

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul prezentului act normativ

LEGE

privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum si pentru modificarea și completarea unor acte normative

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

1.
Descrierea
situației
actuale

Având în vedere angajamentele asumate de Guvernul României față de organismele financiare internaționale privind modificarea legislației existente pentru implementarea unei reforme cuprinzătoare a sistemului sanitar, în vederea asigurării sustenabilității financiare a acestui sistem, creșterii eficienței cheltuielilor din acest sector și îmbunătățirii rezultatele sale, se impune modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

În prezent, sistemul sanitar din România este reglementat prin Legea nr. 95/2006, cu modificările si completările ulterioare, act normativ structurat pe domenii, în XVII titluri. Necesitatea unei noi reglementări este evidențiată atât de numeroasele modificări care au fost necesare a fi realizate pentru acest act normativ, cât și de disfuncționalitățile apărute și amplificate în funcționarea sistemului de sănătate românesc, în următoarele domenii:

CENTRELE DE PERMANENTA

Potrivit dispozițiilor art. 4 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, prin ministere și instituții cu rețele sanitare proprii, altele decât Ministerul Sănătății, sunt desemnate Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Ministerul Transporturilor, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română și autoritățile administrației publice locale.

În prezent, asigurarea continuității asistenței medicale primare în regim de gardă a colectivităților locale arondate, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie, se realizează prin intermediul centrelor de permanență.

Ministerul Sănătății a derulat în cadrul unui program european, un studiu Delphi pentru a identifica percepția instituțiilor publice centrale cu rol de reglementare asupra conceptului – Sănătatea în toate politicile și măsurile care trebuie întreprinse pentru întărirea acestui concept în adoptarea măsurilor și acțiunilor din alte domenii de activitate dar care au impact asupra sănătății populației. Pentru stabilirea cadrului legal, Ministerul Sănătății a propus modificarea legislației pentru includerea conceptului de sănătate în toate politicile.

DESCENTRALIZAREA SISTEMULUI DE SĂNĂTATE a fost și este parte integrantă a procesului de reformă în domeniul sanitar.

Procesul de descentralizare a fost inițiat prin *Ordonanța de Urgență nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății către autoritățile administrației publice locale*, prin care au fost descentralizate asistența medicală comunitară, asistența medicală desfășurată în unitățile de învățământ, finanțarea cheltuielilor de personal aferente medicilor și asistenților or medicali, precum și cheltuielile cu medicamente și materiale sanitare din unitățile de asistență medico - socială, asistența medicală acordată în unele unități sanitare cu paturi. În implementarea prevederilor acestei ordonanțe de urgență s-au indentificat o serie de probleme, în special în ceea ce privește transferul managementului asistenței medicale.

SĂNĂTATEA PUBLICĂ

Potrivit dispozițiilor cuprinse în *Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare*, Ministerul Sănătății este organ de specialitate al administrației publice centrale, cu personalitate juridică, în subordinea Guvernului; direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt servicii publice deconcentrate ale Ministerului Sănătății, cu personalitate juridică, reprezentând autoritatea de sănătate publică la nivel local, asigurând implementarea strategiilor privitoare la prevenirea îmbolnăvirilor, controlul bolilor transmisibile și netransmisibile și a politicilor de sănătate publică din domeniile specifice, la nivel local.

PROGRAMELE DE SĂNĂTATE

În prezent, Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății, cu participarea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, iar derularea acestora se realizează distinct, după cum urmează:

- a) de către Ministerul Sănătății pentru programele naționale de sănătate publică;
- b) de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate pentru programele naționale de sănătate curative.

ÎN DOMENIUL RESURSELOR UMANE

În prezent:

- managerul persoană fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior și să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreeate de Ministerul Sănătății și stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

MEDICAMENT

Activitatea de farmacovigilență este în prezent reglementată prin *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății – Titlul XVII, Capitolul X – Farmacovigilența, cu modificările și completările ulterioare*, care transpune *Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare*. 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 2012/26/UE.

Evoluția activității de farmacovigilență, după intrarea în vigoare a Legii nr. 95/2006 impune, în plan legislativ, modificarea și completarea acestui act normativ în sensul implementării dispozițiilor Directivei 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE.

Transpunerea Directivei 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 este determinată de recente incidente în materie de farmacovigilență din Uniune care au demonstrat necesitatea unei proceduri automate la nivelul acesteia în cazurile specifice de probleme de siguranță pentru a se asigura că problema este evaluată și abordată în toate statele membre în care este autorizat medicamentul.

De asemenea, este necesar să se clarifice și să se consolideze procedura normală și procedura de urgență la nivelul Uniunii, pentru a asigura coordonarea, evaluarea rapidă în caz de urgență și posibilitatea de a lua măsuri imediate, în cazurile în care este necesar să se protejeze sănătatea publică, înainte de luarea unei decizii la nivelul Uniunii.

TRANSPUNEREA DIRECTIVELOR EUROPENE ÎN DOMENIUL ASISTENȚEI MEDICALE TRANSFRONTALIERE ȘI AL FARMACOVIGILENȚEI

La această dată, conform programului național de transpunere-notificare figurează ca restante în transpunere în sarcina Ministerului Sănătății:

- Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011 cu termen de transpunere 25 octombrie 2013

- Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește farmacovigilența, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 299 din 27 octombrie 2012, cu termen de transpunere 28 octombrie 2013.

ASISTENȚA MEDICALĂ TRANSFRONTALIERĂ

În prezent nu există un cadru legal pentru acordarea asistenței medicale transfrontaliere.

Legislația națională trebuie armonizată cu dispozițiile Directivei 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 în ceea ce privește asistența medicală transfrontalieră.

Sistemele de sănătate din Uniunea Europeană reprezintă o componentă centrală a nivelurilor ridicate de protecție socială și contribuie atât la coeziunea socială și la justiția socială, cât și la dezvoltarea durabilă. Acestea fac parte, de asemenea, din cadrul mai larg al serviciilor de interes general.

Trebuie plasate în contextul național deciziile cu privire la pachetul asistenței medicale la care au dreptul cetățenii și la mecanismele folosite pentru finanțarea și furnizarea asistenței medicale respective, cum ar fi

	măsura în care este adecvat să se recurgă la mecanismele de piață și la presiunea concurenței pentru a administra sistemele de sănătate. În conformitate cu dispozițiile articolului 21 din Directiva 2011/24/UE, termenul limită de transpunere în legislația națională (adoptare, publicare, intrare în vigoare) e stabilit pentru data de 25 octombrie 2013. Având în vedere atât termenul de transpunere, cât și necesitatea unei reglementări adecvate, apare necesară modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății. Acest proiect a fost dezbătut cu reprezentanții Ministerului Sănătății și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, rezultând prezentul act normativ. 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 e de natură patrimonială 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. Astfel prin Comunicarea Comisiei Europene SEC (2011) 1.024 din 1 septembrie 2011 a fost stabilită pentru România suma minimă forfetară de 1.710.000 euro, iar valoarea factorului național „n” pentru calcularea penalităților cominatorii este de 3,29, penalitățile putând fi cuprinse între, aproximativ, 2.000–130.000 euro/zi de întârziere, ceea ce ar putea avea un impact important asupra bugetului de stat.
2. Schimbări preconizate	Prin prezentul act normativ se propun următoarele: -DEZVOLTAREA CENTRELOR DE PERMANENȚĂ ȘI ÎNTĂRIREA ROLULUI MEDICILOR DE FAMILIE ÎN A ASIGURA CONSULTAȚII DE URGENȚĂ. Pentru asigurarea continuității asistenței medicale primare a colectivităților locale, în zonele în care nu au fost organizate centre de permanență sau ca alternativă la acestea, se propune ca medicii de familie să poată acorda consultații de urgență în afara orelor de program. -ÎN DOMENIUL MEDICINEI DE URGENȚĂ, se introduce posibilitatea ca CPU (compartimentele de primiri urgențe) să intre în coordonarea UPU-rilor (unităților de primiri urgențe), ceea ce asigură apropierea actului medical de urgență de cetățean, micșorarea transferurilor din zone periferice spre capitala de județ, creșterea capacității de salvare a vieții într-un timp cât mai scurt de la producerea evenimentului. Se urmărește completarea cadrului organizatoric specific medicinei de urgenta prin generarea unor responsabilitati medicilor de familie. Urgenta acestei masuri este determinata de necesitatea stringenta de a acoperi cu personal competent zonele rurale ramase fara personal de specialitate ca urmare a inchiderii unui numar de 67 de spitale si de a reduce presiunea adresabilitatii in crestere exponential ape UPU si CPU. De asemenea, se propune corelarea componentelor sistemului de urgenta, urmarind cresterea operativitatii in actiune si reducerea timpului de reactie in salvarea de vietii omenesti. Totodata, coordonarea actiunilor si includerea

acestora într-un sistem integrat asigura un grad de operativitate sporita în caz de cutremur, calamitati naturale sau cataclisme la care populatia este tot mai expusa.

-TRANSPUNEREA PREVEDERILOR DIRECTIVELOR EUROPENE

Modificarea propusă la articolul 142 corectează o prevedere netranspusă, respectiv: art. 3 lit. m) din Directiva 2010/53/CE, ca urmare a notificării Comisiei Europene privind solicitarea de informații referitoare la transpunerea legislației europene în domeniul transplantului și a poziției Agenției Naționale a Transplantului.

Modificările propuse la articolul 160, alineatele (1) și (6) corectează prevederile netranspuse, respectiv art. 10 (1) și (2) din Directiva nr. 2004/23/EC, urmare a notificării Comisiei Europene privind solicitarea de informații referitoare la transpunerea legislației europene în domeniul transplantului și a poziției Agenției Naționale a Transplantului și asigură coerența legislativă.

Urmare a intrării în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 a intrat în vigoare la data de 11 iulie 2013, dată de la care s-a abrogat Directiva nr. 76/768/CEE, pentru evitarea paralelismului legislative la nivel național și stabilirea cadrului legal pentru aplicarea prevederilor acestuia, este necesară abrogarea în regim de urgență a Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice

-CONTINUAREA PROCESULUI DE DESCENTRALIZARE prin trecerea de activități de la structurile deconcentrate ale ministerului sănătății către consiliile județene și prin transferarea de unități sanitare cu paturi către autoritățile administrației publice locale.

Se urmareste eliminarea disfunctionalitatilor posibil a fi generate de aplicarea descentralizarii precum si acoperirea tuturor domeniile cu risc major asupra populatiei, cu structuri si activitati care pot preveni sau limita efectele cu caracter distructiv asupra starii de sanatate a populatiei.

Totodata se doreste adoptarea in regim de urgenta a cadrului organizatoric in acord cu modificarile generate de legea descentralizarii, astfel incat calitatea asistentei medicale si sanatatea publica sa nu aiba de suferit.

- INTRODUCEREA REȚELEI SPITALICEȘTI ȘI DE AMBULATORIU PENTRU UNIVERSITĂȚILE DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE. Includerea în cadrul instituțiilor cu rețea sanitară proprie și a universităților de medicină și farmacie și a facultăților de medicină, creându-se premisele ca aceste instituții să poată asigura managementul unităților sanitare cu paturi, astfel încât să se desfășoare un proces integrat, între pregătire și realizarea actului medical.

-Proiectele de acte normative care conțin prevederi ce influențează determinanții stării de sănătate să fie însoțite de STUDII ASUPRA SĂNĂTĂȚII, ca instrument de fundamentare a deciziei.

-REFERITOR LA CONDIȚIILE PE CARE TREBUIE SĂ LE ÎNDEPLINEASCĂ MANAGERUL SPITALULUI PUBLIC, se propune ca acesta să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare postuniversitare în

management sau management sanitar, având o durată de minim 3 luni.

Înlăturarea condiției referitoare la tipul cursurilor de perfecționare în management și management sanitar impuse la ocuparea funcției de manager de spital public precum și a celor de cadru didactic universitar sau de medic primar cerute la ocuparea funcției de manager pentru spitale clinice, permit creșterea sferei de acces la aceste funcții a specialiștilor în domeniul managementului sanitar având ca efect creșterea performanțelor managementului acestor unități sanitare. De asemenea, delimitarea prin lege a perioadei de desfășurare a activităților profesionale de către medicii manageri ai spitalelor publice va permite eficientizarea activității manageriale a acestora.

TRANSPUNEREA DIRECTIVELOR EUROPENE IN DOMENIUL ASISTENȚEI MEDICALE TRANSFRONTALIERE SI AL FARMACOVIGILENTEI

Prin prezentul act normativ se asigură corectarea unor erori de transpunere a prevederilor art. 10, alin. (1) și (2) ale Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr.102 din 7 aprilie 2004.

Menționăm că acestea au fost sesizate autorităților competente de către Comisia Europeană ca urmare a unei analize a modului de transpunere a Directivei 2004/23/CE prin solicitarea de informații suplimentare privind transpunerea directivelor din domeniul transplantului de țesuturi și celule în România (ref. SANCO D4/Is/acARES (2012)).

Menționăm că termenul asumat de autoritățile române pentru a se corecta deficiențelor de transpunere a fost iunie 2013.

În consecință s-a propus adoptarea de urgență a măsurilor naționale de transpunere pentru cele două directive și pentru corectarea deficiențelor de transpunere pentru Directiva 2004/23-transplant, luând în considerare următoarele:

Evitarea declanșării procedurii de infringement, precum și în scopul evitării impunerii sancțiunilor pecuniare împotriva României, conform art. 260 (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene

În acest sens, introducerea art. 260 alin. (3) în Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene accelerează mecanismul de impunere a sancțiunilor pecuniare în cazul în care Comisia Europeană, sesizând Curtea de Justiție cu o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor, consideră că statul membru nu și-a îndeplinit obligația de a comunica măsurile de transpunere a unei directive adoptate în conformitate cu o procedură legislativă.

Evitarea unor consecințe negative asupra bugetului de stat prin impunerea de sancțiuni pentru netranspunerea unei directive

Prin Comunicarea Comisiei Europene SEC (2011) 1.024 din 1

septembrie 2011 a fost stabilită pentru România suma minimă forfetară de 1.710.000 euro, iar valoarea factorului național „n” pentru calcularea penalităților cominatorii este de 3,29, penalitățile putând fi cuprinse între, aproximativ, 2.000–130.000 euro/zi de întârziere, ceea ce, ținând seama de întârzierea semnificativă a transpunerii Directivei 2009/140/CE și a Directivei 2009/136/CE, ar putea avea un impact important asupra bugetului de stat.

Menționăm că, prin prezentul act normativ, se asigură cadrul primar de transpunere a Directivei 2011/24/UE.

Ulterior adoptării, în baza articolelor cuprinse în OUG care impun obligații de adoptare a legislației secundare (ACESTEA NECESITÂND SĂ FIE INVOCATE ÎN PREAMBUL), să fie adoptată legislația secundară de transpunere. În acest sens, subliniem că, doar la comunicarea tuturor actelor de transpunere ale directivei (legislație primară, secundară, măsuri administrative) se consideră că România ca stat membru și-a îndeplinit obligația de a se asigura transpunerea completă a prevederilor directivei și se evită declanșarea procedurii de infringement.

Asigurarea drepturilor conferite de Directivă pacienților și în acest sens, evitarea declanșării de către pacienți de procese pentru obținerea drepturilor de rambursare în instanță în acord cu jurisprudența CJUE.

La data de 23 octombrie a.c, prin nota Nr. K1/450, Ministrul Afacerilor Externe a solicitat ministrului sănătății adoptarea cu celeritate a actelor normative pentru transpunerea actului european.

Politica de toleranță 0 adoptată de Comisie pentru cazurile de netranspunere

Astfel, potrivit Comunicării privind o mai bună guvernare a pieței unice COM (2012) 259 statele membre trebuie să-și asume obiectivul de toleranță zero cu privire la transpunerea directivelor tradus printr-o țintă de 0% deficit de transpunere și deficit de conformitate.

Totuși, prin *Nota K1/415/11.10.2013 privind îndeplinirea obligației de transpunere și notificare a măsurilor de transpunere a directivelor*, introdusă în ședința de Guvern din 16 octombrie, Ministrul Afacerilor Externe a informat premierul României privind tendința îngrijorătoare de creștere semnificativă a numărului de directive restante, România înregistrând un deficit de transpunere de 2,3 % .

- IN DOMENIUL MEDICAMENTULUI, se realizeaza armonizarea legislației naționale cu dispozițiile Directivei 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz uman, precum și:

- reglementarea amănunțită a cadrului juridic de organizare a sistemului național de farmacovigilență;

- reglementarea explicită a competențelor și obligațiilor autorității naționale competente în domeniul medicamentelor de uz uman - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale - în domeniul farmacovigilenței;

- reglementarea obligației deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață de a notifica Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și autoritățile competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene, în legătură cu orice acțiune pe care a inițiat-o pentru suspendarea punerii pe piață a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piață sau nesolicitarea reînnoirii unei autorizații de punere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni.

-REORGANIZAREA ȘI RESTRUCTURAREA MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII ȘI A STRUCTURILOR DE SPECIALITATE, în sensul posibilității creării de structuri organizate pe domenii și conduse managerial; reorganizarea structurilor și la nivel de teritoriu pentru îmbunătățirea calității serviciilor și diminuarea costurilor de funcționare.

ÎN DOMENIUL ASIGURĂRILOR SOCIALE DE SĂNĂTATE

Prin prezentul act normativ, în domeniul asigurărilor sociale de sănătate, se propune: redefinirea pachetului minimal de servicii medicale pentru persoanele neasigurate; redefinirea cuprinsului contractului – cadru și a termenului de elaborare a acestuia și a normelor metodologice; includerea în rândul serviciilor medicale decontate din FNUASS a serviciilor medicale, materialelor sanitare și dispozitivelor medicale utilizate în reconstrucția mamară în cazul intervențiilor chirurgicale oncologice; schimbarea modalității de repartizare a FNUASS, astfel încât să se asigure eficiența utilizării acestuia; crearea premizelor pentru asigurarea colaborării dintre structurile de specialitate cu atribuții în monitorizare, control și antifraudă cu organele judiciare, precum și cu alte instituții și autorități ale statului, cu atribuții în acest domeniu; reorganizarea Comisiei centrale de arbitraj, astfel încât furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale să fie reprezentați în cadrul acestei comisii prin organizațiile profesionale definite de lege, iar casele de asigurări de sănătate de autoritatea cu atribuții în gestionarea și administrarea sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Prin modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 97/2010 se propune suplimentarea numărului de posturi în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru CAS cu 5 posturi având în vedere că la nivelul CNAS se va înființa Punctul Național de Contact în aplicarea Directivei nr. 2011/24/CE.

-ASISTENȚA MEDICALĂ AMBULATORIE

În cadrul angajamentelor asumate de Guvernul României față de organisme financiare internaționale este prevăzută modificarea legislației existente pentru implementarea unei reforme cuprinzătoare a sistemului sanitar, în vederea asigurării sustenabilității financiare a acestui sistem, creșterii eficienței cheltuielilor din acest sector și îmbunătățirii rezultatei sale, condiționalitate ce impune modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății. Totodată, unul dintre criteriile de referință structurale prevăzute în cadrul acordului cu FMI, Banca Mondială și Comisia Europeană, este reprezentat de elaborarea pachetului de servicii medicale de bază în interiorul anvelopei existente de cheltuieli și definirea sferei asigurărilor private de sănătate în sistemul sanitar. În data de 1.10.2013

a fost publicat pe site-ul MS, în vederea asigurării dezbaterii publice, proiectul pachetului de servicii medicale de bază. Modificările legislative, atât la nivelul legislației primare, cât și la nivelul legislației subsecvente, necesare implementării pachetului de servicii medicale de bază, pachetului privind programele naționale de sănătate și pachetului din asigurări suplimentare private, au ca termen de aprobare, asumat în cadrul acordului menționat, sfârșitul anului 2013, pentru ca începând cu anul 2014 să poată fi implementate.

Prima etapă pentru punerea în aplicare a pachetului de servicii medicale de bază este reprezentată de modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, în sensul creării cadrului legal pentru promovarea pachetului de servicii medicale de bază prin intermediul hotărârii de guvern. Ulterior sunt necesare elaborarea și aprobarea Hotărârii de Guvern pentru aprobarea contractului - cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, precum și a Ordinului privind normele sale de aplicare pentru anul 2015.

Drept urmare, se impune adoptarea în regim de urgență a prezentei Ordonanțe de urgență, deoarece neîndeplinirea criteriului structural la termenul asumat poate pune în pericol continuarea Acordului cu FMI, Banca Mondială și Comisia Europeană.

Recomandările specifice de țară (RST) andosate de Consiliul European de vară din 27-28 iunie 2013, în domeniul sănătății prevăd:

- continuarea reformelor în sistemul sănătății pentru a spori eficiența, calitatea și accesibilitatea acestuia, în special pentru persoanele defavorizate și pentru comunitățile îndepărtate și izolate;
- reducerea recurgerii la spitalizarea excesivă a pacienților, inclusiv prin îmbunătățirea serviciilor de tratament ambulatoriu;

Ca răspuns la aceste recomandări care trebuie implementate în cursul anului 2013, se impune îmbunătățirea serviciilor de asistență medicală comunitară și dezvoltarea asistenței medicale ambulatorie.

Aceste obiective au fost asumate prin intermediul Programului Național de Reformă 2013-2014, document strategic care permite informarea și controlul guvernamental asupra rezultatelor implementării strategiei Europa 2020 în România și constituie, în același timp, baza documentelor de raportare transmise Comisiei Europene (COM) în contextul Semestrului European. De altfel, direcțiile prioritare de acțiune pentru anul viitor, precum și evaluarea realizărilor obținute la nivel național în 2013 vor constitui obiectul raportului COM - Analiza Anuală a Creșterii Economice, a cărei publicare este preconizată pentru jumătatea lunii noiembrie 2013.

Asistența medicală ambulatorie s-a dovedit, prin progresele înregistrate în ultimii ani, a fi o alternativă pentru internarea în spital fără diminuarea calității îngrijirilor acordate pentru problemele de sănătate în cauză. Această alternativă complementară la spitalizare poate asigura atât reducerea costurilor generate de spitalizarea prelungită sau inutilă, cât și reorientarea fondurilor către alte segmente ale sistemului de sănătate.

In contextul acordării unei importanțe deosebite serviciilor medicale de natură preventivă care să conducă la creșterea accesibilității către aceste tipuri de servicii, concomitent cu scăderea numărului de internări în unitățile sanitare cu paturi și acordarea unei finanțări sporite pentru serviciile din ambulatoriu și, având în vedere, faptul că acest tip de servicii nu au fost reglementate distinct în Legea nr.95/2006, se impune introducerea unui nou titlu dedicat Asistenței Medicale Ambulatorii.

In noul titlu propus pentru includere în textul Legii 95/2006 se reglementează organizarea, modalitatea de derulare și coordonare a activității de asistență ambulatorie precum și modul de finanțare a acesteia.

-ASISTENȚA MEDICALĂ TRANSFRONTALIERĂ

Prin prezentul act normativ se completează cadrul legal actual, în sensul introducerii unui nou titlu în Legea nr. 95/2006, Titlul XVIII „Asistență medicală transfrontalieră”, cuprinzând articolele 864 – 889.

În capitole distincte se stabilesc obiectul și domeniul de aplicare, înțelesul noțiunilor și termenilor utilizați, responsabilitățile în vederea acordării de asistență medicală transfrontalieră, rambursarea costurilor, cooperarea în domeniul asistenței medicale, rețelele europene de referință, bolile rare, e-Sănătatea, cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale.

Categoriile de servicii cărora nu se aplică prevederile prezentului titlu sunt servicii al căror scop principal îl constituie ajutorul acordat persoanelor care necesită asistență pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină, servicii de îngrijire pe termen lung, alocării de organe și accesului la organe în scopul transplantului de organe.

De asemenea într-un capitol special se stabilește înființarea în structura CNAS a Punctului Național de Contact pentru a ajuta pacienții să ia hotărâri în cunoștință de cauză atunci când solicită asistență medicală în alt stat membru al UE, acesta asigurându-se că pacienții din alte state primesc, la cerere, informațiile relevante privind standardele de siguranță și de calitate aplicate pe teritoriul lor, precum și informații privind furnizorii de servicii medicale cărora li se aplică respectivele standarde.

În vederea asigurării continuității asistenței medicale transfrontaliere se stabilește dreptul persoanelor fizice de a avea acces la propriile date cu caracter personal privind starea lor de sănătate, de exemplu datele din dosarele lor medicale care conțin informații precum diagnostice, rezultate ale examinărilor, evaluări realizate de medicii curanți și orice alt tratament sau alte intervenții realizate.

Se stabilește obligația furnizorilor de servicii medicale să aplice pacienților din alte state membre ale UE aceeași gamă de onorarii pentru asistența medicală care se plătește în cazul pacienților autohtoni aflați într-o situație medicală comparabilă sau că cer un preț calculat în conformitate cu criterii obiective și nediscriminatorii, dacă nu există prețuri comparabile pentru pacienții autohtoni.

Normele de aplicare ale prezentului titlu vor fi aprobate prin hotărâre a Guvernului.

Prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS se vor stabili modalitățile de rambursare a cheltuielilor reprezentând asistența medicală transfrontalieră, categoriile de asistență medicală supusă autorizării prealabile, precum și condițiile de autorizare prealabilă.

Ministerul Sănătății va comunica Comisiei Europene, va sprijini și facilita cooperarea privind acordarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local, precum și schimbul de informații științifice în cadrul rețelei de evaluare a tehnologiilor medicale.

REFERITOR LA MODIFICAREA ART. 190⁵ , ALIN. (1), (2) ȘI (3), PRIVIND FINANȚAREA CHELTUIELILOR DE NATURA INVESTIȚIILOR LA NIVELUL SPITALELOR PUBLICE DIN REȚEAUA SANITARĂ A AUTORITĂȚILOR ADMINISTRAȚIEI PUBLICE LOCALE, acestea au vizat în principal:

- Corelarea prevederilor alin. (1) ale art. 190⁵ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, cu art. 34, alin. (2) din Legea nr. 273/2006 privind finanțele publice locale, cu modificările și completările ulterioare, privind transferarea fondurilor din bugetul Ministerului Sănătății către bugetele locale, prin contract încheiat între structurile de specialitate și autoritățile administrației publice locale.

- Corectarea prevederilor lit. a), alin. 1 ale art 190⁵ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, având în vedere că obiectivele de investiții derulate la nivelul spitalelor din rețeaua sanitară a autorităților administrației publice locale, ale căror ordonatori principali de credite sunt consiliile locale sau județene, nu se regăsesc nominalizate în anexele bugetului Ministerului Sănătății. Prin această prevedere, se asigură posibilitatea finanțării din bugetul Ministerului Sănătății până la finalizare, a obiectivelor de investiții noi și în continuare care la data transferării managementului spitalelor, au fost finanțate prin programele de investiții anuale, anexă la bugetul Ministerului Sănătății și care se aflau în derulare la nivelul spitalelor la data transferării managementului, în diferite stadii de execuție.

- Propunerile de modificare ale alin. (2) și (3) ale art. 190⁵ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, au avut în vedere că prin ordin al ministrului sănătății nu se pot aproba fonduri care sunt alocate din bugetul autorităților administrației publice locale, iar alocarea acestor fonduri pe categorii de cheltuieli de natura investițiilor trebuie să aibe în vedere cu prioritate strategia Ministerului Sănătății privind dotarea și modernizarea infrastructurii sanitare, stabilite prin structurile specializate ale ministerului, urmare reorganizării sistemului sanitar.

Menționăm, în mod deosebit, că aceste propuneri de modificări au fost solicitate și anterior prezentului act normativ pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea unor acte normative, fiind urgente și de strictă necesitate pentru asigurarea unui cadru legal cât mai unitar, corelat cu celelate acte normative în vigoare.

	REFERITOR LA DISPOZITIA DE ABROGARE A LEGII NR. 178/2000 PRIVIND PRODUSELE COSMETICE În baza art. 69 din Acordul European instituind o asociere între România, pe de o parte, Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de altă parte, ratificat de România prin Legea nr. 20/1993 și a art. 2 din Legea nr. 157/2005 pentru ratificarea Tratatului privind aderarea Republicii Bulgaria și a României la Uniunea Europeană, <u>este necesara ducerea la îndeplinire a obligațiilor României rezultate din actul aderării și din prevederile tratatelor constitutive ale Uniunii Europene</u>, precum și din celelalte reglementări comunitare cu caracter obligatoriu. Astfel, prin Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice și Ordinul MS nr. 1448/2005 a fost transpusă Directiva 76/768/CEE privind armonizarea legislațiilor statelor membre în domeniul produselor cosmetice, ce reprezintă legislația comunitară cadru în domeniul produselor cosmetice. Ulterior, a fost adoptat Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 342 din 22 decembrie 2009. Având în vedere faptul că Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 a intrat în vigoare la data de 11 iulie 2013, dată de la care s-a abrogat Directiva nr. 76/768/CEE, pentru a evita paralelismului legislative la nivel național și stabilirea cadrului legal pentru aplicarea prevederilor acestuia, este necesară abrogarea în regim de urgență a Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice. În cazul în care această situație nu se va reglementa România este pasibilă de declanșarea procedurii de infringement pentru neîndeplinirea obligației ce îi revin. S-a renunțat la prețul de decontare pentru că Ministerul Sănătății si-a organizat structura de achiziții publice centralizate pentru medicamentele care se utilizează în spitale sau se acordă din spital în regim ambulatoriu. Nu există influență financiară, deoarece Ministerul Sănătății realizând achiziții la nivel centralizat a medicamentelor, materialelor sanitare, etc, rezultă o economie însemnată, iar fondurile obținute vor fi folosite la finanțarea programelor.
3. Alte informații	Măsurile propuse reprezinta elemente cu impact major în modalitatea de acordare a serviciilor medicale în sistemul de asigurări sociale de sănătate precum si asupra sănătății populației Romaniei, vizează interesul general public și constituie situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată. Având în vedere angajamentele asumate de Guvernul României față de organismele financiare internaționale privind modificarea legislației existente pentru implementarea unei reforme cuprinzătoare a sistemului sanitar, în vederea asigurării sustenabilității financiare a acestui sistem, creșterii eficienței cheltuielilor din acest sector și îmbunătățirii rezultatele sale, se impune adoptarea în regim de urgență a prezentei Ordonanței de urgență, deoarece neîndeplinirea criteriului structural la termenul asumat poate pune în pericol continuarea Acordului cu FMI, Banca Mondială și Comisia Europeană.

Secțiunea a 3-a						
Impactul socio-economic al prezentului act normativ						
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 nivel ridicat de protecție a sănătății umane printr-un acces mai bun la servicii medicale, prin furnizarea unei asistențe medicale sigure, de înaltă calitate eficiente și suficiente din punct de vedere cantitativ cetățenilor de pe teritoriul unui stat membru UE, astfel încât să fie asigurată încrederea pacienților în asistența medicală transfrontalieră pentru realizarea mobilității acestora. Pacienții din alte state membre ale UE vor beneficia de aceeași gamă de onorarii pentru asistența medicală care se plătește în cazul pacienților autohtoni aflați într-o situație medicală comparabilă.				
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)						
mii lei						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
	2014	2015	2016	2017	2018	
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus din care: a) buget de stat, b) bugete locale, (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare,						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						

4. Propuneri pentru acoperirea creșterii bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Nu este cazul					
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificării veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare a) Cheltuieli de personal b) Bunuri servicii c) Transferuri						
7. Alte informații I. Cheltuielile de personal vor fi suportate din bugetul: II. Cheltuieli cu bunuri și servicii vor fi suportate din bugetul: III. Transferuri între unități ale administrației publice IV. Total Cheltuieli:						
Secțiunea a 5-a Efectele prezentului act normativ asupra legislației în vigoare						
1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor 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.	a) Nu este cazul b) - Hotărârea Guvernului nr. 900/2012 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul național de asigurări sociale de sănătate din titlul IX "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - hotărâri ale Guvernului pentru reorganizarea unor institutii publice - hotărâre a Guvernului privind stabilirea măsurilor pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetic (reformare)					

2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Transpune Directiva 2011/24/UE. Propunerea e compatibilă cu obiectivul global al legislației comunitare privind asistența medicală transfrontalieră, care constă în înlăturarea diferențelor dintre dispozițiile naționale pentru a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, astfel încât pacienții să nu fie încurajați să recurgă la un tratament în alt stat decât cel în care sunt afiliați.
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	Nu este cazul
6. Alte informații	Nu este cazul
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării prezentului act normativ	
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de proiectul actului normativ	Nu este cazul
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 H.G. nr.521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative.	Au fost consultate structurile asociative ale autorităților administrației publice locale.
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	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	Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Legislativ, prin avizul nr. 68/2014.
6. Alte informații	Nu este cazul

Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea prezentului act normativ	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Prezentul act normativ a respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
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 Măsurile 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	Nu este cazul

Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege anexat, în vederea aprobării Ordonanței de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM-MINISTRU

