

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1 ***Titlul proiectului de act normativ***

Proiect de LEGE
privind aprobarea Ordonanței de urgență pentru modificarea
și completarea unor acte în domeniul sanitar

Secțiunea a 2-a ***Motivul emiterii proiectului de act normativ***

1. Descrierea situației actuale

Prin Ordonanța de Urgență nr.162/2008 s-a realizat transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății către autoritățile administrației publice locale, urmărindu-se responsabilizarea autorităților locale în singurul serviciu public în administrarea căruia aceste autorități nu sunt implicate și de care beneficiază cetățenii în cadrul comunităților locale. În prezent nu există un cadru legal pentru responsabilizarea autorităților administrației publice locale și implicit a reprezentanților colectivităților locale în conducerea și coordonarea spitalelor publice.

Legislația națională trebuie armonizată cu dispozițiile Directivei 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz uman și cu dispozițiile Directivei 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.

	În conformitate cu dispozițiile articolului 3 din Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului, termenul limită de transpunere în legislația națională (adoptare, publicare, intrare în vigoare) este stabilit pentru data de 21 iulie 2012, data intrării concomitente în vigoare pentru toate statele membre ale UE. Potrivit dispozițiilor articolului 31 din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului, termenul limită de transpunere în legislația națională este stabilit pentru data de 27 august 2012. Activitatea de farmacovigilență este în prezent reglementată prin Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății – Titlul XVII - Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare, care transpune Directiva 2001/83/CE. Nivelul actual de reglementare al problemei este concordant cu abordarea existentă la momentul implementării Directivei 2001/83/CE în legislația națională, dar nu mai reflectă evoluțiile survenite în farmacovigilență, atât la nivel național, cât și al Uniunii Europene, fapt ce a determinat necesitatea adoptării Directivei 2010/84/UE. Evoluția farmacovigilenței după intrarea în vigoare a Legii nr.95/2006, cu modificările și completările ulterioare, impune, în plan legislativ, modificarea și completarea acestui act normativ în sensul implementării dispozițiilor Directivei 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz uman. Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic este în prezent reglementată prin Legea nr.95/2006– Titlul VI, cu modificările și completările ulterioare. Având în vedere atât prevederile Directivei 2010/53/UE privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, cât și modificările și completările aduse Directivei 2004/23/CE privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul,
--	---

	prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, se impune armonizarea legislației naționale în materia transplantului cu noile dispoziții adoptate la nivelul Uniunii Europene. Potrivit dispozițiilor art.212 alin.(1) din Legea nr.95/2006, cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat se dovedește cu un document justificativ - adeverință sau carnet de asigurat - eliberat prin grija casei de asigurări la care este înscris asiguratul. La Titlul IX, cap 3, art. 330 se arată că acesta este un card distinct de cardul european de asigurări de sănătate și va fi emis prin intermediul sistemului informatic unic integrat. Prin urmare implementarea și distribuția cardului național de asigurări sociale de sănătate, va fi efectuată prin sistemul informatic unic integrat (SIUI). De asemenea având în vedere ca informațiile actuale din SIUI privind asigurații au devenit suficient de stabile și credibile, și datorita evoluției SIUI către o nouă arhitectură, începând cu acest moment este posibilă din punct de vedere tehnic și funcțional emiterea cardului național de asigurări sociale de sănătate. Articolul 332 alin. (1) din Legea nr.95/2006, cu modificările și completările ulterioare, prevede că acele cheltuieli necesare pentru producerea cardului național de asigurări sociale de sănătate se suportă atât de CNAS, cât și de asigurat. În prezent cheltuielile necesare eliberării cardului, respectiv a documentului propriu-zis prin care se atestă calitatea de asigurat, precum și costurile aferente distribuției acestuia, sunt suportate de către asigurat. Prin aceste reglementări nu este foarte clar descris care vor fi modalitățile de plata concrete, lăsând un larg spațiu de interpretare. Luând de exemplu cartea de identitate s-a adoptat mecanismul plății contravalorii acesteia de către cetățean, modalitatea fiind foarte clar descrisă prin actele normative ce au precedat proiectul. Ordonanța Guvernului nr.70/2002 privind administrarea unităților sanitare publice de interes județean și local reglementează centrele de sănătate
--	---

multifuncționale fără personalitate juridică în structura spitalelor județene sau municipale, pentru a asigura un pachet de servicii medicale adaptat la nevoile comunităților locale. În prezent centrele de sănătate multifuncționale se pot înființa, în condițiile legii, la propunerea autorităților care dețin managementul spitalicesc.

Se impune promovarea proiectului în forma unei ordonanțe de urgență în vederea diminuării riscului declanșării unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor de stat membru, potrivit art. 258 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și ținând seamă de faptul că particularii pot sesiza instanțele naționale și pot invoca principiul efectului direct al directivelor, în cazul în care au suferit prejudicii ca urmare a nerespectării legislației Uniunii Europene, în ceea ce privește activitatea de transplant și farmacovigilență.

De asemenea, luând în considerare Comunicarea Comisie Europene 2011/C 12/01 privind punerea în aplicare a art.260 alin.(3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special în ceea ce privește obligația statelor membre de a transpune directivele în termenele stabilite de legislator și de a asigura astfel o eficacitate reală a legislației Uniunii și având în vedere că pronunțarea unei decizii de către Curtea de Justiție a Uniunii Europene, care să oblige România la plata unor sancțiuni pecuniare (sume forfetare sau penalități cu caracter cominatoriu), potrivit art. 260 alin. 3 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, poate avea un impact negativ major asupra bugetului de stat, în special în actualul context economico-financiar se impune adoptarea de măsuri de urgență.

Prin neadoptarea de urgență a măsurilor cuprinse în proiectul de act normativ pot fi afectate drepturile particularilor și aceștia pot sesiza instanțele naționale și pot invoca principiul efectului direct al directivelor, în cazul în care au suferit prejudicii ca urmare a nerespectării legislației Uniunii Europene, în ceea ce

	privește activitatea de transplant și farmacovigilență În vederea asigurării accesului egal al populației la asistență medicală permanentă și de calitate și în localitățile în care spitalele și-au încetat activitatea, prin transformarea acestora în centre multifuncționale cu personalitate juridică precum și în scopul implicării responsabile a autorităților locale în funcționarea acestor instituții publice pentru asigurarea asistenței medicale a populației și ținând cont de obligativitatea introducerii începând cu luna august 2012 a cardului național de sănătate și de efectele pozitive pe care acest instrument le generează în gestiunea resurselor financiare alocate sistemului de sănătate se impune adoptare de măsuri în regim de urgență. Reglementarea unitară și adoptarea unor măsuri imediate în scopul asigurării respectării angajamentelor asumate de Guvernul României cu ocazia negocierilor acordurilor de împrumut cu organismele financiare în ceea ce privește nivelul deficitului bugetului general consolidat pentru anul 2012 cât și neadoptarea acestor măsuri imediate și a reglementărilor de implementare a acestora, prin ordonanță de urgență, ar genera disfuncționalități majore cu efecte negative asupra stării de sănătate a populației, precum și în utilizarea eficientă a resurselor umane și financiare din sistemul de sănătate.
2. Schimbări preconizate	Întregul Proiect al Ordonanței de Urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea unor acte din domeniul sanitar amendează actul normativ sus menționat în privința unor aspecte esențiale referitoare atât la activitatea medicală cât și la sursele de finanțare. În acest sens menționăm: crearea unui cadru legal pentru responsabilizarea autorităților administrației publice locale și implicit a reprezentărilor colectivităților locale în conducerea și coordonarea spitalelor publice; asigurarea transpunerii în legislația națională a Directivei 2010/84/UE și a Directivei 2010/53/UE; crearea unui cadrului legal pentru plata

cotizațiilor și taxelor în vederea acreditării Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale; stabilirea modalităților de plată a cardului național de asigurări sociale de sănătate și crearea cadrului legal pentru înființarea centrelor de sănătate multifuncționale cu personalitate juridică.

Odată reglementate în mod riguros toate aceste domenii, se poate aprecia că atât activitățile specifice cât și condițiile de desfășurare a activităților din domeniul sanitar se pot derula într-un cadru legal bine conturat. Dimpotrivă, neadoptarea unor măsuri imediate (respectiv prezentul Proiect de Ordonanță de Urgență a Guvernului) ar conduce la imposibilitatea organizării corespunzătoare a activităților specifice și la imposibilitatea îmbunătățirii condițiilor de desfășurare a activităților din domeniul sanitar.

Referitor la responsabilizarea autorităților administrației publice locale în domeniul sănătății publice, se creează un cadru legal care să permită Ministerului Sănătății, ca autoritate centrală în domeniu, să poată monitoriza activitatea spitalelor. Se impune adoptarea prin ordonanță de urgență a acestor măsuri deoarece se are în vedere protejarea drepturilor pacienților prin respectarea de către toți furnizorii de servicii medicale din sectorul public și privat precum și toate unitățile supuse inspecției sanitare a normelor legale în domeniul sănătății publice. Aceste norme trebuie respectate de toți furnizorii de servicii medicale, publice sau private, indiferent de subordonarea acestora.

Având în vedere atât termenul de transpunere, cât și necesitatea unei reglementări adecvate în domeniul farmacovigilenței și în domeniul standardelor de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, este necesar ca actul normativ care transpune prevederile Directivei 2010/84/UE și a Directivei 2010/53/UE să fie adoptat sub forma unei ordonanțe de urgență.



Trebuie subliniat faptul că refuzul sau omisiunea statului membru de a prelua în dreptul intern prevederile directivelor comunitare și de a asigura implementarea acestora atrage răspunderea pentru neîndeplinirea obligațiilor ce decurg din tratate, care este atât de natură patrimonială, cât și de natură politică, consecințele pe care le atrage o încălcare a obligațiilor statale, constatată prin hotărâre a Curții Europene de Justiție, putând fi extrem de grave.

Având în vedere efectele negative pe care nerespectarea obligațiilor de stat membru le poate avea, este absolut necesară promovarea proiectului de act normativ ca ordonanță de urgență.

Prin proiectul de act normativ se urmărește crearea cadrului legal pentru plata cotizațiilor și taxelor în vederea acreditării Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale.

În ceea ce privește modalitățile de plată ale cardului național de asigurări sociale de sănătate, prin proiectul de ordonanță de urgență se stabilește că, cheltuielile necesare pentru producerea cardului, respectiv a documentului propriu-zis prin care se atestă calitatea de asigurat se suportă din bugetul Ministerului Sănătății.

Cheltuielile necesare pentru producerea soluțiilor informatice pentru administrarea cardului național de asigurări sociale de sănătate se suportă de Casa Națională de Asigurări de Sănătate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

Prin proiectul de act normativ se stabilește că Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate încheie un contract cu Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A pentru plata și distribuția cardului național de asigurări sociale de sănătate.

De asemenea este prevăzut faptul că în situația solicitării de eliberare a unui card duplicat de către asigurat, cu excepția faptului în care aceasta se face din motive tehnice de funcționare, cheltuielile aferente

producerii și distribuției se suportă de către asigurat.

Modul de eliberarea a cardului duplicat, cât și modalitatea de plată a cardului național de asigurări sociale de sănătate din bugetul Ministerului Sănătății către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A., precum și mecanismul de distribuție a cardului administrat de CNAS se stabilește prin normele metodologice, aprobate prin ordin al Președintelui CNAS.

Prin proiectul de act normativ se stabilește că Platforma Informatică din Asigurările de Sănătate, care cuprinde: SIUI, sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul național de prescriere electronică și sistemul dosarului național al pacientului este organizată și administrată de Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

De asemenea prin proiectul de act normativ se introduce prevederea conform căreia Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. poate primi pentru producerea cardului național de asigurări sociale de sănătate sume în avans din bugetul Ministerului Sănătății de 30% din fondurile alocate anual pentru producerea cardului național de asigurări sociale de sănătate.

Prin proiectul de Ordonanță de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea unor acte din domeniul sanitar, se modifică alin. (2) de la art. 197 privind cheltuielile aferente drepturilor de personal care reprezintă maximum 70% din sumele decontate de casele de asigurări de sănătate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate pentru serviciile medicale furnizate, precum și din sumele asigurate din bugetul Ministerului Sănătății cu această destinație. Prin această modificare se urmărește creșterea autonomiei manageriale de la nivelul spitalului, în ceea ce privește politica de personal.

Prin proiectul de act normativ se înființează centrele de sănătate multifuncționale cu personalitate juridică, prin act administrativ al conducătorului autorității administrației publice locale, cu avizul

	conform al Ministerului Sănătății și al Ministerului Administrației și Internelor. Centrele de sănătate multifuncționale cu personalitate vor putea avea aceleași structuri ca și cele fără personalitate juridică, și anume: a) cabinete de specialitate; b) între 5 și 20 de paturi de spitalizare de zi; c) laboratoare de analize medicale, de radiologie și de imagistică medicală. d) alte structuri medicale fără paturi. Menționăm că, finanțarea centrelor de sănătate multifuncțională se face în condițiile stabilite prin contractul- cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și a normelor de aplicare ale acestuia. De asemenea, pentru centrele de sănătate multifuncționale cu personalitate juridică, autoritățile administrației publice locale asigură sumele necesare pentru cheltuielile de administrare și funcționare, reparații, consolidare, extindere și modernizare, cheltuieli de bunuri și servicii, investiții și dotări cu echipamente medicale a centrelor de sănătate multifuncționale, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale. Organizarea și funcționarea centrelor de sănătate multifuncționale cu personalitate juridică se aprobă prin act administrativ al autorității administrative teritoriale.
3. Alte informații	Directiva nr.53/2010 care se transpune prin proiectul de act normativ nu aduce atingere Directivei 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal (PPD) și libera circulație a acestor date și Regulamentului (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date sau legislației naționale în

	domeniu. Pentru a identifica, evalua, înțelege și preveni reacțiile adverse și pentru a identifica și lua măsuri în vederea reducerii riscurilor prezentate de medicamente și creșterii beneficiilor obținute de pe urma acestora, cu scopul de a asigura sănătatea publică, ar trebui să fie posibilă procesarea datelor cu caracter personal în cadrul sistemului EudraVigilance, respectând, în același timp, legislația Uniunii în materie de protecție a datelor. Obiectivul de a asigura sănătatea publică reprezintă un interes public important și prin urmare procesarea datelor cu caracter personal poate fi justificată întrucât datele identificabile privind sănătatea sunt prelucrate numai atunci când acest lucru este necesar și când părțile implicate analizează dacă există o astfel de necesitate în fiecare etapă a procesului de farmacovigilență. Subliniem că prevederile noii legislații de farmacovigilență reprezintă o evoluție a prevederilor legislative, nu o revoluție a acestora. Această activitate de evaluare și validare a reacțiilor adverse din formularele de raportare ICSR (Individual Case Safety Reports) care conțin rubrici cu datele personale minime, necesare unei evaluări medicale corecte, este o activitate de continuitate care s-a desfășurat de foarte mulți ani și prin adoptarea noii legislații nu sunt prevederi noi în acest sens. De aceea considerăm că nu este necesar avizul Autorității Naționale de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal.
<i>Secțiunea a 3-a</i> <i>Impactul socio-economic al proiectului de act normativ</i>	
1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul.
1^1. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul.

2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
3. Impactul social	Asigurarea unui acces mai bun la servicii medicale și protejarea sănătății publice la un nivel superior.
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul.
5. Alte informații	Nu este cazul.

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)

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, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal						

(ii) transferuri c) bugetul FNUAS, din care: (i) 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 a) de la bugetul de stat b) din bugetul FNUAS						
7. Alte informații						
<i>Secțiunea a 5-a</i> <i>Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</i>						
1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor	Se va elabora legislație secundară: Reguli de bună practică de farmacovigilență, Ghiduri științifice, Ghiduri procedurale, de reglementare, tehnice, legislație secundară pentru implementarea totală a directivei 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind					

fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.	standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Transpune Directiva 2010/84/UE. Propunerea este compatibilă cu obiectivul global al legislației comunitare privind medicamentele de uz uman, care constă în înlăturarea diferențelor dintre dispozițiile naționale pentru a garanta buna funcționare a pieței interne a acestor produse și, în același timp, asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății publice. Transpune Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Nu este cazul.
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Nu este cazul.
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene a Medicamentelor.
6. Alte informații	

Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Consultări, cu Colegiul Medicilor din România, Colegiul Medicilor Dentiști din România, Colegiului Farmaciștilor din România, Ordinului Biochimiștilor, Biologilor și Chimiștilor, Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România, precum și a organizațiilor patronale și sindicale reprezentative din domeniul medical.
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	
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	Au fost consultate Asociația Comunelor din România, Asociația Orașelor din România, Asociația Municipiilor din România, Uniunea Națională a Consiliilor Județene din România și Federația Autorităților Locale din România, 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.
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanent	Nu este cazul.

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	Consiliul Legislativ a avizat favorabil prezentul proiect de act normativ, cu avizul nr.508/28.06.2012.
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 respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică fiind afișat pe site-ul Ministerului Sănătății
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	Nu este cazul.
3. 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	
2. Alte informații	



Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar.

PRIM-MINISTRU

VICTOR - VIOREL PONTA