

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Ordonanță a Guvernului

pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății precum și pentru abrogarea art. 4 din Legea nr.584/2002 privind măsurile de prevenire a răspândirii maladii SIDA în România și de protecție a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii proiectului de act normativ

1. Descrierea situației actuale

Structura de management al calității serviciilor de sănătate de la nivelul unităților sanitare prevăzută la art. 249 alin. (21) și (22) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are printre atribuții ”coordonarea și participarea, alături de alte structuri din unitatea sanitară, la desfășurarea activităților de audit clinic”, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 1312/250/2020.

Până în prezent, furnizorii de servicii de formare în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate recunoscuți de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate au organizat mai multe cursuri de formare pentru auditori clinici, urmând ca, prin legislație subsecventă, să fie aprobată modalitatea de organizare și desfășurare a activității de audit clinic.

Activitatea de audit clinic este prevăzută în proiect a se desfășura de către auditori clinici interni, personal propriu al unităților sanitare, sau auditori clinici independenți.

Conform art.27, Inspekția sanitară de stat desfășoară activitatea de avizare, autorizare și notificare a activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației .

Această reglementare are ca scop certificarea conformării cu normele de sănătate publică a produselor, serviciilor și activităților, activitate care nu intră în responsabilitatea și competența Inspekției sanitare de stat.

Activitatea de avizare, autorizare și notificare a activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației se desfășoară de către direcția de reglementare în domeniile sănătății publice și de către structurile de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate



publică județene și a municipiului București, respectiv Compartimentele de supraveghere în sănătate publică.

Cadrul normativ actual reglementează la articolul 29, din Capitolul IV- Inspecția sanitară de stat, activitatea de evaluare a impactului asupra sănătății în relație cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației.

Această activitate reprezintă instrumentul de integrare a priorităților de sănătate publică în dezvoltarea durabilă a societății și nu intră în responsabilitatea și competența Inspecției sanitare de stat, care realizează activitatea de control, în vederea verificării respectării prevederilor legale în vigoare în domeniul sănătății publice.

Pe de altă parte, evaluarea impactului asupra sănătății se realizează de Institutul Național de Sănătate Publică/Centrele naționale și/sau regionale.

Titlul II din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, reglementează cadrul general cu privire la derularea programelor naționale de sănătate de către Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, precum și obligațiile generale care revin unităților de specialitate care implementează aceste programe, fără a cuprinde reglementări specifice referitoare la situațiile în care pot fi transmise bunurile achiziționate din sumele alocate pentru derularea programelor naționale de sănătate, aflate în perioada de valabilitate, de la o unitate de specialitate la alta.

Textul normativ al art. 100 alin. (7) s-a dovedit dificil de aplicat în practică întrucât nu este suficient de clar cu privire la tipurile de cheltuieli care intră sub incidența finanțării prin bugetul de stat pentru UPU/ CPU. Aceste dificultăți de interpretare, care au generat puncte de vedere contradictorii, s-au manifestat atât la nivelul unităților sanitare, cât și la nivelul instituțiilor cu atribuții de verificare și control în ceea ce privește utilizarea fondurilor alocate de la bugetul de stat. În plus, nu este clar statutul personalului care este plătit din aceste fonduri – ce fel de încadrare are, unde poate activa (doar în UPU/CPU sau și în alte secții). Pe de altă parte, detalierea cheltuielilor care pot fi făcute în baza alin. (7) este prevăzută în Circulara nr. 464/20.02.2013. emisă de Ministerul



Sănătății. Totodată, Parlamentul României – Camera Deputaților, inițiatorul proiectului Legii nr. 95/2006 a realizat, prin adresa nr. 4c-10/353 din 27. 10.2020 interpretarea art. 107 alin. (7) în sensul propunerilor de modificare promovate.

Art. 100 alin. (8) din Legea 95/2006 constituie temeiul legal pentru angajarea de cheltuieli din bugetul UPU-SMURD cu privire la echipamentele medicale, medicamentele și materialele sanitare necesare întreținerii modulelor medicale din dotarea mijloacelor tehnice de intervenție ale structurilor de intervenție care funcționează în sistemul SMURD. Astfel, în conformitate cu prevederile lit. b) și d) din alineatul menționat, pentru UPU care au în structură și SMURD se alocă și sume pentru cheltuieli cu medicamente și materiale sanitare, respectiv pentru întreținerea și verificarea echipamentelor medicale pentru echipajele de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat. Această modalitate de reglementare a suportării cheltuielilor ocazionate de acordarea asistenței medicale de urgență reprezintă o soluție oportună și firească, care corespunde conceptului integrat aflat la baza funcționării Sistemului Național de Asistență Medicală de Urgență și Prim Ajutor Calificat, astfel cum este reglementat prin sistemul interdependent de acte normative de nivel primar, secundar și terțiar bazat pe principiile și conceptele stabilite de Titlul IV al Legii nr. 95/2006, republicată. În acest sens, pentru clarificare conceptuală, evidențiem faptul că prin art. 93 alin. (7) din textul actual al Legii 95/2006 se stabilește că echipele de prim ajutor pot opera utilizând inclusiv autospeciale de intervenție fără capacitate de transport pacient, care sunt dotate cu echipamente specifice, inclusiv defibrilatoare semiautomate. În continuare, ținând cont de faptul că unitățile de intervenție ale Inspectoratului General pentru Situații de Urgență fac parte din mecanismul de funcționare al sistemului de asistență medicală de urgență, în calitate de forță de intervenție integrată a SMURD, art. 120 alin. (7) din Legea nr. 95/2006 detaliază și întărește prevederea anterioară, stabilind faptul că „echipajele de prim ajutor calificat pot acționa și cu autospeciale de intervenție din dotarea inspectoratelor pentru situații de urgență, respectiv ale Unității Speciale de Intervenție în Situații de Urgență, fără capacitate de transport pacient, cu condiția de a fi dotate cu echipamentele specifice, inclusiv cu defibrilator semiautomat.”



În acest context legislativ, au fost semnalate în practică dificultăți de interpretare a prevederilor art. 100 alin. (8) din textul actual al Legii 95/2006, precum și opinii divergente implicite.

Personalul medical care formează echipajele SMURD are echipamente de protecție specifice activității prespitalicești atât pentru sezonul de vară cât și pentru sezonul de iarnă. Deși este încadrat în UPU cu contract de muncă încheiat cu unitatea sanitară, echipamentul specific nu este asigurat la nivelul UPU.

Conform OUG nr. 1/2014, se stabilesc atribuțiile DSU de monitorizare, îndrumare și colectare a datelor, pe domeniul propriu de competență. În mod similar, a fost emis Ordinul comun al ministrului afacerilor interne și al ministrului sănătății nr. 69/493/2014 privind condițiile de exercitare de către Ministerul Sănătății și Departamentul pentru situații de urgență din cadrul Ministerului Afacerilor Interne a controlului operațional și a inspecției activității serviciilor de ambulanță și UPU/CPU și pentru aprobarea modalităților și procedurilor de monitorizare a serviciilor de ambulanță și UPU/CPU. Actualul alin. (13) al art. 108 stabilește însă că toate aceste modalități de monitorizare și îndrumare, precum și modalitățile de colectare a datelor se stabilesc doar prin ordin al ministrului sănătății.

Apreciem că enumerarea actuală a contractelor care pot fi încheiate de către serviciile de ambulanță în vederea angajării de servicii de reparații, aprovizionare etc. (contract de parteneriat public-privat sau contract de asociere prin participațiune ori închirieri) limitează câmpul de aplicare în domeniu.

-Deși are atribuții în cooperarea cu instituții internaționale similare, Agenția Națională de Transplant nu poate încheia acorduri și memorandumuri prin care să fie îmbunătățit schimbul internațional de organe în vederea transplantului deoarece nu poate plăti anual cotizații și taxe. Dacă s-ar încheia acorduri și memorandumuri prin care să fie îmbunătățit schimbul internațional de organe, ar crește șansele pacienților români de a beneficia de proceduri de transplant. Pentru a fi membru al rețelelor – de exemplu al platformei FOEDUS-EOEO de schimb de organe pentru pacienții mari urgențe din transplant – este necesară uneori achitarea de către Agenție a unei cotizații ori a unei taxe. Fiind o instituție finanțată integral de la bugetul de stat, singura resursă financiară este reprezentată de bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.



Conform art.169 alin.(4), din punct de vedere al învățământului și al cercetării științifice medicale, spitalele pot fi: spitale clinice cu secții universitare; institute; spital privat cu secții/compartimente clinice.

În prezent sunt mai multe compartimente din structura unor spitale clinice publice în care sunt încadrate cadre didactice titulare și unde se poate desfășura activitate de învățământ superior medical și se pot derula programe de pregătire prin rezidențiat.

În același timp, la acest moment nu există un cadru normativ unitar care să reglementeze modul în care se înființează o secție/compartiment clinic, prin urmare este imperativ necesară o astfel de reglementare unitară și transparentă.

În conformitate cu art. 170 - (1) termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

h) spitalul clinic - spitalul care are în componență secții clinice universitare care asigură asistență medicală, desfășoară activitate de învățământ, cercetare științifică-medicală și de educație continuă, având relații contractuale cu o instituție de învățământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale și spitalele de specialitate, care au în componență o secție clinică universitară sunt spitale clinice. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;

i) secțiile clinice universitare - secțiile de spital în care se desfășoară activități de asistență medicală, învățământ medical, cercetare științifică-medicală și de educație medicală continuă (EMC). În aceste secții este încadrat cel puțin un cadru didactic universitar, prin integrare clinică. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;

Conform art. 172 (8) spitalele private se înființează sau se desființează cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii. Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea și schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele private se fac cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii.

Cu toate acestea, la acest moment, nu există un cadru normativ care să reglementeze modul în care Ministerul Sănătății avizează înființarea spitalelor private, structura organizatorică, precum și



modificarea acesteia, ceea ce generează numeroase dificultăți și disfuncționalități în punerea în aplicare a dispozițiilor legale sus menționate.

În prezent, conform art.176 alin.(4) spitalul public este condus de un manager, persoană fizică sau juridică.

Managerul, persoană fizică sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătății, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie sau cu universitatea de medicină și farmacie, reprezentate de ministrul sănătății, conducătorul ministerului sau instituției, de rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, pe o perioadă de maximum 4 ani. Contractul de management poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau în cazurile prevăzute de lege. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanță generale prevăzute prin ordin al ministrului sănătății, precum și pe baza criteriilor specifice și a ponderilor prevăzute și aprobate prin act administrativ al conducătorilor ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean sau prin hotărârea senatului universității de medicină și farmacie, după caz. La încetarea mandatului, contractul de management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului, respectiv licitație publică, după caz. Ministrul sănătății, ministrul de resort sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean ori rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, numesc prin act administrativ un manager interimar până la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitației publice, după caz.

Întrucât actuala reglementare este neclară și ambiguă, este necesară reformularea textului menționat anterior pentru claritatea și concizia normei juridice, precum și clarificarea dispozițiilor legale cu privire la evaluarea anuală a activității managerului

În cadrul consiliilor de administrație, în prezent sunt desemnați reprezentanți ai Ministerului Sănătății și direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București. În vederea exercitării funcției publice, în cadrul consiliilor de administrație, cu integritate



este necesar a se avea în vedere instituirea unor interdicții tuturor persoanelor care au suferit o condamnare definitivă.

Prin Legea nr. 296/2020, prevederile art. 154 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal au fost modificate în sensul scutirii de plata contribuției de asigurări sociale de sănătate a tuturor persoanelor care intră în câmpul de aplicare al Legii recunoștinței pentru victoria Revoluției Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Brașov din noiembrie 1987 și pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului - Lupeni - august 1977 nr. 341/2004, cu modificările și completările ulterioare, pentru drepturile bănești acordate de această lege.

Conform art. 233, tarifele serviciilor hoteliere pentru persoana care însoțește copilul internat în vârstă de până la 3 ani, precum și pentru însoțitorul persoanei cu handicap grav internate se suportă de către casele de asigurări. Nu există însă prevederi referitoare la tarifele serviciilor hoteliere pentru însoțitorul copilului cu vârsta peste 3 ani sau pentru situația în care medicul consideră că nu este necesară prezența însoțitorului. Acest fapt a condus la situații în care unele unități sanitare publice solicită un tarif pe care persoana care însoțește copilul internat nu îl poate achita, ceea ce este de natură să producă o traumă emoțională pentru copil, generată de separarea copilului de aparținător pe parcursul internării, dar și afectarea procesului de vindecare. În plus, există situații în care, din cauza numărului insuficient al personalului medical mediu, aparținătorul poate contribui activ la o îngrijire mai bună a copilului. Astfel de venituri au un aport mic la bugetul spitalului prin comparație cu beneficiile aduse de prezența aparținătorului lângă copil, beneficii care pot fi și de natură financiară ca urmare a duratei mai mici de spitalizare, a riscului mai mic de infecții asociate sau de accidente. Afectarea dreptului la îngrijire al copilului ne-a fost semnalată și de Avocatul Copilului- Adjunct al Avocatului Poporului.

În conformitate cu prevederile art. 255 alin.(4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale sunt obligați să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări, asigurări de răspundere civilă în domeniul medical în concordanță cu tipul de



furnizor, atât pentru furnizor, cât și pentru personalul medico-sanitar angajat. Nivelul limitelor de asigurare pe categorii de furnizori care intră în relații contractuale cu casele de asigurări se stabilește de CNAS cu avizul CMR, CFR, CMSR, OAMMR și OBBC, după caz. Societățile de asigurări care oferă asigurări de răspundere civilă în domeniul medical trebuie să fie autorizate de Autoritatea de Supraveghere Financiară.

În consecință, în prezent nu este reglementat cadrul legal pentru stabilirea limitelor de asigurare pentru anumite categorii furnizori de servicii conexe actului medical care desfășoară activitate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

În prezent, casele de asigurări de sănătate stabilesc relații contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializă. Până la data de 1 mai 2015, contractele de furnizare de servicii de dializă au fost încheiate și derulate de CNAS cu astfel de furnizori.

În temeiul prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) este instituție publică, autonomă, de interes național, cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale, care administrează și gestionează sistemul de asigurări sociale de sănătate în vederea aplicării politicilor și programelor Guvernului în domeniul sanitar și are ca principal obiect de activitate asigurarea funcționării unitare și coordonate a sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

Totodată, CNAS organizează și administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate (PIAS), care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul național de prescriere electronică și sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului, asigurând interoperabilitatea acestuia cu soluțiile de e-Sănătate la nivel național, în condițiile legii, pentru utilizarea eficientă a informațiilor în elaborarea politicilor de sănătate și pentru managementul sistemului de sănătate.

- Sistemul Informatic Unic Integrat (SIUI) este sistemul informatic de bază al CNAS pentru gestionarea în condițiile legii a întregii activități de gestionare și control al utilizării FNUASS la nivelul tuturor furnizorilor de servicii medicale și farmaceutice.
- Sistemul Informatic pentru Prescripția Electronică (SIPE), asigură gestionarea integrală a activităților privind utilizarea în



condițiile legii a rețetelor medicale decontate parțial sau integral din FNUASS.

- Sistemul Informatic pentru Cardul Electronic de Asigurări de Sănătate (CEAS), asigură gestionarea utilizării cardului electronic de sănătate, ca mijloc de identificare și validare în sistemul de asigurări sociale de sănătate a persoanelor asigurate și ca purtător al unor categorii de informații medicale ale asiguratului.
- Sistemul Informatic pentru Dosarul Electronic de Sănătate (DES) - este un instrument de gestionare a informațiilor medicale relevante pentru fiecare pacient beneficiar al serviciilor medicale suportate din FNUASS și o colecție de informații medicale ale pacientului, consolidate la nivel național, colectate de la toți furnizorii de servicii medicale.

De asemenea, CNAS are ca atribuție asigurarea organizării sistemului informatic și informațional unic integrat pentru înregistrarea asiguraților și pentru gestionarea și administrarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

Prin prevederile OUG nr. 125/2011 pentru modificarea și completarea Legii nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, începând cu data de 1 iulie 2012, competența de administrare a contribuțiilor de asigurări sociale de sănătate obligatorii a revenit Agenției Naționale de Administrare Fiscală, casele de asigurări sociale fiind obligate să predea, pe bază de protocol, până la data de 30 septembrie 2012, organelor fiscale din subordinea Agenției Naționale de Administrare Fiscală, în vederea colectării, creanțele reprezentând contribuțiilor de asigurări sociale de sănătate aflate în evidența acestora.

Conform art. 386 - (1²) exercitarea efectivă de către medicii care au obținut drept de liberă practică a activităților profesionale de medic, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de medic.

În conformitate cu prevederile art. 485 - (1) profesia de medic stomatolog se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

a) medic stomatolog;



b) dentist specialist în una dintre specialitățile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

În cazurile prevăzute la alin. (1), exercitarea profesiei se face cu drept de liberă practică.

Exercitarea efectivă de către medicii dentiști care au obținut drept de liberă practică, a activităților profesionale, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de medic stomatolog.

Punerea în aplicare a acestor dispoziții legale invocate anterior se face în mod neunitar, și determină inechități în rândul personalului medical întrucât actuala formă a art. 386 - (1²) și a art. 485 - (1²) a lăsat loc de interpretări în ceea ce privește experiența profesională a celor care desfășoară activități în calitate de persoană fizică independentă.

De asemenea, conform art.391 alin.(1), art.492 alin.(1) și respectiv art.575 alin.(1), în prezent medicii, medicii dentiști și farmaciștii se pensionează, la cerere la vârsta de 67 de ani, indiferent de sex, respectiv la 65 ani pentru medicii dentiști și farmaciștii. La cerere, medicii se pot pensiona în condițiile prevăzute de Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările și completările ulterioare.

Actuala prevedere a creat unele dificultăți în aplicare în sensul că o serie de medici care la data adoptării actului normativ au fost în situația de a fi depășit vârsta standard de pensionare stabilită de legea generală (beneficiau de prevederea veche privind pensionarea la 65 de ani indiferent de sex), vârstă de pensionare care este diferențiată în funcție de sex în acest act normativ.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) este o instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale, în subordinea Ministerului Sănătății, înființată prin Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, prin reorganizarea și desființarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).



Adoptarea actului normativ este impusă de necesitatea respectării cadrului legal, reglementat de art. 76 alin. (2) din Directiva 83/2001/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, cu privire la desfășurarea activității de distribuție angro a medicamentelor cu autorizație de punere pe piață eliberate național de autoritățile competente ale altor state membre ale Uniunii Europene, în vederea diminuării riscului declanșării unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor de stat membru, potrivit art. 258 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și luând în considerare Comunicarea Comisiei Europene 2011/C12/01 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 Europene.

Prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 8/2018 privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății, s-au introdus modificări în ceea ce privește sintagma "dispozitive medicale" care a condus la apariția unor disfuncționalități operaționale ale activităților desfășurate de către ANMDMR în domeniul dispozitivelor medicale. Astfel, intervenția legislativă se impune de urgență în sensul clarificării termenilor folosiți în prezent România prin revenirea la sintagma „dispozitive medicale” și înlocuirea acesteia în tot cuprinsul Titlului XX al Legi nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în acord cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, care se aplică de la 26 mai 2021.

De asemenea, prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 8/2018 a fost abrogată sancțiunea contravențională care putea fi aplicată deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață în situația în care se constata că aceștia distribuie materiale publicitare destinate publicului larg fără aprobarea prealabilă a ANMDMR.

În prezent nu este reglementată avizarea activității de comercializare a unui dispozitiv medical oferit prin intermediul



serviciilor societății informaționale și având în vedere faptul că există operatori economici cu sediul în România, ai căror furnizori de dispozitive medicale și piață de desfacere sunt în afara teritoriului României, se impun precizări cu privire la această situație de fapt, pentru claritate juridică.

Urgența adoptării actului normativ este justificată și de necesitatea reglementării în regim de urgență a unor măsuri sancționatorii cu privire la publicitatea privind medicamentele de uz uman, întrucât deținătorii autorizațiilor de punere pe piață nu pot fi sancționați pentru nerespectarea art. 823 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în situația în care se constată că aceștia distribuie materiale publicitare destinate publicului larg fără aprobarea prealabilă a ANMDMR și de asemenea, s-au identificat numeroase cazuri de încălcare a dispozițiilor legale privind publicitatea destinată publicului larg prezentată prin intermediul rețelelor de socializare sau al aplicațiilor mobile, care nu pot fi sancționate în lipsa unui cadru legal reglementat. precum și în domeniul dispozitivelor medicale, în scopul asigurării protecției sănătății și securității pacientului.

În prezent informațiile privind profesioniștii din sănătate sunt disipate între Ministerul Sănătății, asociațiile profesionale (Colegiul Medicilor din România, Colegiul Medicilor Stomatologi din România, Colegiul Farmaciștilor din România, Colegiului Psihologilor din România, Ordinului Biochimiștilor, Biologilor și Chimiștilor în sistemul sanitar din România, Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, etc), direcțiile de sănătate publică, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, etc.

Această situație îngreunează punerea în aplicare a strategiilor de resurse umane în sănătate și face imposibilă stabilirea în mod obiectiv a necesarului de specialiști dintr-un anumit domeniu și repartiția acestora pe arii geografice sau unități sanitare publice.

Sunt necesare derogări de la publicarea online a informațiilor despre personalul medico-sanitar din sistemul de apărare, ordine publică și securitate națională deoarece este un domeniu în care sunt gestionate date și informații nedestinate publicității sau clasificate, inclusiv cu privire la unele categorii de personal, iar personalul



	medico-sanitar încadrat are statut special de polițist sau militar, iar acordarea asistenței medicale se realizează în sistem offline. Prin aprobarea Legii Nr. 584 din 29 octombrie 2002 privind măsurile de prevenire a răspândirii maladiei SIDA în România și de protecție a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul oficial al României nr. 814 din 8 noiembrie 2002, au fost stabilite direcțiile principale de acțiune și măsurile necesare pentru prevenirea transmiterii infecției cu HIV și combaterea eficientă a bolii SIDA, precum și pentru protecția specială a persoanelor afectate de acest flagel. La articolul 4 al legii mai sus menționate, pentru fundamentarea, elaborarea și supunerea spre aprobare Guvernului a Strategiei naționale pentru supravegherea, controlul și prevenirea cazurilor de infecție cu HIV/SIDA, pentru respectarea convențiilor, a tratatelor și a celorlalte acte internaționale la care România este parte și pentru monitorizarea întregii activități în domeniu, a fost constituită prin hotărârea Guvernului nr. 330 /2003, Comisia națională pentru supravegherea, controlul și prevenirea cazurilor de infecție HIV/SIDA, organizată ca organism interministerial fără personalitate juridică, sub autoritatea primului-ministru, pe lângă Secretariatul General al Guvernului, condusă de către consilierul primului-ministru cu atribuții în domeniul asigurării sănătății populației.
2. Schimbări preconizate	În scopul stimulării organizării și desfășurării la nivelul unităților sanitare a activității de audit clinic, ca măsură de creștere a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, se propune completarea alin. (1) al art. 4 din Legea nr. 95/2006, întrucât este necesar ca definiția noțiunii de "audit clinic" să fie inclusă în legislația de nivel primar. Standardul 02.14 <i>Auditul clinic</i> evaluează eficacitatea și eficiența asistenței medicale, cu următoarele criterii: 02.14.01 Activitatea de audit clinic este organizată și, respectiv, 02.14.02 Îmbunătățirea activității medicale se face utilizând rezultatele auditării clinice, a fost aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor. Cu toate acestea, legislația primară în vigoare nu oferă o definiție legală a noțiunii de "audit clinic" în măsură să asigure atingerea obiectivelor acestuia, constând în îmbunătățirea



practicii medicale prin identificarea deficiențelor în raport cu un referențial și corectarea respectivelor deficiențe prin implementarea unui plan de măsuri elaborat pe baza rezultatelor auditării și reevaluarea pentru a măsura progresul. Un sistem de sănătate consolidat este acela care analizează periodic ce a făcut, corectează și îmbunătățește.

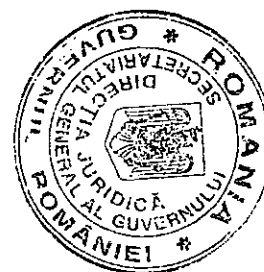
Modificările propuse prin proiectul de Ordonanță a Guvernului au ca scop clarificarea atribuțiilor dintre structurile din cadrul Ministerului Sănătății și direcțiile de sănătate publică și înlăturarea conflictelor de interese, în sensul că activitatea de avizare, autorizare și notificare a activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației, respectiv de evaluare a impactului asupra sănătății este incompatibilă cu activitatea de control oficial și inspecție sanitară de stat.

Același obiectiv - clarificarea relațiilor dintre Ministerul Sănătății și direcțiile de sănătate publică - este urmărit și prin modificarea art 187, alineatul (2) litera a), având în vedere faptul că ministerul este autoritatea centrală.

Se introduc reglementări specifice referitoare la situațiile în care pot fi transmise bunurile achiziționate din sumele alocate pentru derularea programelor naționale de sănătate, aflate în perioada de valabilitate, de la o unitate de specialitate la alta.

Astfel, se realizează gestionarea eficientă a fondurilor alocate unităților de specialitate care derulează programele naționale de sănătate, evitarea imobilizării acestora sub forma de stocuri pe perioade mari de timp, precum și crearea accesului mai facil, în anumite circumstanțe, a unităților de specialitate la bunurile achiziționate din fondurile alocate programelor naționale de sănătate.

Având în vedere răspândirea epidemiei de COVID-19 la nivel global și susținerea pe care România o acordă diverselor state aflate în urgență epidemiologică prin intermediul Ministerului Apărării Naționale, este necesară reglementarea modului în care pot fi oferite ajutoarele umanitare. Astfel, se prevede că din Rezerva Ministerului Sănătății pot fi utilizate seruri, vaccinuri, medicamente, dezinfectante în misiunile derulate de MapN în afara teritoriului național, ca ajutoare umanitare. Scoaterea acestor produse trebuie să fie aprobată de ministrul sănătății prin ordin, în baza unui memorandum aprobat de guvern sau prin Hotărâre a Consiliului Suprem de Apărare a Țării.



Având în vedere ca un îndrumător de rezidențiat urmărește pregătirea a maxim 5 rezidenți, indiferent dacă este în spital public sau în spital privat, pentru tratament juridic egal și pentru a nu obliga spitalele publice, în mod artificial, să solicite înființarea unor secții exclusiv pentru a putea desfășura activitatea de pregătire prin rezidențiat, este necesară completarea normei juridice menționate la lit.a) a alin.(4) de la art.169.

Prin prezentul act normativ se asigură, pe de o parte, clarificarea modalității de finanțare a UPU/CPU și tipurile de cheltuieli care se suportă de la bugetul de stat, și, pe de altă parte, alinierea prevederilor Legii nr. 95/2006 la realitățile și necesitățile practice, identificate de-a lungul timpului în activitatea UPU/CPU de la nivel național.

Se propun noi definiții pentru noi tipuri de dispozitive utilizate în asistența de urgență (modulele medicale) dar și pentru acele structuri care există în practică dar nu sunt definite prin lege (compartimentul de primiri urgențe de specialitate (CPU-S).

Se propun mai multe modificări ale structurilor din sistemul de urgență al căror statut a fost modificat prin Ordonanța de urgență nr. 1/ 2014: abrogarea alin. (2) al art 19 (serviciile de ambulanță județene respectiv Sericiul de Ambulanță București-Ilfov sunt coordonate operațional de DSU), noi definiții pentru noi tipuri de dispozitive utilizate în asistența de urgență (modulele medicale) dar și pentru acele structuri care există în practică dar nu sunt definite prin lege (compartimentul de primiri urgențe de specialitate (CPU-S).

Se propun modificări și completări ale alin. (7) al art. 100 pentru a se asigura, pe de o parte, clarificarea modalității de finanțare a UPU/CPU și a tipurilor de cheltuieli care se suportă de la bugetul de stat, inclusiv precizarea tipurilor de contracte de muncă ale personalului medical și a locului unde își desfășoară activitatea, și, pe de altă parte, pentru alinierea prevederilor Legii nr. 95/2006 la realitățile și necesitățile practice, identificate de-a lungul timpului în activitatea UPU/CPU de la nivel național. Aceste modificări sunt în concordanță cu precizările formulate de Ministerul Sănătății prin Circulara nr.464/20.02.2013 și cu interpretarea prevederilor art. 107 alin. (7) din actul normativ anterior menționat de către Parlamentul României – Camera Deputaților, inițiatorul proiectului Legii nr. 95/2006, transmisă prin adresa nr. 4c-10/353 din 27. 10.2020 și nu



sunt de natură a avea un impact bugetar, ci doar de a clarifica tipurile de cheltuieli care se finanțează din bugetul Ministerului Sănătății pentru activitățile desfășurate în structurile de tip UPU/CPU.

În același scop, al clarificării, se propune introducerea unui alin. nou, (7¹), care prevede cheltuielile care NU se pot suporta de la bugetul de stat.

Pentru a elimina dificultățile de interpretare a prevederilor art. 100 alin. (8) din textul actual al Legii 95/2006, se propune detalierea tipurilor de cheltuieli prin modificarea lit. g) și h) și menționarea expresă a faptului că tipurile de cheltuieli acoperă toate mijloacele tehnice de intervenție care aparțin structurilor care funcționează în sistemul SMURD și care au în dotare echipamente medicale folosite în aceleași condiții ca în prezent.

Se introduce posibilitatea ca valoarea echipamentelor de protecție specifice activității preșpitalicești (SMURD) ale personalului medical care formează echipajele SMURD, atât pentru sezonul de vară cât și pentru sezonul de iarnă, să poată fi suportată din bugetul alocat UPU/CPU care au în structură SMURD. Deoarece echipamentele au fost achiziționate pentru anul în curs, impactul bugetar pentru trimestrul 4 al anului 2021 nu există. Se estimează o cheltuială de 1.000.000 lei/ an pentru anii următori, sumă ce va fi alocată din bugetul de stat pentru anii respectivi.

Se actualizează alin. 13 al art. 108 cu prevederile OUG nr. 1/2014 prin care se stabilesc atribuțiile DSU de monitorizare, îndrumare și colectare a datelor, pe domeniul propriu de competență, prin stabilirea noii norme de aprobare a modalităților de colectare a datelor și anume prin ordin comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne.

Se actualizează tipul de contract care poate fi încheiat de serviciile de ambulanță județene pentru diverse servicii (contract de prestări servicii) cu scopul de a reduce povara administrativă și de a ușura realizarea activităților în cauză.

La articolul 143, după alineatul (6) se introduc două noi alineate, alineatele (6¹) și (6²), prin care Agenția Națională de Transplant să poată plăti anual cotizații și taxe, al căror nivel se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului și se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.



În situația în care se menține ca și condiție obligatorie existența unei secții într-un spital public pentru a fi posibilă desfășurarea activității de învățământ superior medical și se derulează programe de pregătire prin rezidențiat, aceasta ar duce la numeroase solicitări din partea spitalelor publice de înființare a unor secții în structura acestora, ceea ce ar determina o creștere artificială și nejustificată a numărului de paturi, fără ca această creștere să fie corelată cu nevoia de servicii medicale, situație arbitrară și care contravine strategiei Ministerului Sănătății în domeniul asistenței medicale spitalicești. De aceea este necesară introducerea unui nou alineat la art. 169 prin care să se stipuleze că secțiile clinice se înființează prin ordin al ministrului sănătății.

În vederea punerii în aplicare a programului de guvernare – componenta de sănătate – este necesară introducerea, după art. 172¹, a unui articol care să definească consorțiile medicale și condițiile de asociere și funcționare.

În prezent, conform art.176 alin.(4) spitalul public este condus de un manager, persoană fizică sau juridică. La încetarea mandatului, contractul de management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului, respectiv licitație publică, după caz. Ministrul sănătății, ministrul de resort sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean ori rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, numesc prin act administrativ un manager interimar până la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitației publice, după caz.

Întrucât actuala reglementare este neclară și ambiguă, este necesară reformularea textului menționat anterior pentru claritatea și concizia normei juridice, precum și clarificarea dispozițiilor legale cu privire la evaluarea anuală a activității managerului.

Se introduce un nou articol, art. 193¹, ca o facilitate pentru spitalele publice din rețeaua autorităților publice locale, pentru ca acestea să poată primi sume suplimentare prin diverse proiecte europene care vizează creșterea calității serviciilor oferite pacienților și îmbunătățirea unor indicatori de performanță.



Pentru a se asigura concordanța cu prevederile art. 154 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, astfel cum acestea au fost modificate prin Legea nr. 296/2020, având în vedere faptul că în sistemul de asigurări sociale de sănătate calitatea de asigurat fără plata contribuției se acordă în mod subsecvent prevederilor Codului fiscal, prin actul normativ se asigură armonizarea prevederilor art. 224 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare cu cele ale art. 154 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare.

Pentru a efectua activitățile specifice de fizioterapie pentru persoanele asigurate în sistemul național de asigurări sociale de sănătate, prevăzute în Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, prin proiectul de act normativ se reglementează ca nivelul limitelor de asigurare pe categorii de furnizori care intră în relații contractuale cu casele de asigurări să se stabilească de CNAS cu avizul CMR, CFR, CMSR, OAMMR, OBBC și Colegiului Fizioterapeuților din România, după caz.

Se propune stabilirea unui tarif maximal pentru serviciile hoteliere pentru persoana care însoțește copilul internat în vârstă de peste 3 ani, stabilit în funcție de nivelul alocației pentru hrană specifică secției în care este internat copilul (dublul acestei sume). Pentru a asigura punerea în aplicare în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a prevederilor art. 4 alin. (1) din Legea nr. 92/1996, cu modificările și completările ulterioare și a prevederilor art. 280 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin proiectul de act normativ se reglementează posibilitatea derulării de către CNAS și STS, în parteneriat, a unor proiecte în domeniul digitalizării și informatizării sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Se stabilește că Platforma informatică din asigurările de sănătate este de interes național și utilitate publică, având în vedere faptul că prin intermediul acesteia se gestionează toate datele privind activitatea de acordare și decontare a serviciilor medicale în sistemul de asigurări sociale de sănătate, ca principal sistem de finanțare a ocrotirii sănătății populației și care asigură accesul la un pachet de servicii de bază pentru asigurați.



Totodată, prin proiectul de act normativ se stabilește cadrul normativ general pentru colaborarea dintre CNAS și autoritățile și instituțiile publice cu activități în domeniul digitalizării și informatizării, de exemplu – Autoritatea pentru Digitalizarea României, structuri ale Ministerului Afacerilor și Internelor etc., care dețin expertiză în acest domeniu, potrivit competenței specifice, în scopul dezvoltării Platformei informatice din asigurările de sănătate.

Întrucât începând cu data de 1 mai 2015, casele de asigurări de sănătate stabilesc relații contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializă, se impune abrogarea prevederilor din Legea nr. 95/2006 prin care este reglementată posibilitatea ca CNAS stabilească relații contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializă.

Se realizează actualizarea dispozițiilor Legii nr. 95/2006, republicată, în concordanță cu prevederile referitoare la colectarea contribuțiilor de asigurări sociale de sănătate de către Agenția Națională de Administrare Fiscală, astfel cum este reglementat prin Codul fiscal, aprobat prin Legea nr. 227/2015.

Având în vedere modalitățile legale de exercitare a profesiei de medic și medic dentist, cu respectarea tuturor condițiilor prevăzute de lege, este necesară modificarea art.386 alin. (1²) și art.485 (1) în mod clar și fără echivoc, în sensul că activitatea desfășurată conform prevederilor legale, constituie experiență profesională de medic, actuala formă a legii lăsând loc de interpretări în ceea ce privește experiența profesională a celor care desfășoară activități în calitate de persoană fizică independentă.

Modificarea normelor juridice prevăzute la art.391 alin. (1) este necesară întrucât actuala prevedere a creat dificultăți în sensul că o serie de medici care la data adoptării actului normativ erau în situația de a fi depășit vârsta standard de pensionare stabilită de legea generală (beneficiau de prevederea veche privind pensionarea la 65 de ani indiferent de sex, vârstă de pensionare care este diferențiată în funcție de sex în acest act normativ). Este necesară o prevedere similară și pentru medicii stomatologi și respectiv pentru farmaciști. Astfel, medicii se pot pensiona în condițiile prevăzute de legislația privind sistemul unitar de pensii publice, iar la cerere, medicii se pensionează, la vârsta de 67 de ani, indiferent de sex. Cererea privind menținerea în activitate până la împlinirea vârstei de 67 de ani se depune, de către medic, la unitatea angajatoare, în vederea aprobării, sau, după caz, se notifică casei de asigurări de



sănătate de către medicul care se află în relație contractuală în mod direct, cu aceasta, cu cel puțin 15 zile înainte împlinirii vârstei standard de pensionare prevăzute de legislația privind sistemul unitar de pensii publice.

Totodată, au fost eliminate dispozițiile referitoare la analiza necesității de prelungire a activității medicilor prin comisiile mixte constituite din reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică, caselor de asigurări de sănătate și colegiilor medicilor județene/municipiului București ținând cont că, în practică, analiza necesității menținerii în activitate se realizează la nivelul unităților sanitare. Mai mult decât atât, activitatea comisiilor în discuție poate fi considerată formală, de natură birocratică, în condițiile în care aceasta se rezuma exclusiv la analiza unor documente emise de înseși instituțiile reprezentate în aceste comisii.

Se propune corectarea semnificației noțiunii - denumirea medicamentului - întrucât definiția existentă în prezent a fost preluată în mod imperfect din versiunea în engleză a Directivei 2001/83/CE, incluzând o formulare redundantă ("conducă la confuzii cu denumirea comună ori cu o denumire comună"). În realitate, trebuie să se evite confuziile între denumirea inventată și denumirea comună, dar alternativ poate fi și o denumire comună sau științifică însoțită de marca ori numele deținătorului autorizației de punere pe piață. Lecturarea versiunii în limba franceză a textului confirmă în mod clar acest lucru.

Cu referire la desfășurarea activității de distribuție angro a medicamentelor cu autorizație de punere pe piață eliberate național de autoritățile competente ale altor state membre ale Uniunii Europene, se constată o diferență în modul de transpunere a prevederilor art. 76 alin. (2) din Directiva 83/2001/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, diferență care defavorizează distribuitorii de medicamente din România și pierderi ale bugetului de stat prin neutilizarea instrumentelor reglementate de către directivă.

Pentru o corectă transpunere a prevederilor art. 76 alin. (2) din Directiva 83/2001/CE: "(2) În ceea ce privește activitățile de distribuție cu ridicata și de depozitare, medicamentele intră sub incidența unei autorizații de introducere pe piață acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau de autoritățile



competente ale unui stat membru în conformitate cu prezenta directivă.” Aceste autorizații însă, nu pot sta la baza utilizării de către pacienți ca utilizatori finali a unor medicamente care nu au autorizație de punere pe piață validă în România, agenții economici implicați în activități de distribuție pot doar depozita asemenea medicamente, și care ulterior se vor distribui pe teritoriul altor state membre. Modificarea art.799 prin introducerea alin 3¹, prezintă mai multă claritate în respectarea spiritului directivei și anume acela de respectare atât a asigurării protecției sănătății publice cât și a liberei circulații a bunurilor pe teritoriul statelelor membre. Astfel, definiția distribuției angro de la art. 699 pct. 17 împiedică eliberarea directă către public a medicamentelor prin această modalitate, iar excepția nou creată nu vine decât să întărească obligația de la art. 77 alin. (1) din Directivă „Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente este condiționată de deținerea unei autorizații de a desfășura activitatea de distribuitor angro de medicamente care să precizeze spațiile de pe teritoriile lor pentru care este valabilă”

Din diferența de transpunere reiese în mod clar că un distribuitor angro autorizat în România nu poate depozita sau distribui alte medicamente în afara celor care dețin o autorizație de punere pe piață validă în România. Or, activitatea unui distribuitor ar putea consta în mod suplimentar, conform prevederilor Directivei, și în acord cu implementarea acesteia în alte state membre ale Uniunii Europene, și în activități de distribuție și depozitare de medicamente care nu au autorizație de punere pe piață validă în România și care sunt destinate punerii pe piață unde acestea dețin autorizație de punere pe piață validă.

De asemenea, scopul Directivei 83/2001/CE este de a facilita libera circulație a medicamentelor, prin armonizarea normelor care reglementează distribuția angro a acestor produse. În sprijinul acestui scop sunt de menționat următoarele acte normative și documente adoptate la nivel european: Ghidul privind buna practică de distribuție angro pentru medicamente (2013/C343/01), respectiv formatul european al autorizației de distribuție angro, în care, la pct. 1.1 din Anexa 1 prevede categoria ”medicamentelor cu autorizație de punere pe piață în țări din Spațiul Economic European”, prin care se înțelege că deținătorul autorizației de distribuție angro poate efectua orice operații autorizate cu orice medicament de uz uman care deține o autorizație de punere pe piață în orice stat membru al



Uniunii Europene, precum și în Islanda, Norvegia și Lichtenstein (care fac parte din Spațiul Economic European).

Efectuarea acestor activități de către distribuitorii de medicamente din România ar aduce beneficii financiare atât operatorului economic, cât și bugetului de stat prin crearea de locuri de muncă, prin TVA-ul aplicat operațiunilor financiare, prin activitățile de transport necesare a fi implicate.

Având în vedere faptul că, ANMDMR nu are calitatea de distribuitor angro de medicamente și nu intervine în activitatea comercială din industria farmaceutică, se impune modificarea art. 804 alin. (23) din Legea nr. 95/2006.

Având în vedere prevederile art. 804 alin. (2¹) din Legea nr. 95/2006, se impune abrogarea art. 889.

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață nu pot fi sancționați pentru nerespectarea art. 823 din Legea nr. 95/2006 în situația în care se constată că aceștia distribuie materiale publicitare destinate publicului larg fără aprobarea prealabilă a ANMDMR. Această sancțiune a fost reglementată până la data de 22.02.2018, când a fost abrogată prin dispozițiile Ordonanței de Urgență nr. 8/2018 privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății.

Mai mult, s-au identificat numeroase cazuri de încălcare a dispozițiilor legale privind publicitatea destinată publicului larg prezentată prin intermediul rețelelor de socializare sau al aplicațiilor mobile, care nu pot fi sancționate în lipsa unui cadru legal reglementat.

În ceea ce privește dispozitivele medicale, prin legislația în vigoare sunt reglementate "măsuri adecvate pentru retragerea, interzicerea și/sau restrângerea introducerii pe piață a oricărui produs destinat consumului uman care poate compromite sănătatea și/sau securitatea consumatorilor", respectiv prin Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 și Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

În conformitate cu prevederile art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, activitatea de comercializare a dispozitivelor medicale este supusă controlului prin avizare de către ANMDMR.



Prin proiectul de lege se propune reglementarea avizării activității de comercializare a unui dispozitiv medical oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, situație care nu este reglementată în prezent printr-un act normativ.

De asemenea, întrucât există operatori economici cu sediul în România, ai căror furnizori de dispozitive medicale și piață de desfacere sunt în afara teritoriului României, pentru claritate juridică, se impun precizări cu privire la această situație de fapt.

De asemenea, se impune necesitatea reglementării unor măsuri sancționatorii cu privire la dispozitivele medicale în scopul asigurării protecției sănătății și securității pacientului.

În scopul îndeplinirii misiunii ANMDMR de autorizare, supraveghere și control a pieței medicamentului și a dispozitivelor medicale este necesară intervenția legislativă în sensul clarificării termenilor folosiți în România prin revenirea la sintagma „dispozitive medicale” și înlocuirea ”sintagmei dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive” în tot cuprinsul Titlului XX al Legi nr. 95/2006 cu sintagma ”dispozitive medicale”.

Modificarea se impune pentru alinierea la definiția dispozitivelor medicale reglementate de dispozițiile art. 2 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului.

În sensul standardului SR EN ISO 9999:2011 versiunea în engleză, Produse de asistare pentru persoane cu dizabilități. Clasificare și terminologie-standard, se aplică următoarea definiție:

”Prodot de asistare

Orice produs (inclusiv dispozitive , echipamente , instrumente și software) , în special produse sau general disponibile , utilizate de către sau pentru persoanele cu dizabilități:

- Pentru participare;
- Pentru protecție, suport, training, a măsura sau înlocui funcțiile sau structurile corpului și activitățile;
- Să prevină deficiențele, limitările de activitate sau restricțiile de participare”.

Astfel, marea majoritate a produselor de asistare sunt dispozitive medicale, însă nu toate produsele de asistare sunt dispozitive medicale și exced competenței ANMDMR.

Unele dispozitive clasificate ca produse de asistare sunt extrem de bine legiferate ca dispozitive medicale cu scopuri speciale, în speță dispozitive fabricate la comandă. Un exemplu poate fi produsul de asistare clasificat „06 24 Lower limb prostheses- Proteze pentru



membrul inferior” (în sensul de exoproteze destinate persoanelor care au suferit o amputație la acest nivel) a cărei definiție este reiterată în Reglementul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului: „dispozitiv fabricat la comandă” înseamnă orice dispozitiv fabricat în mod specific în conformitate cu o prescripție medicală emisă în scris de orice persoană autorizată prin dreptul intern în temeiul calificărilor profesionale ale acesteia, în care se indică, pe răspunderea persoanei respective, caracteristicile specifice de proiectare a dispozitivului, care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient și în scop exclusiv de îndeplinire a condițiilor și nevoilor acestuia. Cu toate acestea, dispozitivele fabricate în serie care trebuie adaptate pentru a răspunde cerințelor specifice ale oricărui profesionist care le utilizează și dispozitivele care sunt fabricate în serie prin procese de fabricație industrială în conformitate cu prescripțiile medicale ale oricărei persoane autorizate nu sunt considerate dispozitive fabricate la comandă.

Potrivit dispozițiilor art.2 din Reglementul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Reglementului (CE) nr. 178/2002 și a Reglementului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, dispozitivul fabricat la comandă reprezintă orice dispozitiv fabricat în mod special conform prescripțiilor scrise ale unui practician medical calificat în mod corespunzător, care stabilește pentru acesta, pe propria răspundere, caracteristici specifice de proiectare și care este destinat a fi utilizat numai de un anumit pacient.

Prescripția menționată mai sus poate fi, de asemenea, emisă de oricare altă persoană autorizată în virtutea calificării sale profesionale.

Dispozitivele de serie care trebuie adaptate pentru a întruni cerințele specifice ale practicianului medical sau ale oricărui alt utilizator profesionist, nu sunt considerate dispozitive la comandă. În acest caz, ANMDMR respectă legislația națională și europeană, înregistrează producătorii români de proteze pentru membrul inferior și emit pentru aceștia Certificat de Înregistrare Dispozitiv Medical Fabricat la Comandă pentru fiecare tip de proteză în parte (clasificate în funcție de nivelul de amputație și/sau de caracteristicile constructive ale dispozitivului, așa cum se prevede în standardele românești adoptate care fac referință la aceste dispozitive medicale).



și verifică activitatea de protezare ortopedică, activitate care este supusa controlului prin avizare, în actualul context legislativ.

ANMDMR își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile Legii nr. 134/2019 și are misiunea de autorizare, supraveghere și control a pieței medicamentului și a dispozitivelor medicale.

Autoritatea Națională pentru Persoanele cu Dizabilități este autoritatea centrală română desemnată să ducă la îndeplinire obligațiile prevăzute în Convenția privind drepturile persoanelor cu dizabilități, adoptată la New York de Adunarea Generală a Organizației Națiunilor Unite la 13 decembrie 2006, deschisă spre semnare la 30 martie 2007 și semnată de România la 26 septembrie 2007, intrată în vigoare, și care în conformitate cu art. 4 lit. g) și h) din Legea 221/2010 trebuie:

„g) să întreprindă sau să promoveze cercetarea și dezvoltarea, să facă cunoscută oferta și să încurajeze utilizarea de noi tehnologii, inclusiv tehnologii informatice și de comunicații, dispozitive de suport pentru mobilitate, dispozitive și tehnologii de asistare, adecvate persoanelor cu dizabilități, acordând prioritate tehnologiilor cu prețuri accesibile;

h) să furnizeze informații accesibile persoanelor cu dizabilități despre dispozitivele auxiliare pentru mobilitate, dispozitivele și tehnologiile de asistare, inclusiv noile tehnologii, precum și alte forme de asistență, servicii de suport și facilități;”

Art. 280 alin. (1) lit. g) și h) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, prevede explicit că Atribuțiile CNAS sunt următoarele:

”g) elaborează proiectul contractului-cadru, care se prezintă de către Ministerul Sănătății spre aprobare Guvernului;

h) elaborează condițiile privind acordarea asistenței medicale din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu consultarea CMR și CMDR,

iar art. 281 din Legea nr. 95/2006 prevede:

”Atribuțiile caselor de asigurări sunt următoarele:

h) să negocieze, să contracteze și să deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale în condițiile contractului-cadru; aprobare Guvernului;”

În sensul celor prezentate mai sus se identifică mai multe părți implicate:

1) producătorul de dispozitive medicale, persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv sau



care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa, care trebuie să respecte obligațiile prevăzute la art. 10 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului;

2) ANMDMR, care este autoritatea competentă în conformitate cu dispozițiile din legislația națională specifică și cea europeană aplicabilă dispozitivelor medicale;

3) Casa Națională de Asigurări de Sănătate, plătitorul serviciilor medicale. Aceasta are obligația de a solicita furnizorilor de dispozitive medicale, cu care a încheiat un contract de furnizare de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale în ambulatoriu, documente emise de producătorii de dispozitive medicale, care au calitatea de importator și/sau distribuitor, calitate dovedită printr-un aviz de funcționare emis de ANMDMR, din care să reiasă parametrii funcționali ai dispozitivului medical.

Experții CNAS au obligația de a selecta dispozitivul medical care va fi cuprins în lista serviciilor medicale, a serviciilor de îngrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive și a altor servicii pentru asigurați, aferente pachetului de servicii de bază, prin comisiile de specialitate, precum și tipul dispozitivului medical și implicit nivelul de performanță funcțională al acestuia.

De asemenea, este tot atributul CNAS de a calcula prețul de referință decontat.

Sintagma „dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale” utilizată până în prezent de CNAS înseamnă de fapt produse de asistare destinate persoanelor cu dizabilități.

Astfel, se constată că definițiile utilizate în Titlul XX din Legea nr. 95/2006 referitoare la dispozitive medicale sunt incorecte față de cele legiferaute de legislația europeană și există neconcordanțe între dispozițiile Legii nr. 95/2006 în forma ei actuală și cele ale altor reglementări în vigoare, naționale și europene, în ceea ce privește atribuțiile ANMDMR în domeniul dispozitivelor medicale.

Se introduce Titlul XX1 Registrul Național al Profesioniștilor din Sistemul de Sănătate, care va oferi informații privind profesioniștii din sănătate.



	Având în vedere că prin Legea nr. 302/2018 privind măsurile de control al tuberculozei, a fost reglementat cadrul legal pentru constituirea, prin Hotărâre a Guvernului a Comitetului național intersectorial pentru controlul tuberculozei și infecției HIV/SIDA, în vederea coordonării integrate la nivel național a tuturor măsurilor pentru controlul tuberculozei, infecției HIV/SIDA și a afecțiunilor asociate acestora, pentru a evita apariția unor confuzii în aplicarea normelor juridice, pentru acuratețe legislativă, în considerarea faptului că cele 2 structuri au atribuții similare, prin prezenta ordonanță se propune abrogarea prevederilor articolului 4 din Legea Nr. 584 din 29 octombrie 2002 privind măsurile de prevenire a răspândirii maladiei SIDA în România și de protecție a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA, cu modificările și completările ulterioare.
3. Alte informații	
Secțiunea a 3-a Impactul socio-economic al proiectului de 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	Efectuarea activității de distribuție angro de către distribuitorii de medicamente din România cu orice medicament de uz uman care deține o autorizație de punere pe piață în orice stat membru al Uniunii Europene, precum și în Islanda, Norvegia și Lichtenstein (care fac parte din Spațiul Economic European), ar aduce beneficii financiare atât operatorului economic, cât și bugetului de stat prin crearea de locuri de muncă, prin TVA-ul aplicat operațiunilor financiare, prin activitățile de transport necesare a fi implicate.



	Având în vedere sesizarea făcută de Avocatul Copilului- Adjunct al Avocatului Pôporului în sensul afectării drepturilor fundamentale ale copilului (în cazul lipsei unui tarif maximal pentru serviciile hoteliere pentru însoțitorul copilului cu vârsta mai mare de 3 ani internat în spital public), considerăm că modificarea propusă pentru a remedia această problemă va aduce beneficii copilului.
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
5. Alte informații	Nu au fost identificate

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 2021 Trim. IV	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acestea: (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/minus, din care:						
a) bugetul de stat (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						
3. Impact financiar, plus/minus, din care:						
a) buget de stat						
b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterilor cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații Modificările propuse pentru art. 100 alin. (7) vizează modificări ale tipurilor de cheltuieli care pot fi suportate de la bugetul de stat și care nu au impact bugetar deoarece ele sunt deja prevăzute și aplicate, în baza Circularei emisă de Ministerul Sănătății nr.464/20.02.2013 și a interpretării date de Parlamentul României – Camera Deputaților, inițiatorul proiectului Legii nr. 95/2006, prin adresa nr. 4c-10/353 din 27. 10.2020. Prin urmare, modificările propuse reprezintă detalieri ale unor tipuri de cheltuieli deja prevăzute și aplicate. În ceea ce privește propunerea de adăugare a unei noi cheltuieli la art. 100 alin. (8) și anume pentru echipamentele de protecție specifice activității prespitalicești, menționăm că nu implică un impact bugetar pentru anul 2021 deoarece echipamentele sunt deja achiziționate pentru anul 2021. Pentru următorii ani, Departamentul pentru Situații de Urgență a estimat un necesar de 1000000 lei/ an. Cheltuieli se vor suporta de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății. Stabilirea unui prag superior pentru tariful serviciilor hoteliere perceput de spitalele publice pentru persoana care însoțește copilul cu vârstă mai mare de 3 ani internat, suportat de însoțitor, nu este de natură să aibă un impact asupra bugetului de stat sau CNAS. Chiar dacă este posibil ca această prevedere să aibă un impact asupra bugetului spitalului public, considerăm că limităm acest posibil impact prin						



corelarea tarifului maximal cu nivelul alocației pentru hrană specific secției în care este copilul internat (dublul acestei sume).

Secțiunea a 5-a

Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

1) Măsurile 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 normative;

b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții;

a) - Hotărâre a Guvernului nr. 155/2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018, cu modificările și completările ulterioare - se modifică;

- Ordinul președintelui CNAS nr. 245/2017 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, cu modificările și completările ulterioare - se modifică;

- Ordinul ministrului sănătății nr. 377/2017 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018, cu modificările și completările ulterioare - se modifică;

- Ordinul președintelui CNAS nr. 346/2006 pentru aprobarea Normelor privind stabilirea limitelor de asigurare pentru furnizorii care intră în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, cu modificările ulterioare - se modifică.

b) - Hotărâre a Guvernului pentru aprobarea nivelului cotizațiilor și taxelor plătite de Agenția Națională de Transplant pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale și/ sau organizații internaționale de schimb de organe

- Hotărâre a Guvernului pentru aprobarea condițiilor de asociere, precum și organizarea și funcționarea consorțiilor medicale



	- Hotărâre a Guvernului pentru stabilirea condițiilor și criteriilor pe baza cărora se acordă sumele prevăzute la alin. (1) al art. 193¹ al legii nr. 95/ 2006, precum și modul de utilizare a acestor sume - Ordin al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate pentru aprobarea metodologiei de desfășurare a activității de audit clinic - Ordin comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne pentru aprobarea modalităților de monitorizare și îndrumare, precum și a modalităților de colectare a datelor - Ordin comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne pentru aprobarea protocoalelor de transfer interclinic al pacientului critic - Ordin al ministrului sănătății de înființarea secțiilor/compartimentelor clinice - Ordin al ministrului sănătății pentru stabilirea criteriilor de performanță generale și specifice de evaluare a activității managerului - Ordin comun al ministrului sănătății, al conducătorilor ministerelor și instituțiilor din sistemul național de apărare, ordine publică și securitate națională, și al președintelui CNAS de aprobare a Condițiilor tehnice de securitate și condițiile de acces la Platforma informatică din asigurările de sănătate - Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea condițiilor și metodologiei privind înființarea/desființarea și
--	---



	reorganizarea sectiilor/compartimentelor clinice - Ordin al ministrului sănătății privind condițiile și metodologia pentru avizarea înființării spitalelor private, avizarea structurii organizatorice, precum și avizarea modificării acesteia - Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Registrului Național al Profesioniștilor din Sistemul de Sănătate.
1¹) Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	
2) Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Art. 76 alin. (2) din Directiva 83/2001/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, cu privire la desfășurarea activității de distribuție angro a medicamentelor cu autorizație de punere pe piață eliberate național de autoritățile competente ale altor state membre ale Uniunii Europene.
3) Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
4) Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
5) Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
6) Alte informații	Nu au fost identificate
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	Pentru elaborarea proiectului de ordonanță au fost consultate organizații profesionale reprezentative pentru domeniul medical: Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciștilor din



	România, Colegiul Psihologilor din România, Colegiul Medicilor Stomatologi din România, Ordinul Asistenților Medicali și Moașelor din România, Ordinul Biochimistilor, Biologilor și Chimistilor, Colegiul Național al Asistenților Sociali, Federația Națională Sindicală "Ambulanța". Totodată au fost consultate și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale precum și Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Precizăm că a fost consultată și Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal prin adresa nr.1322/2021.
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	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 Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Prin adresa nr.1322/09.08.2021 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	Proiectul de act normativ a fost avizat de Consiliul Legislativ prin avizul nr.718/2021.
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	Nu este cazul
c) Consiliul Economic și Social	Proiectul de act normativ a fost avizat de Consiliul Economic și Social prin avizul nr.6319/2021.
d) Consiliul Concurenței	Nu este cazul
e) Curtea de conturi	Nu este cazul
6) Alte informații	Nu au fost identificate
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 fost supus procedurii transparenței decizionale prevăzută de Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată și a fost publicat pe site-ul Ministerului Sănătății începând cu data de 06.08.2021.
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	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3) Alte informații	
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	Nu implică măsuri suplimentare de implementare.
2) Alte informații	Nu au fost identificate



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

PRIM – MINISTRU

FLORIN-VASILE CITU

