

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Proiect de LEGE
pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. /2015
privind stabilirea unor măsuri în domeniul cercetării-dezvoltării și inovării în
vederea asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de
sănătate a populației

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii proiectului de act normativ

1. Descrierea situației actuale

În conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 27/2015 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale pentru Cercetare Științifică și Inovare (ANCSI), Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino” - INCDMIC București se află în coordonarea ANCSI.

ANCSI este organul de specialitate al administrației publice centrale, cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Educației și Cercetării Științifice, prin care acesta își realizează atribuțiile în domeniul cercetării științifice, dezvoltării tehnologice și inovării.

Institutul Național de Dezvoltare-Cercetare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino”, instituție de drept public care are ca obiect principal activitatea de cercetare-dezvoltare și se dorește ca prin proiectul de act normativ să devină instituție națională de interes strategic.

Urmare a încetării producției de vaccin gripal dar și a necesității menținerii autorizațiilor de fabricație emise de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie “Cantacuzino” și-a diminuat drastic posibilitățile de finanțare din venituri proprii, costurile mari de funcționare ale activității curente pentru păstrarea în funcțiune a facilităților de producere a vaccinurilor au generat acumulare de datorii.

Având în vedere că neplata acestor datorii influențează în mod direct funcționarea Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie “Cantacuzino” care este instituția națională care desfășoară activități de interes strategic în *domeniul* sănătății publice care asigură activități de cercetare-dezvoltare și testare pentru vaccinurile de urgență necesare populației, generând o relativă independență a României, din acest punct de vedere.

În vederea prevenirii unor disfuncționalități majore în activitatea de diagnostic microbiologic al bolilor infecțioase, cu impact major asupra sănătății publice, al bolilor infecțioase emergente/re-emergente, detecție și de identificare a agenților biologici implicați în accidente sau atacuri teroriste și pentru a se evita întreruperea în continuitatea activității normale a Institutului Național de Cercetare- Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino”, situație care ar genera imposibilitatea asigurării sănătății populației și securitatea națională a României, se impune reglementarea, în regim de urgență, a măsurilor necesare pentru susținerea acestui institut național.

Statutul de instituție națională de interes strategic, este dat de activitatea Institutului Național de Dezvoltare-Cercetare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino” ca suport pentru garantarea dreptului la ocrotirea sănătății (art. 34 din Constituție) precum și din obligația statului de a asigura crearea condițiilor generale pentru: protejarea intereselor naționale în activitatea economică (art.135 alin.(2) lit.b) din Constituție), stimularea cercetării științifice și tehnologice naționale (art.135 alin. (2) lit.c) Teza I din Constituție) și creșterea calității vieții (art.135 alin.(2) lit. f) din Constituție).

De asemenea, menționăm că potrivit art.3 alin.(1) lit. o) din anexa nr.2 la Hotărârea Guvernului nr.352/2002 privind înființarea Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie "Cantacuzino" în cadrul obiectului său de activitate, institutul colaborează la realizarea unor activități de cercetare-dezvoltare privind apărarea națională.

Datorită încetării producției de vaccin gripal, dar și a necesității menținerii autorizațiilor de fabricație emise de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Institutul Național de Cercetare Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino” a întâmpinat și întâmpină mari probleme financiare.

În contextul actual al mediului de securitate, al mutațiilor deosebit de dinamice ce îl caracterizează, precum și al permanentelor pericole și amenințări (inclusiv cele de bioterorism), apare ca necesară protejarea și gestionarea eficientă a oricăror sectoare de infrastructură critică națională și în acest sens precizăm că potrivit anexei nr.1, pct. 5 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 98/2010 privind identificarea, desemnarea și protecția infrastructurilor critice, aprobată prin Legea nr. 18/2011, sectorul „sănătate” cu subsectorul „medicamente, seruri, vaccinuri” fac parte din infrastructură critică națională.

Pentru a crea cadrul necesar menținerii în funcțiune a liniilor tehnologice și a facilităților de testare în scopul continuării dezvoltării de vaccin pentru situații de urgență (epidemii/pandemii) dar și pentru a menține un serviciu de sănătate publică, cum ar fi supravegherea bolilor infecțioase, rezistența la antibiotice, epidemiologia moleculară, la nivelul așteptat de la o țară europeană și care este de importanță națională, este necesar să se acorde un sprijin constant și urgent din partea autorităților naționale institutului în cadrul căruia funcționează aceste facilități.

1.1 Proiectul de act normativ nu transpune legislație comunitară și nu creează cadrul pentru aplicarea directă a acesteia.

2.Schimbări preconizate

Proiectul de act normativ propune:

- reglementarea măsurilor pentru protecția intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației;
- pentru protecția intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației se propune reorganizarea Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino” ca instituție publică în subordinea Autorității Naționale pentru Cercetare Științifică și Inovare , ca Institutul Național de Cercetare „Cantacuzino”;
- definirea Institutului Național de Cercetare „Cantacuzino” ca instituția națională de interes strategic, în domeniul cercetării și sănătății publice, finanțată din venituri proprii și subvenții acordate de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Educației și Cercetării Științifice;
- ca urmare a activităților de interes strategic în domeniul sănătății publice care asigură activități de cercetare-dezvoltare și testare pentru vaccinurile de urgență necesare populației, generând o relativă independență a României există posibilitatea alocării în anul 2015, pentru finanțarea Institutului Național de Cercetare „Cantacuzino”, de sume din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului în vederea relansării activității desfășurate de institut;
- definirea unor activități ale Institutului Național de Cercetare „Cantacuzino” pe care să le realizeze în scopul menținerii și îmbunătățirii potențialului de reacție rapidă în situații de epidemii/pandemii;
- funcționarea laboratoarelor de referință din cadrul institutului este reglementată pentru partea veterinară (sănătatea animalelor) prin Ordinul ANSVSA 205/20.12.2007, iar pentru cea umană legislația este în curs de elaborare. De asemenea, s-au avut în vedere și reglementările Ordinului nr. 800/135/1638/1200/1350/1327/1530/M.102/1948/158/125 din 2014 al ministrului sănătății, al viceprim-ministrului, ministrul afacerilor interne, al viceprim-ministrului, ministrul dezvoltării regionale și administrației publice, al ministrului transporturilor, al viceprim-ministrului, ministrul agriculturii și dezvoltării rurale, al ministrului finanțelor publice, al ministrului mediului și schimbărilor climatice, al ministrului apărării naționale, al ministrului afacerilor externe, al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare pentru aprobarea Planului național de implementare a Regulamentului sanitar internațional 2005 (RSI 2005) în România;
- asigurarea, în caz de epidemie, a răspunsului rapid, în condițiile legii, pe baza materialului biologic testat din rezerva constituită în acest sens prin respectarea conceptului de " sistem de alertă și de reacție rapidă" conform Deciziei nr. 57/1999 privind sistemul de alertă și de reacție rapidă pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile precum și în temeiul Deciziei Parlamentului European și a Consiliului nr. 2119/98/CE precum și Ordinului nr. 883 din 16.08.2005 privind aprobarea Metodologiei de alertă precoce și răspuns rapid în domeniul bolilor transmisibile, cu respectarea prevederilor Legii nr. 95/2006

privind reforma în domeniul sănătății;

- în funcție de disponibilități, situațiile epidemiologice din teren și deciziile interne (MS) și internaționale (OMS, CE) poate asigura, în condițiile legii, produsele necesare pentru intervenție.

Deoarece potrivit art.67 din Legea nr. 500/2002, cu modificările și completările ulterioare, Guvernul poate aproba înființarea de activități finanțate integral din venituri proprii pe lângă unele instituții publice iar în vederea menținerii instalațiilor necesare realizării obiectului de activitate, instalații care să fie în permanentă stare operativă de funcționare, Institutul Cantacuzino poate înființa o activitate finanțată integral din venituri proprii, în condițiile legii.

Salarizarea personalului Institutului Cantacuzino se stabilește la nivelul de salarizare aferent funcțiilor din cadrul unităților publice de cercetare științifică din subordinea Academiei Române, în conformitate cu Legea - cadru nr. 284/2010 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, în funcție de specializarea și pregătirea științifică a personalului existent în cadrul Institutului Cantacuzino, precum și cu respectarea Legii nr.319/2002 privind Statutul personalului de cercetare-dezvoltare, cu modificările și completările ulterioare.

În cadrul Institutului Cantacuzino nu sunt prevăzute posturi de funcționari publici ci doar personal încadrat pe baza contractului individual de muncă pe posturile bugetate precum și posturile finanțate din venituri proprii.

Secțiunea a 3-a

Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

1. Impact macro-economic

Proiectul de act normativ nu are impact macro-economic.

1.1. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat

Proiectul de act normativ nu are impact asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat.

2. Impact asupra mediului de afaceri

Proiectul de act normativ nu are impact asupra mediului de afaceri.

3. Impact social

Proiectul de act normativ nu are impact social.

4. Impact asupra mediului

Proiectul de act normativ nu are impact asupra mediului înconjurător.

5. Alte informații

Secțiunea a 4-a

Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (5 ani)

- în mii lei (RON) -

| Indicatori | Anul curent | Următorii patru ani | | | | Medi a pe cinci ani |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------|---|---|---|------------------------------|
| | | 3 | 4 | 5 | 6 | |
| 1 | 2 | | | | | 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 | 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 | Aplicarea proiectului de act normativ nu are | | | | | |

| | |
|--|---------------------------------------------------------|
| | impact asupra deficitului bugetului general consolidat. |
|--|---------------------------------------------------------|

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 care se modifică sau se abrogă ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții. | a) Pentru implementarea dispozițiilor proiectului de act normativ nu se modifică sau nu se abrogă alte acte normative ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ; b) Pentru implementarea dispozițiilor proiectului de act normativ nu este necesară elaborarea altor acte normative. |
| 2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice. | Nu este cazul. |
| 3. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare: | Nu este cazul. |
| 4. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare | Nu este cazul. |
| 5. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene | Nu este cazul. |
| 6. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente | Nu este cazul. |
| 7. Alte informații | |

Secțiunea a 6-a
Consultări efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate:

În conformitate cu prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, proiectul de act normativ a fost afișat pe pagina web a Ministerului Educației și Cercetării Științifice - ANCSI.

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.

Deoarece prevederile acestui proiect de act normativ sunt de interes pentru comunitatea științifică din România, s-a optat pentru mediatizarea acestuia pe pagina de web a Ministerului Educației și Cercetării Științifice și dezbateră sa în

cadrul Comisiei de Dialog Social din cadrul Ministerului Educației și Cercetării Științifice - ANCSI.

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

Proiectul de act normativ s-a realizat ca urmare a soluțiilor prezentate de Comitetul interministerial pentru identificarea soluțiilor de reorganizare și relansare a activităților desfășurate de către Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino”.

5. Informații privind avizarea de către:

a) Consiliul Legislativ - Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Legislativ prin avizul nr. 663/2015.

b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării

c) Consiliul Economic și Social

d) Consiliul Concurenței – Adresa Consiliului Concurenței nr.7130/15.06.2015.

e) Curtea de Conturi

6. Alte informații - Nu este cazul.

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

Proiectul de act normativ a fost publicat pe site-ul web al Ministerului Educației și Cercetării Științifice și a fost discutat cu reprezentanți ai sindicatelor și ai patronatelor din domeniul cercetării-dezvoltării.

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

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

2. Alte informații - Nu este cazul.

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. - Nu este cazul.

2. Alte informații - Nu este cazul.

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului privind stabilirea unor măsuri în domeniul cercetării-dezvoltării și inovării în vederea asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației.

PRIM-MINISTRU/INTERIMAR



GABRIEL OPREA