



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/908/ 5 decembrie 2001

PROCES VERBAL

al ședinței comisiei din data de 05.12.2001

La lucrările comisiei sunt prezenți 12 deputați, fiind absenți 2 deputați.

La lucrările comisiei participă ca invitați: dl.dr.Ioan Fulga, președintele Agenției Naționale a Medicamentului , dl.dr.Ștefan Barta, director general al Direcției de Asistență Medicală și Farmaceutică din Ministerul Sănătății și Familiei .

Lucrările comisiei sunt conduse de *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* .

Comisia a adoptat cu 12 voturi pentru, următoarea ordine de zi:

1. Dezbateri asupra proiectului de Lege pentru aderarea României la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei farmacopee europene, adoptată la Strasbourg la 22 iulie 1964, adoptat la Strasbourg la 16 noiembrie 1989 (avizare în fond).

2. Dezbateri asupra a proiectului de Lege privind acordarea asistenței medicale în România cetățenilor străini în baza acordurilor, înțelegerilor, convențiilor sau protocoalelor internaționale de reciprocitate în domeniul sănătății, la care România este parte (avizare în fond).

3. Dezbateri generale asupra proiectului Legii drepturilor pacientului (avizare în fond).

În deschiderea lucrărilor, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* , referindu-se la punctele înscrise pe ordinea de zi, arată că:

1. Proiectul de Lege pentru aderarea României la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei farmacopee europene, nu modifică substanțial prevederile acesteia, ci doar creează, din punct de vedere tehnic posibilitatea ca Uniunea Europeană să devină parte la Convenție. Necesitatea aderării la Protocol decurge din faptul că România nu mai poate deveni parte la Convenție fără a fi parte la Protocolul care a modificat-o. Importanța pentru România de a deveni parte la Convenția privind elaborarea unei farmacopee europene este de a avea acces la piața unică în sectorul farmaceutic, deziderat care se poate realiza numai prin armonizarea legislației române cu cea europeană în domeniul fabricației, distribuției și circulației medicamentelor în Europa. Standardele europene impuse și recunoscute ca atare pentru medicamentele românești creează cale liberă exportului de medicamente către piața Uniunii Europene, ceea ce conduce la o reală lansare economică a industriei farmaceutice românești.

2. În ceea ce privește proiectul de lege privind acordarea asistenței medicale în România cetățenilor străini în baza acordurilor, înțelegerilor, convențiilor sau protocolelor internaționale de reciprocitate în domeniul sănătății, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* arată că acesta este necesar, pentru a reglementa cazurile în care cetățenii statelor cu care România a încheiat acorduri de reciprocitate solicită asistență medicală de specialitate în unități sanitare.

În prezent, sunt încheiate convenții bilaterale în domeniul sănătății cu 23 de state precum Republica Cehă, Cipru, Croația, Marea Britanie, Slovenia, Ungaria, Liban, Egipt etc. Ulterior încheierii majorității acestor convenții a fost aprobată Legea nr.145/1997 privind asigurările sociale de sănătate, care nu conține prevederi referitoare la situațiile în care cetățenii străini beneficiază de asistență medicală pe teritoriul României.

3. Referitor la proiectul Legii drepturilor pacientului, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* arată că, scopul acestuia, așa

cum arată inițiatorul este protejarea unor drepturi fundamentale ale pacienților.

În continuare, față de cele prezentate mai sus, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* acordă cuvântul invitaților pentru a-și exprima punctul de vedere asupra celor 3 proiecte de legi și asupra proiectelor de Lege nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, având în vedere încadrarea în termenul de 7 luni prevăzut în normele europene (Directiva Europeană 65/65/EEC) referitoare la avizarea medicamentelor.

Dl.dr.Ioan Fulga apreciază că proiectul de Lege pentru aderarea României la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei farmacopee europene este nu numai necesar, dar și foarte important, deoarece va permite introducerea în România a normelor europene privind calitatea medicamentelor. Domnia sa subliniază că, în prezent, 80 % din producătorii români de produse medicamentoase aplică în totalitate normele de ordin tehnic prevăzute în Farmacopeea Europeană, restul de 20 % le aplică parțial, urmând ca, până la sfârșitul anului 2002 aceste norme să fie aplicate în integralitate.

Dl.dr.Ioan Fulga subliniază că, Agenția Națională a Medicamentului care a participat la elaborarea Farmacopeei Europene, are o colaborare strânsă cu Comisia Farmacopeei Europene. În plus, rezultatele evaluării activității Agenției Naționale a Medicamentului de către Consiliul Europei sunt foarte bune, existând posibilitatea ca din anul 2002, aceasta să încheie o serie de convenții internaționale.

Referitor la proiectul de Lege privind Agenția Națională a Medicamentului și la proiectul de lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 , *dl.dr.Ioan Fulga* a subliniat importanța adoptării acestora de către comisie, pentru a se crea premisele respectării termenului de 7 luni pentru avizarea medicamentelor . Directiva Europeană 65/65/EEC prevede

un termen de 210 zile pentru aprobarea documentației necesare privind autorizarea medicamentelor, autorizare care se certifică prin eliberarea certificatului de înregistrare sau, după caz, a autorizației de punere pe piață.

O problemă cu care se confruntă Agenția Națională a Medicamentului este salarizarea personalului. Domnia sa subliniază că, în ultimii 2 ani, a avut loc o creștere a numărului de producători români de produse farmaceutice, ceea ce a determinat necesitatea specializării în domeniu și creșterea numărului de angajați. Datorită faptului că salariile sunt mici, Agenția Națională a Medicamentului a pierdut o serie specialiști, care s-au reorientat spre industria de medicamente unde salariile sunt corespunzătoare nivelului lor de pregătire. În prezent, deși Agenția Națională a Medicamentului este o instituție finanțată extrabugetar, salarizarea personalului se face după legea bugetară. *Dl.dr.Ioan Fulga* apreciază că, o creștere corespunzătoare a salariilor din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului s-ar putea obține prin stabilirea unei remuneri a personalului Agenției Naționale a Medicamentului în baza legislației referitoare la salarizarea instituțiilor publice finanțate integral din venituri extrabugetare.

În ceea ce privește dotarea acestei instituții, domnia sa apreciază că această instituție dispune de aparatură modernă și performantă, așa cum a fost apreciat și Consiliul European, care a remarcat că Agenția Națională a Medicamentului este superioară, din punct de vedere al dotării organismului similar din Suedia.

Dl.Ștefan Barta subliniază că susține, în totalitate, punctul de vedere al domnului dr.Ioan Fulga.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei, în finalul discuțiilor la acest punct al ordinii de zi , a concluzionat următoarele:

- cu toate că Agenția Națională a Medicamentului este finanțată, în majoritate, din surse extrabugetare, personalul este salarizat după legi bugetare. În consecință, remunerarea necorespunzătoare , sub nivelul de desfășurare a activităților specifice, a determinat plecarea specialiștilor spre alte domenii,

unde sunt mai bine plătiți. Comisia pentru sănătate și familie , în cadrul dezbaterilor asupra proiectului de Lege privind Agenția Națională a Medicamentului, va avea în vedere elaborarea unor texte care să prevadă că Agenția Națională a Medicamentului are autonomie în ceea ce privește angajarea de personal. De asemenea, Agenția Națională a Medicamentului trebuie ca instituție autonomă, în subordinea Ministerului Sănătății și Familiei trebuie să dispună de un sistem de salarizare extrabugetar;

- Agenția Națională a Medicamentului este o instituție prestigioasă care, prin aparatura de laborator de înaltă performanță de care dispune se situează înaintea unor țări europene dezvoltate (de ex.Suedia);

- încadrarea în termenul de 210 zile, prevăzut în Directiva Europeană 65/65/EEC privind avizarea medicamentelor, prin obținerea certificatului de înregistrare, este obligatorie;

- adoptarea proiectului de Lege pentru aderarea României la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei farmacopee europene, adoptată la Strasbourg la 22 iulie 1964, adoptat la Strasbourg la 16 noiembrie 1989 reprezintă un pas important pentru crearea cadrului legal în vederea asigurării unei calități garantate a produselor farmaceutice. Acest deziderat se realizează numai prin armonizarea specificațiilor de calitate a substanțelor medicamentoase sau a formelor farmaceutice de interes general;

- Comisia pentru sănătate și familie va reexamina proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului , în scopul armonizării cu legislația europeană, inclusiv Directiva Uniunii Europene nr.65/65/EEC;

- în ceea ce privește, activitatea de învățământ superior medical, prevăzută în proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.58/2001, care se află în medierea celor două comisii de specialitate, domnia sa a subliniat necesitatea aprobării variantei Comisiei pentru

sănătate și familie a Camerei Deputaților care prevede intrarea, în mod automat, în rezidențiat a preparatorilor, aceasta fiind singura modalitate prin care se protejează și se asigură continuitatea activității din învățământul superior.

În continuare, este supus la vot proiectul de Lege pentru aderarea României la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei farmacopee europene, adoptată la Strasbourg la 22 iulie 1964, adoptat la Strasbourg la 16 noiembrie 1989. Acesta este adoptat, în unanimitate, în forma înaintată de către Guvern.

La punctul 2 al ordinii de zi comisia a luat în dezbateră proiectul de Lege privind acordarea asistenței medicale în România cetățenilor străini în baza acordurilor, înțelegerilor, convențiilor sau protocoalelor internaționale de reciprocitate în domeniul sănătății, la care România este parte.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei îl invită pe dl.dr.Ștefan Barta, director general al Direcției de Asistență Medicală și Farmaceutică să-și exprime punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei .

Dl.dr.Ștefan Barta apreciază că adoptarea proiectului de lege este necesară, întrucât, până în prezent, nu este stabilit modul cum se face decontarea între părți, a contravalorii serviciilor medicale. Urmare a lipsei unei astfel de prevederi din Legea asigurărilor sociale de sănătate, s-au înregistrat o serie de cazuri în care demnitari străini , aflați pe teritoriul României, au fost obligați să plătească integral contravaloarea asistenței medicale acordate.

Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru arată că, aceeași situație se înregistrează și cu cetățenii români care lucrează în străinătate. Domnia sa relatează cazul unui cetățean român accidentat în Turcia, care a fost obligat să plătească integral spitalizarea. Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru a propus ca, la art.1, să se introducă un nou alineat cu următorul cuprins: “Cetățenii români, aflați pe teritoriul acestor state, beneficiază, în contrapartidă, de aceleași drepturi.”

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei susține amendamentul domnului dep.dr.Constantin Florentin Moraru subliniind că, este imperios necesar să se precizeze obligativitatea acordării asistenței medicale pentru cetățenii români aflați pe teritoriul altor țări, cu care s-au încheiat convenții, în regim de contrapartidă. Numai în aceste condiții se poate garanta protejarea acestora față de posibilele abuzuri.

Amendamentul este susținut și de reprezentantul Ministerului Sănătății și Familiei .

Supus la vot, amendamentul a fost adoptat în unanimitate.

Proiectul de Lege privind acordarea asistenței medicale în România cetățenilor străini în baza acordurilor, înțelegerilor, convențiilor sau protocoalelor internaționale de reciprocitate în domeniul sănătății, la care România este parte a fost adoptat în unanimitate, cu amendamentul propus, care va face obiectul raportului.

În continuare, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* a propus ca în completarea acestui proiect de lege, comisia să elaboreze o inițiativă legislativă , care să prevadă obligativitatea personalului reprezentanțelor diplomatice ale României în străinătate și a misiunilor diplomatice de a încheia asigurări de sănătate în țara în care funcționează. Contravaloarea serviciilor de sănătate acordate acestora să fie plătită de către statul român.

Este necesară o asemenea inițiativă legislativă, întrucât s-au înregistrat situații când diplomații români care au solicitat asistență medicală în străinătate au suportat integral costul acesteia. Un asemenea caz s-a înregistrat la Ambasada României din Paris unde un angajat a urmat un tratament de 6 luni pentru neoplasm de colon. Suma achitată de către Ministerul Sănătății și Familiei pentru acesta a fost mult mai mare decât suma achitată, în cazul încheierii contractelor de asigurări de sănătate (aproximativ 200 \$/an/persoană) pentru tot personalul ambasadei.

Doamna dep.dr.Ana Florea consideră că această atribuție revine Ministerului Afacerilor Externe, care ar trebui să încheie aceste contracte pentru personalul diplomatic.

Dl.dep.Petre Naidin consideră că nu este necesară o astfel de inițiativă legislativă și propune modificarea Legii nr.145/1997 , care să cuprindă și astfel de prevederi.

În urma discuțiilor purtate, Comisia pentru sănătate și familie a hotărât elaborarea acestei inițiative legislative.

În continuare, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* a făcut o scurtă prezentare asupra discuțiilor ce au avut loc la Bruxelles în perioada 26 – 27 noiembrie 2001, în cadrul Consfătuirii pe probleme de sănătate la care au participat țările candidate la aderarea în Uniunea Europeană. Din partea României, ca reprezentanți ai Parlamentului, au participat președinții comisiilor de sănătate, respectiv dl.deputat acad.prof.univ.dr.Mircea Ifrim și dl.senator Ilie Ilașcu.

În urma discuțiilor purtate s-au desprins următoarele aspecte:

- activitatea desfășurată de către Comisia pentru sănătate și familie se înscrie pe linia legislației europene în domeniul sănătății;
- în această direcție se înscrie și Legea privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.109/2000 privind stațiunile balneare, climatice și balneoclimatice și asistența medicală balneară și de recuperare care fost adoptată de către comisie și care conține prevederi privind protejarea patrimoniului balnear;
- în ceea ce privește prostituția, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* arată că și în celelalte țări europene prostituția a fost legalizată nu ca o instituție în sine sau ca o afacere, ci în scopul ținerii sub un strict control a fenomenului respectiv;
- în toate țările europene casa de asigurări de sănătate finanțează serviciile medicale acordate asiguraților, în timp ce ministerul de resort finanțează derularea programelor de sănătate;

- pe baza datelor prezentate de către alte țări participante la consfătuire, s-a desprins faptul că este necesară conlucrarea tuturor factorilor de răspundere din sistemul sanitar , pentru ameliorarea stării de sănătate a populației și elaborarea unei strategii naționale de reformă sanitară.

Întrucât *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* împreună cu *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan și dl.dep.farm.Ion Burnei* au fost solicitați să participe la “Reuniunea privind relansarea reformei în domeniul sănătății” la care este prezent și *dl.Adrian Năstase, Primul-Ministru al României*, lucrările ședinței au fost conduse, în continuare, de către *doamna dep.dr.Ana Florea* .

Doamna dep.dr.Ana Florea arată că propunerea legislativă, înscrisă la punctul 3 al ordinii de zi , are ca obiect de reglementare, stabilirea și protejarea drepturilor bolnavilor în scopul creșterii calității serviciilor medicale. Domnia sa invită pe *dl.Ștefan Barta* să-și exprime punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei asupra acestei propuneri legislative.

Dl.Ștefan Barta arată că, la redactarea proiectului de lege , inițiatorul a luat în considerare textul Convenției europene pentru protecția persoanelor față de tratamentul automatizat al datelor cu caracter personal, care scoate în afara legii prelucrarea datelor referitoare la viața sexuală, sănătate, religie etc. Această convenție mai sus menționată nu a fost semnată de România. În schimb, inițiatorii au omis 2 convenții care au fost semnate de România și anume: “Carta socială europeană” și “Convenția privind drepturile omului și biomedicina”, care prevăd o serie de servicii de consultare și educare în ceea ce privește ameliorarea sănătății.

Domnia sa consideră că propunerea legislativă cuprinde o serie de texte cu o formulare declarativă ,care nu fac obiectul legii deoarece nu au caracter de normă juridică.

De asemenea, unele texte nu sunt suficient de clare, fiind de natură a crea dubii în aplicare.

Doamna dep.dr.Ana Florea arată că în cuprinsul propunerii există texte descriptive, care nu sunt specifice unui act normativ. De asemenea, proiectul de lege conține o serie de prevederi contradictorii pentru care comisia trebuie să se informeze mai bine. În consecință, domnia sa a propus comisiei, care a hotărât amânarea dezbaterilor asupra proiectului Legii drepturilor pacientului pentru următoarea ședință.

Totodată, comisia a hotărât ca la dezbaterile acestui proiect de lege să fie invitat și dl.Ștefan Barta, director general al Direcției de asistență medicală și farmaceutică din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei , precum și reprezentanți ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate .

PREȘEDINTE,

ACAD.PROF.UNIV.DR.MIRCEA IFRIM