produselor derivate din plasma umană, și celulele stem, pentru a putea fi utilizate în terapiile medicale, trebuie să fie colectate, procesate și stocate cu ajutorul unor tehnologii autorizate, în urma unui proces costisitor și de lungă durată.</p> <p>Centrele de colectare, laboratoarele, precum și instalațiile de depozitare și procesare vor beneficia de transfer tehnologic de ultimă generație. Toate centrele de colectare de sânge pentru transfuzii, plasmă umană, sânge ombilical, sânge periferic și țesut ombilical vor fi auditate și autorizate de autoritățile competente la nivel european și internațional (certificare GMP, FDA, etc).</p> <p>În acest fel, banca națională de sânge, plasmă umană și celule stem va fi acceptată în rețeaua internațională de profil. Acest demers este unul foarte important și va permite accesul României la produsele oferite de celelalte bănci publice de material biologic uman, asigurând astfel, accesul românilor la terapiile potrivite, disponibile pe întreg teritoriul Uniunii Europene.</p>
3. Alte informații	<p>Realizarea obiectivului de investiții se va face în parteneriat public – privat, cu respectarea prevederilor Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 39/2018, privind parteneriatul public – privat.</p>

### *Secțiunea a 3-a*

#### *Impactul socio-economic al actului normativ*

Impact macro-economic

În urma calculării indicatorilor macroeconomici, rentabilitatea economică a proiectului a obținut rezultate pozitive, indicând faptul că investiția propusă este fezabilă din punct de vedere socio-economic.

În ceea ce privește rata internă de rentabilitate economică a proiectului, aceasta este de 8,76 %, valoare superioară ratei de actualizare socială de 5,5%. Acest lucru reflectă rentabilitatea din punct de vedere economic a investiției.

Unul din cele mai importante beneficii ale proiectului este reprezentat de economiile obținute ca urmare a reducerii timpului necesar pentru spitalizare, pentru cazurile medicale care necesită tratamente cu produse derivate din sânge și plasmă sau celule stem, având în vedere că în lipsa accesului la aceste tratamente, crește durata de spitalizare:

- la pacienții cu forme de leucemie sau alte boli grave care necesită tratament cu celule stem, durata de spitalizare poate crește în medie cu 100 zile/caz, la un cost mediu/zi spitalizare de 4850 lei;
- la pacienții cu imunodeficiență, care necesită tratament cu imunoglobulină, crește durata de spitalizare, în special din cauza unor infecții grave, cu până la 57 zile/pacient/an, la un cost mediu de 3800 lei/zi spitalizare;
- la pacienții cu hemofilie, care nu-și primesc tratamentul profilactic cu factor de coagulare, crește durata de spitalizare din cauza episoadelor hemoragice, cu până la 16 zile/pacient/an, la un cost mediu de 2600 lei.

De asemenea, e important să luăm în calcul și economiile de timp, care sunt cuantificate pentru persoanele salariate, spitalizate suplimentar, respectiv un cost mediu al unei ore de muncă de 15 euro/oră.

Nu în ultimul rând, trebuie luate în considerare economiile realizate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, care nu va mai deconta procedurile de transplant de celule stem efectuate în străinătate, la un cost de minim 100.000 euro.

	<p>De asemenea, trebuie avut în vedere faptul că atât pe parcursul execuției autostrăzii, cât și al operării acesteia se vor crea noi locuri de muncă.</p>
1. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	
2. Impact asupra mediului de afaceri	
3. Impactul social	<p>Un impact pozitiv ce este înregistrat atât în perioada de implementare a investiției, cât și ante și post implementare sunt locurile de muncă nou create.</p> <p>Se estimează că în faza de execuție a lucrării vor fi angajați un număr de aproximativ 400 lucrători, care vor contribui la bugetul de stat de aproximativ 36 milioane lei, beneficii care nu ar fi fost generate în cazul în care proiectul nu ar fi implementat.</p> <p>Conform estimărilor, în faza de exploatare vor fi create 463 noi locuri de muncă din care: 137 cadre superioare (medici și ingineri) și 326 cadre medii. Acestea vor genera de asemenea, venituri din taxe și impozite pe salarii de aproximativ 20,4 milioane lei/an, beneficii care de asemenea, nu ar fi fost generate în cazul în care proiectul nu ar fi implementat.</p>
4. Impact asupra mediului	<p>Impactul asupra mediului este unul pozitiv. În perioada de execuție nu se vor înregistra poluări semnificative ale mediului, nivel important al zgomotului sau perturbări ale traficului.</p> <p>Costul de oportunitate al terenului/clădirilor din patrimoniul CN Unifarm SA, necesar realizării investiției poate fi definit ca fiind valoarea celei mai bune dintre ansele sacrificate. Cu alte cuvinte, el masoara cea mai mare pierdere dintre variantele sacrificate, considerând ca alegerea făcută constituie câștigul.</p> <p>În cazul proiectului de față, ansele sacrificate pot fi considerate ca fiind vânzarea terenului sau concesionarea acestuia. Pe teren se află deja construit spațiu de depozitare. Nu există cost de oportunitate pentru teren sau cladire.</p>
5. Alte informații	Nu au fost identificate.

**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 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	Nu au fost identificate
<b>Secțiunea a 5-a</b> <b><i>Efectele actului normativ asupra legislației în vigoare</i></b>	
1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor actului 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.	Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
1 <sup>1</sup> Compatibilitatea actului normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
2. Conformitatea actului normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
6. Alte informații	Nu au fost identificate.
<b>Secțiunea a 6-a</b> <b><i>Consultările efectuate în vederea elaborării actului normativ</i></b>	
1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

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	Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Consultări 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	Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Consultări desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005, privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
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	Proiectul de act normativ se avizează de către Consiliul Legislativ.
6. Alte informații	Nu au fost identificate.
<b>Secțiunea a 7-a</b>	
<b><i>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea actului normativ</i></b>	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării actului normativ	Nu este cazul.
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	Nu este cazul.
3. Alte informații	Nu au fost identificate.

<i><b>Secțiunea a 8-a</b></i> <i><b>Măsuri de implementare</b></i>	
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	Nu este cazul.
2. Alte informații	Nu au fost identificate.

Având în vedere cele de mai sus, a fost inițiat prezentul proiect de hotărâre a Guvernului, privind aprobarea Studiului de fundamentare pentru construirea și operarea unei bănci naționale de sânge, plasmă umană și celule stem.

**SECRETARUL GENERAL  
AL GUVERNULUI**

**TONI GREBLĂ**

**PREȘEDINTELE COMISIEI  
NAȚIONALE DE STRATEGIE ȘI  
PROGNOZĂ**

**ION GHIZDEANU**

**AVIZAT**

**MINISTRUL FINANTELOR  
PUBLICE**

**EUGEN ORLANDO  
TEODOROVICI**

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

**SORINA PINTEA**

**MINISTRUL JUSTIȚIEI**

**TUDOREL TOADER**