

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

<p style="text-align: center;"><b>Secțiunea 1</b> <b>Titlul actului normativ</b> <b>HOTĂRÂRE</b> <b>Privind înființarea organizarea și funcționarea Registrului național de informare toxicologică</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Secțiunea a 2-a</b> <b>Motivul emiterii actului normativ</b></p>
<p><b>2.1</b> Prezentul act normativ este inițiat de Ministerul Sănătății</p>
<p><b>2.2</b> Descrierea situației actuale</p> <p>Având în vedere obiectivele stabilite prin Strategia în domeniul sănătății este necesară dezvoltarea de registre naționale pentru monitorizarea principalelor domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică. Prin intermediul registrelor naționale structurile de primiri urgență pot avea acces instant la informațiile necesare pentru intervențiile medicale de urgență pentru salvarea vieții pacienților intoxicații cu substanțe chimice.</p> <p>În conformitate cu legislația națională de transpunere a directivelor sau de implementare a regulamentelor Uniunii Europene, Ministerul Sănătății are atribuții specifice pentru gestionarea riscurilor legate de chimicale și a intoxicațiilor acute, generate de acestea.</p> <p>Legislația națională reglementează două categorii de responsabilități, și anume:</p> <p><b>a) primirea informațiilor despre amestecurile chimice periculoase, existente pe piața României</b>, necesare formulării răspunsului în situații de urgență privind sănătatea</p> <p>Potrivit art. 5 din Hotărârea nr. 398/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a directivelor 67/548/CEE și 1.999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006 – Ministerul Sănătății este desemnat ca autoritate responsabilă pentru primirea informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea, potrivit prevederilor art. 45 din Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1.999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006, denumit în continuare <i>Regulamentul CLP</i>. Conform art. 5 din Hotărârea nr. 398/2010, îndeplinirea acestei obligații revine Institutului Național de Sănătate Publică și centrelor de expertiză și informare toxicologică din cadrul Spitalului Clinic de Urgență București și din Spitalul Clinic Județean de Urgență, Tg. Mureș, pentru regiunile arondate stabilite la art. 24 din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului internelor și reformei administrative nr. 2021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat.</p>

De asemenea, prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1808/2007 privind înființarea centrelor antitoxice regionale pentru copii sunt definite și stabilite centrele antitoxice regionale pentru copii.

**b) controlul, instituirea sistemelor de colectare a informațiilor si raportarea cazurilor de intoxicații acute**

Potrivit art. 10 lit. f) din Hotărârea nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare - controlul intoxicațiilor cu produse biocide prevăzut la art. 73 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este realizat de Institutul Național de Sănătate Publică, instituție subordonată Ministerului Sănătății. În baza art. 65 alin. (3) lit. b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Ministerul Sănătății – în calitate de autoritate competentă de implementare, prezintă Comisiei Europene din cinci în cinci ani, un raport care cuprinde informații cu privire la cazurile de intoxicație cu produse biocide, în special în ceea ce privește grupurile vulnerabile, și măsurile luate pentru a reduce riscul unor cazuri ulterioare

Potrivit art. 7 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2012 pentru stabilirea cadrului instituțional de acțiune în scopul utilizării durabile a pesticidelor pe teritoriul României, aprobată prin Legea nr. 63 / 2013, Ministerul Sănătății instituie sisteme de colectare a informațiilor privind cazurile de intoxicații acute cu pesticide.

Potrivit art 6<sup>1</sup> din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată*, cu modificările și completările ulterioare, s-a instituit necesitatea monitorizării principalelor domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică, prin elaborarea de registre naționale a caror organizare și funcționare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

### 2.3 Schimbări preconizate

- a) propunerea are ca scop crearea unui instrument util pentru: *ReTox* este un sistem informatic având la bază o aplicație online capabilă de a înregistra într-o bază de date relațională, informații despre amestecuri chimice periculoase pentru sănătate comercializate în România și despre afecțiunile acute determinate de acestea (intoxicații acute neprofesionale) generate de utilizarea necorespunzătoare sau prin expunere accidentală.
- b) primirea informațiilor în perioada de tranziție, transmise în temeiul pct. 1.3 din Anexa VIII a Regulamentului CLP
- c) interconectarea cu o platformă comună de informare și răspuns a centrelor de informare toxicologică și a centrelor antitoxice regionale pentru copii, pentru gestionarea cazurilor de intoxicație la populația generală
- d) îndeplinirea responsabilităților de raportare ale Ministerului Sănătății privind cazurile de intoxicație cu produse biocide și pesticide agricole
- e) schimbul de informații cu structurile europene și autoritățile din celelalte state membre

Proiectul nu vizează sistemul armonizat european al informațiilor armonizate referitoare la

<p>răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și măsuri preventive adoptat prin REGULAMENTUL (UE) 2017/542 AL COMISIEI din 22 martie 2017 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, prin adăugarea unei anexe privind informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea.</p> <p>Stabilirea cadrului instituțional pentru aplicarea dispozițiilor pct. 1.1.-1.3. din Anexa Regulamentului (UE) nr. 2017/542 se realizează prin modificarea și completarea Hotărârii nr. 398/2010, ce reprezintă actul legislativ național de implementare a Regulamentului CLP</p>						
<b>2.4 Alte informații</b>						
<b>Secțiunea a 3-a</b> <b>Impactul socioeconomic</b>						
<b>3.1</b> Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
<b>3.2</b> Impactul social Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
<b>3.3</b> Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
<b>3.4</b> Impactul macroeconomic 3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici 3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
<b>3.5.</b> Impactul asupra mediului de afaceri Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
<b>3.6</b> Impactul asupra mediului înconjurător Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect. Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
<b>3.7</b> Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării						
<b>3.8</b> Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
<b>3.9 Alte informații</b>						
<b>Secțiunea a 4-a</b> <b>Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,</b> <b>atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv</b> <b>informații cu privire la cheltuieli și venituri</b>						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
<b>4.1</b> Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, care:						

<p>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  d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)</p>	
<p><b>4.2</b> 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  d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)</p>	
<p><b>4.3</b> Impact financiar, plus/minus, din care:  a) buget de stat  b) bugete locale</p>	
<p><b>4.4</b> Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare</p>	
<p><b>4.5</b> Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare</p>	
<p><b>4.6</b> Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare</p>	
<p><b>4.7</b> 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 și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.</p>	
<p><b>4.8</b> Alte informații</p>	
<p><b>Secțiunea a 5-a</b>  <b>Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</b></p>	
<p><b>5.1</b> Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ  Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.</p>	
<p><b>5.2</b> Impactul asupra legislației in domeniul achizițiilor publice  Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.</p>	
<p><b>5.3</b> Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).  <b>5.3.1</b> Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE  <b>5.3.2</b> Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE</p>	

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.	
<b>5.4</b> Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.	
<b>5.5</b> Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.	
<b>5.6.</b> Alte informații	
<b>Secțiunea a 6-a</b> <b>Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</b>	
<b>6.1</b> Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative	
<b>6.2</b> Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate..	
<b>6.3</b> Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale	
<b>6.4</b> Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative	
<b>6.5</b> 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	
<b>6.6</b> Alte informații	
<b>Secțiunea a 7-a</b> <b>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</b>	
<b>1. 7.1 Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării actului normativ</b> <b>Prezentul act normativ a fost afișat pe site-ul Ministerului Sănătății în data de 15.07.2020 și respectă prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată</b>	
<b>7.2</b> 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.	
<b>Secțiunea a 8-a</b> <b>Măsurile privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ</b>	
<b>8.1</b> Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ	
<b>8.2</b> Alte informații	

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul *proiect de Hotărâre a Guvernului privind înființarea organizarea și funcționarea Registrului național de informare toxicologică.*

**Ministrul Sănătății**

**Prof.univ. dr Alexandru RAFILA**

**AVIZĂM FAVORABIL**

**Viceprim- Ministru,  
Ministrul Transporturilor si Infrastructurii**

**Sorin Mihai GRINDEANU**

**Ministrul Mediului Apelor si Pădurilor**

**Barna TANCZOS**

**Ministrul Afacerilor Externe**

**Bogdan AURESCU**

**Ministrul Justiției**

**Marian Catalin PREDOIU**

**Ministrul Afacerilor Interne**

**Lucian Nicolae BODE**

**PREȘEDINTE**

**Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării**

**Datelor cu Caracter Personal**

**Ancuța Gianina OPRE**