

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENAT

LEGE

**pentru completarea Ordonanței Guvernului nr.124/1998 privind
organizarea și funcționarea cabinetelor medicale**

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

Articolul I: Articolul 6 din Ordonanța Guvernului nr.124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.568 din 1 august 2002, cu modificările și completările ulterioare, se completează, după cum urmează:

1. „După alineatul (4) al articolului 6 se introduc șase noi alineate, alineatul (4¹), (4²), (4³) (4⁴) (4⁵) și (4⁶), cu următorul cuprins:

(4¹) Prin derogare de la alin. (1), autorizarea funcționării laboratoarelor de analize medicale se va face de Ministerul Sănătății, prin structurile sale descentralizate, cu excepția laboratoarelor înființate în baza altor acte normative.

(4²) Înființarea unui laborator de analize medicale se face cu îndeplinirea cumulativă a următoarelor criterii:

a) criteriul demografic, în funcție de numărul de locuitori, dovedit prin adeverință eliberată de autoritatea administrației publice locale, după cum urmează:

a¹) în municipiul București, un laborator la 75.000 de locuitori;

a²) în orașele reședință de județ, un laborator la 45.000 de locuitori;

a³) în celelalte orașe, un laborator la 15.000 de locuitori.

a⁴) în alte categorii de localități, un laborator la 1000 de locuitori, fără a se depăși plafonul de un laborator la 75000 locuitori pe județ.

b) să dețină certificare pentru standardele de calitate: SR EN ISO 15189:2007, SR EN ISO 9001:2008, SR EN ISO 14001:2005, SR EN ISO 18001:2008;

c) să funcționeze numai în spații cu destinație comercială;

d) personalul de specialitate să se compună din cel puțin un medic și cel puțin un cadru cu studii superioare pentru fiecare departament.

(4³) Ministerul Sănătății publică pe pagina de internet proprie lista cu laboratoarele autorizate, localitățile urbane unde se mai pot deschide laboratoare, în conformitate cu condițiile prevăzute la alin. (4²), precum și cu solicitanții care au depus cereri de înființare de laboratoare, în ordinea depunerii lor, menționându-se data la care s-au depus aceste cereri.

(4⁴) În termen de 1 an de la intrarea în vigoare a prezentei legi, laboratoarele înființate și autorizate trebuie să dețină acreditare pentru cel puțin 90% din lista de parametri deconțați de sistemul național de asigurări de sănătate.

(4⁵) Laboratoarele înființate și autorizate la data intrării în vigoare a prezentei legi își pot continua activitatea până la expirarea autorizației sanitare de funcționare dar nu mai mult de 1 an. După expirarea acestui termen reautorizarea și/sau prelungirea autorizației sanitare de funcționare poate fi făcută numai în condițiile prezentei legi. În acest sens, Ministerul Sănătății, prin organele din subordine, va solicita cabinetelor medicale având ca obiect de activitate laborator analize medicale prezentarea documentelor care să ateste îndeplinirea condițiilor prevăzute la alin. (4²). Prezentarea acestor documente constituie condiție de eligibilitate în vederea eliberării/prelungirii autorizației de funcționare.

(4⁶) În termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății va elabora norme de aplicare a legii pentru autorizarea laboratoarelor de analize medicale și de anatomie patologică, aprobate prin ordin al ministrului, care să conțină minimum de dotări, după cum urmează:

a) analizoare automate pentru cel puțin următoarele tipuri de investigații: biochimie sangvină, parametrii biochimici ai urinei-inclusiv sediment urinar, hematologie și hemostază, imunologie;

b) hote cu flux laminar de tip HEPA. ”

Articolul II Ordonanța Guvernului nr.124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și cu cele aduse prin prezenta lege va fi republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.