

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul prezentului act normativ

**LEGE privind aprobarea Ordonanței
pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006
privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea
și completarea unor acte normative cu impact în domeniul sănătății**

Secțiunea a 2 – a

Motivul emiterii actului normativ

2.1.Sursa prezentului act normativ

În cadrul prezentului act normativ sunt avute în vedere propuneri care vizează armonizarea și corelarea dispozițiilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, având în vedere atribuțiile instituționale stabilite prin alte acte normative de același nivel, conexe sistemului de asigurări sociale de sănătate.

În scopul preîntâmpinării declanșării unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor de stat membru (procedură de infringement), este necesară modificarea OUG nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, în sensul actualizării noțiunii de reprezentant legal al deținătorului autorizației de punere pe piață, care nu este persoană juridică română.

2.2.Descrierea situației actuale

1. În ceea ce privește Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare:

- În scopul îmbunătățirii calității și eficienței serviciilor publice din sistemul sanitar românesc, precum și promovarea integrității publice și a responsabilității în cheltuirea fondurilor publice, Ministerul Sănătății derulează în parteneriat cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Fundația HOSPICE Casa Speranței, Ministerul Muncii și Protecției Sociale și Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate proiectul "Creșterea capacității instituționale pentru dezvoltarea națională coordonată a îngrijirilor paliative și îngrijirilor la domiciliu (Acronim: PAL-PLAN)", cod MySMIS/SIPOCA 129439/733, proiect cofinanțat din Fondul Social European, prin Programul Operațional Capacitate Administrativă 2014-2020.

- Proiectul își propune realizarea unui program național comprehensiv și unitar, care să asigure accesul pacienților cu boli cronice progresive și incurabile la servicii adecvate de îngrijiri la domiciliu și îngrijiri paliative de bază sau specializate, în funcție de stadiul și evoluția bolii.

- În cadrul proiectului vor fi elaborate planurile naționale de dezvoltare a îngrijirilor medicale, respectiv Programul național de dezvoltare graduală a îngrijirii paliative în unități cu paturi, la domiciliu și în ambulatoriu și Planului Național de dezvoltare graduală a îngrijirilor la domiciliu.

- Prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.718/2004 a fost aprobat Regulamentul de organizare și funcționare a unităților de dializă publice și private, anterior intrării în vigoare a Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

- Medicamentele imunologice care se acordă în vederea rezolvării problemelor de sănătate publică înregistrate la nivelul unor segmente populaționale pot fi compensate din FNUASS; sumele necesare în acest caz vor fi asigurate prin transferuri de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății către FNUASS. Această reglementare este inclusă în titlul II „Programele naționale de sănătate” al Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

- În cadrul serviciilor medicale suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, asigurații beneficiază de acordarea serviciilor medicale profilactice, care presupun informarea corespunzătoare a persoanelor asigurate în scopul prevenirii îmbolnăvirilor, al depistării precoce a bolii și al păstrării sănătății.

- Sumele provenite din protocoale încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora, precum și sumele provenite din angajamentele obligatorii asumate de deținătorii de autorizație de punere pe piață, potrivit deciziilor Comisiei Europene emise în aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele 81 și 82 din tratat sunt cuprinse ca sursă de finanțare a bugetului FNUASS. În acest context, se impune autorizarea Ministerului Finanțelor să introducă, la propunerea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, pe măsura încasării, influențele ce decurg din încasarea acestor sume, în volumul și structura veniturilor și cheltuielilor bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, cu menținerea echilibrului bugetar.

- Termenul de elaborare și avizare a contractului-cadru prin care se stabilesc condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate este 60 de zile de la intrarea în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul în care urmează să se aprobe un nou contract-cadru. Pentru primul an de valabilitate a hotărârii Guvernului de aprobare a contractului-cadru, normele metodologice intră în vigoare odată cu hotărârea Guvernului.

- În forma inițială a Legii nr. 95/2006 [art. 237 alin. (1) lit. i)], transplantul de organe și țesuturi era cuprins în categoria „serviciilor medicale care nu erau decontate din Fond”, cu unele excepții, prevăzute în contractul-cadru. Dar această reglementare a fost abrogată implicit prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative.

- Prin dispozițiile art. 153 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, s-a reglementat, cu caracter general, modalitatea de decontare a costului investigațiilor, spitalizării, intervențiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al îngrijirilor postoperatorii, precum și cheltuielile legate de coordonarea de transplant.

Astfel, bugetul FNUASS este cuprins ca sursă de finanțare a activităților legate de transplant, alături de bugetul de stat, fiind necesar a se realiza o delimitare a surselor de finanțare a cheltuielilor ocazionate de aceste activități, cu precizarea expresă în cuprinsul Titlului VIII – Asigurările sociale de sănătate din Legea nr. 95/2006 a modului în care din bugetul FNUASS se decontează activități legate de transplant.

Având în vedere faptul că de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, se suportă activitățile legate de transplant pentru pacienții incluși în programele naționale de sănătate publică, în condițiile aprobate prin hotărâre a Guvernului, conform prevederilor art. 51 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, în mod similar se propune reglementarea modalității de finanțare a acestor cheltuieli din bugetul FNUASS, în condițiile contractului-cadru.

- Potrivit dispozițiilor art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, acreditarea este o condiție obligatorie pentru unitățile sanitare care prestează sau nu servicii în relație cu sistemul public de asigurări de sănătate, cu excepția cabinetelor de medicină de familie, a cabinetelor medicale dentare și a cabinetelor medicale din ambulatoriul de specialitate organizate conform Ordonanței Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și a laboratoarelor de analize medicale și de anatomie patologică. Prezenta lege nu se aplică unităților farmaceutice - farmacii și oficine de circuit deschis. În acest context, se impune asigurarea concordanței acestor dispoziții cu cele ale Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

- În conformitate cu dispozițiile alin. (2) ale art. 337, precum și cele ale art. 223 din Legea nr. 95/2006, cardul național de asigurări sociale de sănătate se emite ca instrument în vederea dovedirii, prin intermediul Platformei informatice din asigurările de sănătate, a calității de asigurat/neasigurat a persoanei, precum și ca instrument în procesul de validare a serviciilor medicale/medicamentelor/dispozitivelor medicale decontate din fond.

Având în vedere faptul că urmare a intrării în vigoare a dispozițiilor Legii nr. 58/2022, furnizorii de servicii conexe actului medical pot desfășura activitate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în baza unor relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, se impune uniformizarea obligațiilor furnizorilor care acordă servicii decontate din FNUASS, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, indiferent dacă aceștia acordă servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale sau servicii conexe actului medical.

- În prezent, modulul „Sumar de urgență” din cadrul Dosarului electronic de sănătate al pacientului cuprinde următoarele date și informații: alergii și intoleranțe diagnosticate; proteze și alte dispozitive medicale interne; transplant; fistulă arterio-venoasă; diagnostice și proceduri relevante pentru urgență; grup sanguin și factor Rh.

2. Prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările și completările ulterioare, a fost reglementat cadrul legal necesar aplicării unor măsuri cu caracter social care aveau în vedere asigurarea dreptului persoanelor asigurate la concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate în cadrul sistemului, dreptul la concediile și indemnizațiile prevăzute de actul normativ în cauză

fiind condiționat de plata contribuției de asigurări sociale de sănătate destinată suportării acestor indemnizații.

- Potrivit prevederilor unor acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale încheiate de România cu state non-UE, în domeniul securității sociale, sunt stabilite drepturi ale persoanelor asigurate care au realizat în statele respective stagii de asigurare atestate, fiind necesară reglementarea modalității de asimilare a respectivului stagiu în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România.

- În prezent, potrivit art. 16 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005, asigurații a căror incapacitate temporară de muncă a survenit în timpul concediului de odihnă sau al concediului fără plată beneficiază de indemnizație pentru incapacitate temporară de muncă, concediul de odihnă sau fără plată fiind întrerupt, urmând ca zilele neefectuate să fie reprogramate, fiind necesară extinderea acestei reglementări și pentru situația în care a fost instituită măsura de prevenire a răspândirii bolilor infectocontagioase potrivit art. 7 din Legea nr. 136/2020, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

- În prezent, Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 cuprinde două dispoziții care înregistrează aspecte de contradictorialitate, urmare a intrării în vigoare a dispozițiilor Legii nr. 24/2022 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, acestea fiind cuprinse la art. 30¹ alin. (5) și la art. 30³ alin. (3), pentru aceleași servicii care urmează să fie acordate în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate fiind reglementate două surse de finanțare diferite, respectiv atât bugetul Ministerului Sănătății cât și bugetul FNUASS. În consecință, având în vedere că aceste servicii deja sunt cuprinse în Contractul-cadru fiind finanțate din bugetul FNUASS, se impune eliminarea sursei de finanțare reprezentată de bugetul Ministerului Sănătății.

- La art. 33 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005, cu modificările și completările ulterioare, este reglementată situația persoanelor angajate asigurate care își desfășoară activitatea în aceeași perioadă, la mai mulți angajatori.

Pentru aceste cazuri, persoanele beneficiază de la fiecare angajator de indemnizație de asigurări sociale de sănătate în situația în care intervine o incapacitate temporară de muncă, maternitate sau orice alt concediu medical dintre cele prevăzute la art. 2 din același act normativ. Baza de calcul pentru fiecare indemnizație o constituie numai venitul obținut pe fiecare loc de realizare.

Astfel, pentru persoanele care își desfășoară activitatea, în aceeași perioadă, la mai mulți angajatori, este necesar a se clarifica condițiile în care acestea pot beneficia de indemnizații de asigurări sociale de sănătate, în vederea aplicării unitare a normei la nivelul întregului sistem de asigurări sociale de sănătate.

Totodată, este necesară reglementarea situației speciale a persoanelor asigurate care sunt cadre didactice a căror normă didactică se completează de la mai mulți angajatori, și care au stagiul de asigurare îndeplinit, iar pentru situația în care le încetează contractele individuale de muncă și încheie alte contracte individuale de muncă cu mai mulți angajatori, care însumate completează norma de muncă, stagiul să poată fi valorificat de către toți angajatorii.

- Având în vedere situațiile înregistrate la nivelul caselor de asigurări de sănătate referitoare la desfășurarea de activități remunerate de către persoanele care se află în concedii de asigurări sociale de sănătate, altele decât în baza unor contracte individuale de

muncă, se impune clarificarea faptelor ce constituie contravenție în înțelesul art. 47 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005.

3. În ceea ce privește dispozițiile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare:

Din considerentele *de facto* ce urmează a fi prezentate cu referire la schimbările preconizate, rezultă faptul că indicatorul temporal (*data de 25 inclusiv a lunii următoare încheierii unui trimestru*) până la care ministrul sănătății trebuie să emită ordinul prin care este aprobată lista trimestrială, ce conține clasificarea medicamentelor de uz uman autorizate pentru punere pe piață în România și raportate de furnizorii de servicii medicale și de medicamente la casele de asigurări de sănătate și validate de acestea, suportate din Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, în medicamente de tip I, tip II și tip III este nefezabil, fiind chiar imposibil de respectat.

Prin adresa nr. 750/02.08.2022, înregistrată la Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu nr. P5883/02.08.2022, Ministerul Sănătății a solicitat un punct de vedere cu privire la faptul că Serviciile Comisiei Europene au primit o plângere privind elementele aplicabile României și conexe contribuției trimestriale (clawback), cu referire la impozitarea discriminatorie a produselor farmaceutice originare din alte state membre, precum și la obligația de a numi un reprezentant fiscal rezident în România, urmare a materialului transmis de Comisia Europeană prin intermediul platformei EU Pilot - dosarul EUP (2022)10197.

Unul din elementele susceptibile să ridice semne de întrebare cu privire la compatibilitatea lor la cerințele legislației europene este cel referitor la "obligația de a numi un reprezentant fiscal rezident în România".

2.3. Schimbări preconizate

1. În ceea ce privește Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare:

- Având în vedere necesitatea definirii la nivel legislativ a planurilor naționale de dezvoltare a îngrijirilor medicale, se impune completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât planurile naționale de dezvoltare a îngrijirilor medicale reprezintă planuri de implementare ale strategiei naționale de sănătate care au ca scop creșterea accesibilității la servicii medicale, aprobate prin ordin al ministrului sănătății

- În vederea identificării unor soluții care să răspundă priorităților naționale indicate în Strategia națională de sănătate se impune derularea de către Ministerul Sănătății a unor proiecte-pilot, prin intermediul cărora să fie testate aplicarea unor modele, tehnici, tehnologii, concepte, metode, instrumente ori strategii inovative în domeniul medical, cum ar fi intervenții de sănătate publică, proceduri medicale, terapii medicale avansate, soluții organizaționale, managementul serviciilor de sănătate, administrare sanitară, mecanisme de contractare și plată a serviciilor de sănătate, registre electronice, programe informale, servicii de telemedicină;

- Având în vedere necesitatea actualizării Regulamentului de organizare și funcționare a unităților de dializă publice și private, se impune completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât Regulamentul menționat să fie aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

- Pentru a asigura claritatea și precizia normei, se propune ca reglementarea modalității de asigurare a medicamentelor imunologice care urmează a fi suportate prin transferuri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, în bugetul FNUASS să fie cuprinsă în Titlul VIII al Legii nr. 95/2006, la Secțiunea a 3-a - Medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și alte mijloace terapeutice, art. 242. Totodată, în vederea aplicării corecte a normei, se menționează expres sursa de finanțare a costului administrării acestor medicamente, în sensul că acesta se suportă de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății alocat programelor naționale de sănătate publică, precum și modalitatea de plată, exprimată prin tarif în lei per serviciu medical. Având în vedere faptul că medicamentele imunologice au adresabilitate la diverse segmente populaționale, acestea urmează să fie stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

- Pentru a asigura claritatea normei referitoare la tipul serviciilor medicale profilactice, se propune reglementarea modalității de informare și consiliere a persoanelor asigurate în scopul prevenirii îmbolnăvirilor, al depistării precoce a bolii și al păstrării sănătății, prin intermediul furnizorilor de servicii cu care casele de asigurări se află în relații contractuale, asupra principalilor factori de risc pentru sănătate, precum și asupra mijloacelor de prevenire a îmbolnăvirilor, în cadrul serviciilor de evaluare periodică a stării de sănătate, inclusiv în ceea ce privește depistarea factorilor de risc, dar și în cadrul serviciilor de depistare precoce a afecțiunilor cronice.

- Se reglementează autorizarea Ministerului Finanțelor să introducă în volumul și structura veniturilor și cheltuielilor bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, cu menținerea echilibrului bugetar, la propunerea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, pe măsura încasării, a influențelor ce decurg din încasarea sumelor provenite din protocoale încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora, precum și a sumelor provenite din angajamentele obligatorii asumate de deținătorii de autorizație de punere pe piață, potrivit deciziilor Comisiei Europene emise în aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele 81 și 82 din tratat sunt cuprinse ca sursă de finanțare a bugetului FNUASS.

- Având în vedere necesitatea respectării prevederilor Planului Național de Redresare și Reziliență (PNRR), document asumat de Guvernul României respectiv implementarea măsurii privind „Dezvoltarea capacității pentru gestionarea fondurilor publice din sănătate”, care presupune atingerea unui jalon privind elaborarea unui nou contract-cadru cu termen de realizare trimestrul II al anului 2023 și a dispozițiilor legale privind transparența decizională, precum și perioada necesară pentru elaborarea Contractului cadru și a normelor metodologice de aplicare a acestuia, pentru organizarea și desfășurarea procesului de consultări și negocieri prevăzute de dispozițiile exprese ale art. 229 alin. (2) și (4) din Legea nr. 95/2006, precum și pentru procesul de avizare inter-instituțională a contractului-cadru, se reglementează un nou termen de elaborare a acestuia, respectiv până la data de 30 iunie pentru anul în care urmează să se aprobe un nou contract-cadru. Totodată, proiectul de act normativ cuprinde precizări privind intrarea în vigoare și perioada de aplicare a acestor reglementări.

- Pentru a asigura claritatea și precizia normei, în concordanță cu dispozițiile Titlului VI din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se reglementează faptul că din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate nu se suportă transplantul de organe și țesuturi, cu excepția cazurilor prevăzute în contractul-cadru.

- Potrivit art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, acreditarea este o condiție obligatorie pentru unitățile sanitare care prestează sau nu servicii în relație cu sistemul public de asigurări de sănătate, cu excepția cabinetelor de medicină de familie, a cabinetelor medicale dentare și a cabinetelor medicale din ambulatoriul de specialitate organizate conform Ordonanței Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și a laboratoarelor de analize medicale și de anatomie patologică.

În consecință, având în vedere faptul că potrivit Legii nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare sunt categorii de furnizori care au obligația să se acrediteze, pentru a reglementa astfel modalitatea de încheiere a contractelor de furnizare de către casele de asigurări de sănătate cu furnizorii, prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 145/2020, prevederile art. 249 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 au fost modificate, astfel încât, în prezent, casele de asigurări de sănătate încheie contracte cu furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale care, după caz:

a) sunt autorizați și evaluați, potrivit Legii nr. 95/2006, pentru furnizorii exceptați de la obligativitatea acreditării sau care nu intră sub incidența prevederilor referitoare la acreditare, potrivit art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

b) sunt autorizați și acreditați sau înscriși în procesul de acreditare, pentru furnizorii obligați să se acrediteze, respectiv, sunt autorizați și acreditați, pentru furnizorii care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare.

În acest context, având în vedere faptul că în cuprinsul Titlului VIII din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare se înregistrează aspecte de contradictorialitate între prevederile art. 249 cu cele ale art. 238, 245, 253, 263 și 264, se impune asigurarea concordanței tuturor acestor din urmă norme cu cele ale art. 249, dar și cu cele ale Legii nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare, fiind necesară modificarea expresă a dispozițiilor legale căzute în desuetudine.

Astfel, prin proiectul de act normativ se au în vedere reglementări care vizează armonizarea și corelarea dispozițiilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, având în vedere atribuțiile instituționale stabilite prin alte acte normative de același nivel, conexe sistemului de asigurări sociale de sănătate.

- Prin proiectul de act normativ se propune ca și furnizorii de servicii conexe actului medical, care desfășoară activitate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, atât în baza contractelor de furnizare de servicii în cadrul programelor naționale cu scop curativ cât și în baza contractelor încheiate cu medicii de specialitate, să aibă obligația utilizării cardului național de asigurări sociale de sănătate în procesul de acordare a serviciilor conexe actului medical decontate din fond, fiind aplicabile în mod corespunzător și dispozițiile alin. (3) și (4) ale art. 337, precum și cele ale art. 223. Norma propusă are în vedere uniformizarea obligațiilor furnizorilor care acordă servicii decontate din FNUASS,

în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, indiferent dacă aceștia acordă servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale, sau servicii conexe actului medical.

- Pentru a evita erori privind medicația și intervențiile necesare pacienților, prin proiectul de act normativ se clarifică informațiile și datele care sunt cuprinse în modulul "Sumar de urgență" din cadrul Dosarului electronic de sănătate al pacientului, în sensul reglementării faptului că acesta cuprinde informații referitoare la diagnostice, proceduri, investigații și tratamente, precum și informații referitoare la medicația eliberată aferente ultimelor 6 luni.

2. Cu privire la dispozițiile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările și completările ulterioare:

Pentru corelare cu prevederile unor documente juridice internaționale încheiate de România cu state non-UE, în domeniul securității sociale, se propune reglementarea modalității de asimilare a stagiului de cotizare în sistemul de asigurări sociale de sănătate perioadele în care persoanele asigurate au realizat, în temeiul legislației unui stat cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, stagii de asigurare atestate prin intermediul formularului privind totalizarea perioadelor de asigurare, eliberat de instituția competentă la care acestea au fost asigurate anterior.

- Prin prezentul proiect de act normativ se extinde reglementarea referitoare la suspendarea concediului de odihnă sau fără plată și pentru situația în care a fost instituită măsura de prevenire a răspândirii bolilor infectocontagioase potrivit art. 7 din Legea nr. 136/2020, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

- Având în vedere că serviciile furnizate de psiholog pentru persoanele care îngrijesc bolnavii oncologici deja sunt cuprinse în Contractul-cadru, fiind finanțate din bugetul FNUASS potrivit art. 30³ alin (3), se impune eliminarea sursei de finanțare reprezentată de bugetul Ministerului Sănătății reglementată la art. 30¹ alin. (5).

Pentru a asigura corecta aplicare a dispozițiilor Legii nr. 24/2022 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, se reglementează modalitatea de încetare a plății indemnizațiilor pentru îngrijirea pacientului cu afecțiuni oncologice în cazul decesului acestuia.

Totodată, pentru a asigura o reglementare care să nu lase loc la interpretări, se clarifică condițiile care trebuie îndeplinite pentru a beneficia de indemnizații de asigurări sociale de sănătate în cazul persoanelor asigurate care sunt cadre didactice a căror normă didactică se completează de la mai mulți angajatori.

Astfel, pentru aceste persoane stagiul de asigurare se stabilește din însumarea perioadelor de stagiul de asigurare realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical, iar indemnizațiile se calculează și se plătesc de fiecare angajator. Baza de calcul pentru fiecare indemnizație o constituie numai venitul obținut pe fiecare loc de realizare.

Prin normele de aplicare ale Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 se vor stabili exemple concrete de calcul ale bazei de calcul și ale indemnizației rezultate, având în vedere toate reglementările în vigoare, precum și împrejurarea potrivit cu care concediul medical se acordă pe zile calendaristice, iar indemnizația se calculează pe zile lucrătoare.

De asemenea, se are în vedere asigurarea clarității normei și înlăturarea situațiilor în care o persoană asigurată care se află în două sau mai multe situații prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. A și B din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 să poată intra în concediu medical doar la unul dintre angajatori, desfășurând în același timp activități pentru care obține venituri de natură salarială.

În consecință, se stabilește termenul de intrare în vigoare al dispozițiilor art. 33 și art. 47 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005, astfel cum sunt modificate, la 30 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I a actului normativ.

3. În ceea ce privește dispozițiile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare:

-Farmaciile cu circuit deschis, unitățile sanitare cu paturi și centrele de dializă care utilizează medicamente își asumă sub semnătură electronică și raportează la casele de asigurări de sănătate valoarea aferentă consumului de medicamente care include și TVA, care se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, după cum urmează:

a) farmaciile cu circuit deschis raportează lunar consumul, în condițiile contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

b) unitățile sanitare cu paturi și centrele de dializă care utilizează raportează lunar, până la data de 15 a lunii curente pentru luna anterioară, la casele de asigurări de sănătate consumul de medicamente, pe baza metodologiei și a formularelor de raportare aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (art. 5 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare),

Casele de asigurări de sănătate raportează lunar consumul centralizat de medicamente către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în baza metodologiei și a formatului aprobat prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (art. 5 alin. (6) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare),

Casa Națională de Asigurări de Sănătate transmite în format electronic deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora, în primele 5 zile lucrătoare a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care datorează contribuția, valoarea aferentă consumului centralizat de medicamente care include și TVA suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, pe baza raportărilor transmise de casele de asigurări de sănătate, conform datelor înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate (art. 5 alin. (7¹) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare),

Farmaciile cu circuit deschis au obligația să depună/transmită, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, inclusiv pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor/cost-volum,

documentele necesare în vederea decontării pentru luna respectivă, până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de medicamente (art. 152 lit.q) din Hotărârea Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022, cu modificările și completările ulterioare),

Casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București raportează la Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în format electronic, până la data de 22 inclusiv a lunii curente pentru luna anterioară, valoarea validată a consumului de medicamente care include și TVA, înregistrat în Platforma informatică din asigurările de sănătate, conform unui format de raportare standardizat (art. 3 din Metodologia de raportare lunară de către casele de asigurări de sănătate la Casa Națională de Asigurări de Sănătate a valorii consumului centralizat de medicamente aprobată prin Ordinul președintelui CNAS nr. 1058/2015),

Din informațiile provenite de la Casa Națională de Asigurări de Sănătate, prelucrarea și centralizarea lunară și trimestrială a datelor comunicate de Casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, migrarea datelor de consum înregistrate în platforma informatică a asigurărilor de sănătate în tabele clawback precum și verificarea încrucișată a datelor solicită un interval de 5 zile lucrătoare,

Cu titlu de exemplu, fără a fi limitativ menționat, situația finală a codurilor de identificare a medicamentelor raportate de furnizorii de servicii medicale și de medicamente la casele de asigurări de sănătate, validate de acestea și suportate din Fondul național unic al asigurărilor sociale de sănătate și bugetul Ministerului Sănătății aferent trimestrului 3 – 2022, informații aferente ultimei luni din trimestru (septembrie 2022), au fost comunicate Ministerului Sănătății de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate în data de 24 octombrie 2022. Se precizează faptul că potrivit celor statuate de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, termenul limită de emitere a Ordinului ministrului sănătății prin care a fost aprobată lista aferentă trimestrului III – 2022 ce conține clasificarea medicamentelor de uz uman în medicamente de tip I, tip II și tip III a fost data de 25 octombrie 2022.

În baza datelor finale la care se face referire, Ministerul Sănătății, în colaborare cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, procedează la elaborarea unei Liste finale ce conține clasificarea medicamentelor de uz uman autorizate pentru punere pe piață în România, raportate de furnizorii de servicii medicale și de medicamente la casele de asigurări de sănătate și validate de acestea, suportate din Fondul național al asigurărilor sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, în medicamente de tip I, tip II și tip III, cu respectarea definiției fiecărui tip de medicament, așa cum este această stipulată la art. 3⁷ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare. Această activitate, inclusiv avizarea, aprobarea și publicarea în transparență decizională a proiectului de Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Listei, în respectarea prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparență decizională în

administrația publică, solicită minimum 15 zile lucrătoare, se **apreciază** oportun a se accentua faptul că aplicarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu trimitere la termenul de emitere a Ordinului ministrului sănătății privind aprobarea listei medicamentelor de tip I, tip II și tip III, relevă, fără echivoc, faptul că data de 25 inclusiv a lunii următoare încheierii unui trimestru nu este fezabilă, existând dificultăți în respectarea termenului, acesta fiind chiar irealizabil.

În considerarea celor arătate, se propune decalarea termenului până la data de 15 inclusiv a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția pentru a putea fi respectate în integralitate atât termenele procedurale de avizare internă, cât și cele de transparență decizională. Totodată, se stabilește obligația ANMDMR – autoritatea națională competentă în domeniul autorizării medicamentelor de uz uman – de a încadra fiecare medicament corespunzător categoriei de care aparține.

- Se redefinește sintagma "reprezentant legal" al deținătorului de autorizație de punere pe piață a medicamentelor care nu este persoană juridică română, în sensul că pot duce la îndeplinire obligațiile legale prevăzute de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 atât persoana juridică română, împuternicită în acest sens, cât și dezmembrământul fără personalitate juridică al societății care are administrația centrală ori sediul principal în alte state membre ale Uniunii Europene sau în state aparținând Spațiului Economic European.

-Având în vedere necesitatea unei reglementări uniforme, care să instituie norme clare referitoare la asigurarea pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate, prin actul normativ se statuează că cetățenii străini sau apatrizii aflați în situații deosebite, proveniți din zona conflictului armat din Ucraina beneficiază de concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate în aceleași condiții și cu finanțarea din aceleași surse ca pentru asigurații români.

În vederea îndeplinirii Țintei 377, Componenta 12 – Sănătate din anexa Deciziei de punere în aplicare a Consiliului din 3 noiembrie 2021 de aprobare a evaluării Planului de Redresare și Reziliență al României se statuează aprobarea prin hotărâre a Guvernului a obiectivelor de investiții finanțate conform Programului național de investiții în infrastructura de sănătate.

2.4 Alte informații

Secțiunea a 3-a
Impactul socioeconomic al actului normativ

3.1. Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

3.2. Impactul social

3.3. Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.4. Impact macro-economic
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.4.1. Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.4.2. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat:
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.5. Impact asupra mediului de afaceri
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.6. Impact asupra mediului înconjurător
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.7. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.8. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.9. Alte informații - Nu sunt

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), inclusiv
informații cu privire la cheltuieli și venituri

- în mii lei (RON) -

Indicatori	Anul curent	Următorii patru ani	Media pe cinci ani			
1	2	3	4	5	6	7
4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări						

d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)	
4.2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (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 d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)	
4.3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	
4.4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	
4.5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	
4.6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	
4.7. Prezentarea, în cazul actelor normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară	
4.8. Alte informații	
Secțiunea a 5-a Efectele prezentului actului normativ asupra legislației în vigoare	
5.1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor actului normativ - modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale	

corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- modificarea și completarea Normelor de aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 15/2018/1311/2017;

- modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 106/32/2015 pentru aprobarea Regulamentelor-cadru de organizare și funcționare a comisiilor naționale și a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare, a standardelor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare, precum și a metodologiei-cadru de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare.

5.2. Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

5.3. Conformitatea actului normativ cu legislația UE (în cazul actelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).

5.3.1. Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE

5.3.2. Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect

5.4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect

5.5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

5.6. Alte informații - Nu sunt.

Secțiunea a 6-a

Consultările efectuate în vederea elaborării actului normativ

6.1. Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative.

6.2. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect

6.3. Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care actul normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 635/2022 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative

Proiectul de act normativ a fost supus consultărilor structurilor asociative ale Unităților Administrative Teritoriale, prin adresa Ministerului Sănătății nr. SG41/13.01.2023, iar

până la data de 25.01.2023 a formulat răspuns doar Asociația Municipiilor din România, prin adresa nr. 52/2023.	
6.4. Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative -Nu este cazul.	
6.5.	Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ a avizat prezentul act normativ prin avizul nr. 85/2023. b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi
6.6.	Alte informații
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea actului normativ	
7.1.	Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ Prezentul act normativ a fost promovat în temeiul dispozițiilor art. 1 pct. V poz. 2 din Legea nr. 365/2022 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, lege care a intrat în vigoare la data de 24 decembrie 2022, Guvernul fiind abilitat ca, <i>de la data intrării în vigoare a prezentei legi, dar nu înainte de încheierea celei de a doua sesiuni ordinare a anului 2022, și până la reluarea lucrărilor Parlamentului în prima sesiune ordinară a anului 2023, să emită ordonanțe în domenii care nu fac obiectul legilor organice</i>, respectiv doar pe parcursul lunii ianuarie 2023. În considerarea celor redată anterior și pentru punerea în aplicare a dispozițiilor Legii nr. 365/2022, apreciem că devin incidente dispozițiile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cu modificările ulterioare.
7.2.	Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării actului normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect
Secțiunea a 8-a Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea actului normativ	
8.1.	Măsurile de punere în aplicare a actului normativ
8.2.	Alte informații - Nu sunt.

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, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative cu impact în domeniul sănătății, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.


PRIM-MINISTRU

NIȚOLAE IONEL GIUCĂ

