

NOTA DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV Ordonanta de urgenta privind modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum si pentru modificarea unor acte normative	
Secțiunea a 2-a MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV	
1. Descrierea situației actuale	<p>Având în vedere angajamentele asumate de Guvernul României față de organisme financiare internaționale privind modificarea legislației existente pentru implementarea unei reforme cuprinzătoare a sistemului sanitar, în vederea asigurării sustenabilității financiare a acestui sistem, creșterii eficienței cheltuielilor din acest sector și îmbunătățirii rezultatele sale, se impune modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.</p> <p>În prezent, sistemul sanitar din România este reglementat prin Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, act normativ structurat pe domenii, în XVII titluri. Necesitatea unei noi reglementări este evidențiată atât de numeroasele modificări care au fost necesare a fi realizate pentru acest act normativ, cât și de disfuncționalitățile apărute și amplificate în funcționarea sistemului de sănătate românesc, în următoarele domenii:</p> <p>CENTRELE DE PERMANENTA</p> <p>Potrivit dispozițiilor art. 4 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, prin ministere și instituții cu rețele sanitare proprii, altele decât Ministerul Sănătății, sunt desemnate Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Administrației și Internelor, Ministerul Justiției, Ministerul Transporturilor, Construcțiilor și Turismului, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română și autoritățile administrației publice locale.</p> <p>În prezent, asigurarea continuității asistenței medicale primare în regim de gardă a colectivităților locale arondate, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie, se realizează prin intermediul centrelor de permanență.</p> <p>Ministerul Sănătății a derulat în cadrul unui program european, un studiu Delphi pentru a identifica percepția instituțiilor publice centrale cu rol de reglementare asupra conceptului – Sănătatea în toate politicile și măsurile care trebuie întreprinse pentru întărirea acestui concept în adoptarea măsurilor și acțiunilor din alte domenii de activitate dar care au impact asupra sănătății populației. Pentru stabilirea cadrului legal, Ministerul Sănătății a propus modificarea legislației pentru includerea conceptului de sănătate în toate politicile.</p> <p>DESCENTRALIZAREA SISTEMULUI DE SĂNĂTATE a fost și este parte integrantă a procesului de reformă în domeniul sanitar.</p>

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

SĂNĂTATEA PUBLICĂ

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

PROGRAMELE DE SĂNĂTATE

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

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

ÎN DOMENIUL RESURSELOR UMANE

În prezent:

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

ÎN DOMENIUL CARDULUI NATIONAL DE ASIGURARI DE SANATATE

Potrivit dispozițiilor art. 212 alin. (1) din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare*, calitatea de asigurat se dovedește cu un document justificativ - adeverință de asigurat - eliberată prin grija casei de asigurări la care este înscris asiguratul sau documentul rezultat prin accesarea de către furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a instrumentului electronic pus la dispoziție de Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

După implementarea dispozițiilor titlului IX din actul normativ mai sus enunțat, aceste documente justificative se înlocuiesc cu cardul național de asigurări sociale de sănătate.

De asemenea, potrivit art. 330 din actul normativ mai sus enunțat, cardul național este un card distinct de cardul european de asigurări de sănătate și se

emite pentru dovedirea calității de asigurat pentru furnizarea serviciilor medicale medicale cuprinse în cadrul pachetului de servicii medicale de bază.

În ceea ce privește distribuția cardurilor către asigurați, reglementările actuale prevăd faptul că aceasta se realizează de casele de asigurări sociale de sănătate prin furnizorii de servicii medicale din asistența medicală primară.

MEDICAMENT

Activitatea de farmacovigilență este în prezent reglementată prin Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății – Titlul XVII, Capitolul X – Farmacovigilența, cu modificările și completările ulterioare, care transpune Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. Nivelul actual de reglementare al problemei este concordant cu abordarea existentă la momentul implementării Directivei 2001/83/CE în legislația națională, dar nu mai reflectă evoluțiile survenite în farmacovigilență, atât la nivel național, cât și al Uniunii Europene, fapt ce a determinat necesitatea adoptării Directivei 2012/26/UE.

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

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

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

ASISTENȚA MEDICALĂ TRANSFRONTALIERĂ

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

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

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

Trebuie plasate în contextul național deciziile cu privire la pachetul asistenței medicale la care au dreptul cetățenii și la mecanismele folosite pentru finanțarea și furnizarea asistenței medicale respective, cum ar fi măsura în care este adecvat să se recurgă la mecanismele de piață și la presiunea concurenței pentru a administra sistemele de sănătate.

În conformitate cu dispozițiile articolului 21 din Directiva 2011/24/UE, termenul limită de transpunere în legislația națională (adoptare, publicare, intrare în vigoare) e stabilit pentru data de 25 octombrie 2013.

Având în vedere atât termenul de transpunere, cât și necesitatea unei

	<p>reglementări adecvate, apare necesară modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.</p> <p>Acest proiect a fost dezbătut cu reprezentanții Ministerului Sănătății și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, rezultând actualul proiect de act normativ.</p> <p>Trebuie subliniat faptul că refuzul sau omisiunea statului membru de a prelua în dreptul intern prevederile directivelor comunitare și de a asigura implementarea acestora atrage răspunderea pentru neîndeplinirea obligațiilor ce decurg din tratate, care e de natură patrimonială și de natură politică, consecințele pe care le atrage o încălcare a obligațiilor statale, constatată prin hotărâre a Curții Europene de Justiție, putând fi extrem de grave.</p> <p>ASISTENTA MEDICALA COMUNITARA</p> <p>În prezent cadrul legal de derulare a activității de asistenta medicala comunitara nu este complet definit astfel încât managementul acestei activități înregistraza deficiente cu repercursiuni asupra stării de sanatate a populației la nivelul comunitatilor, în special cele rurale sau cu populații defavorizate.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>Prin acest proiect de act normativ se propun următoarele:</p> <p>-DEZVOLTAREA CENTRELOR DE PERMANENȚĂ ȘI ÎNTĂRIREA ROLULUI MEDICILOR DE FAMILIE ÎN A ASIGURA CONSULTAȚII DE URGENȚĂ. Pentru asigurarea continuității asistenței medicale primare a colectivităților locale, în zonele în care nu au fost organizate centre de permanență sau ca alternativă la acestea, se propune ca medicii de familie să poată acorda consultații de urgență în afara orelor de program.</p> <p>-ÎN DOMENIUL MEDICINEI DE URGENȚĂ, se introduce posibilitatea ca CPU (compartimentele de primiri urgențe) să intre în coordonarea UPU-rilor (unităților de primiri urgențe), ceea ce asigură apropierea actului medical de urgență de cetățean, micșorarea transferurilor din zone periferice spre capitala de județ, creșterea capacității de salvare a vieții într-un timp cât mai scurt de la producerea evenimentului. Se prevede obligativitatea existenței defibrilatoarelor, în zone foarte aglomerate, care să asigure intervenții operative pentru cetățeni, așa cum se întâmplă în statele membre ale Uniunii Europene.</p> <p>-TRANSPUNEREA CORECTA A PREVEDERILOR DIRECTIVELOR EUROPENE</p> <p>Modificarea propusă la articolul 142 corectează o prevedere netranspusă, respectiv: art. 3 lit. m) din Directiva 2010/53/CE, ca urmare a notificării Comisiei Europene privind solicitarea de informații referitoare la transpunerea legislației europene în domeniul transplantului și a poziției Agenției Naționale a Transplantului.</p> <p>Modificările propuse la articolul 160, alineatele (1) și (6) corectează prevederile netranspuse, respectiv art. 10 (1) și (2) din Directiva nr. 2004/23/EC, urmare a notificării Comisiei Europene privind solicitarea de informații referitoare la transpunerea legislației europene în domeniul transplantului și a poziției Agenției Naționale a Transplantului și asigură coerența legislativă.</p> <p>Urmare a intrării în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 a intrat în vigoare la data de 11 iulie 2013, dată de la care s-a abrogat Directiva nr. 76/768/CEE, pentru evitarea paralelismului legislative la nivel național și stabilirea cadrului legal pentru aplicarea prevederilor acestuia, este necesară</p>

abrogarea în regim de urgență a Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice

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

Va fi necesara modificarea *Ordonanței de Urgență nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății către autoritățile administrației publice locale* astfel:

- includerea în titlul și în cuprinsul actului normativ și a universităților de medicină și farmacie și facultăților de medicină;
- stabilirea cadrului legal privind transferul ansamblului de atribuții și competențe și către universitățile de medicină și farmacie și facultățile de medicină, concomitent cu asigurarea resurselor umane, materiale și financiare necesare exercitării acestora.

Asigurarea cadrului legal pentru descentralizare, precum și redefinirea rolului structurilor Ministerului Sănătății, în așa fel încât să se realizeze:

1. Consolidarea descentralizării decizionale prin transferul unor activități și structuri la nivelul autorităților administrației publice locale, în vederea administrării mai eficiente și a debirocratizării sistemului sanitar.

2. Crearea mecanismelor legale pentru ca autoritățile locale să poată lua decizii privind ocrotirea sănătății populației din zonă, în acord cu politicile și strategiile de sănătate locale.

4. Întărirea capacității de control a Ministerului Sănătății asupra obiectivelor, activităților și structurilor din domeniul sănătății publice.

5. Descentralizarea managementului asistenței medicale spitalicești și întărirea responsabilității administrației publice locale față de cetățean.

Prin transferul unor activități și structuri din cadrul Ministerului Sănătății și din instituțiile aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea acestuia către administrația publică locală se realizează restructurarea organizatorică având ca obiective principale continuarea descentralizării sistemului de sănătate și implicarea directă a reprezentanților comunităților locale în îmbunătățirea stării de sănătate a populației.

Sunt așteptate următoarele rezultate :

- Întărirea capacităților de reglementare, planificare, audit și control ale Ministerului Sănătății;
- Administrație publică locală responsabilă de gestionarea problemelor de sănătate publică la nivel local;
- Management eficient al spitalelor;
- Oferta de servicii medicale în concordanță cu nevoile reale ale comunității;
- Implicarea nemijlocită a autorităților administrației publice locale în îmbunătățirea adresabilității și accesibilității serviciilor medicale;
- Acces sporit al populației la serviciile medicale preventive și curative;
- Diminuarea birocratiei în sistemul sanitar;
- Garantarea accesului nediscriminativ la serviciile medicale de baza, indiferent de veniturile realizate;
- Creșterea eficienței sistemului de sănătate.

- INTRODUCEREA REȚELEI SPITALICEȘTI ȘI DE AMBULATORIU PENTRU UNIVERSITĂȚILE DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE. Includerea

în cadrul instituțiilor cu rețea sanitară proprie și a universităților de medicină și farmacie și a facultăților de medicină, creându-se premisele ca aceste instituții să poată asigura managementul unităților sanitare cu paturi, astfel încât să se desfășoare un proces integrat, între pregătire și realizarea actului medical.

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

-REDEFINIREA STRUCTURILOR SPECIALIZATE ALE MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII ÎN ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA POLITICILOR ȘI PROGRAMELOR DE SĂNĂTATE precum și a rolurilor acestora, în vederea utilizării eficiente a resurselor alocate sistemului, în scopul îmbunătățirii performanțelor în domeniul sănătății.

Gruparea tuturor programelor naționale de sănătate într-o structură de specialitate a Ministerului Sănătății, urmând ca acestea să fie astfel mai bine coordonate și unitar gestionate, pentru a evita repetarea unor crize precum cea a citostaticelor de la începutul anului.

Aceste dispozitii vor intra în vigoare la data de 1 februarie 2014, intrucat este necesara elaborarea cadrului legal (normele metodologice) pentru aplicarea acestora.

-REFERITOR LA CONDIȚIILE PE CARE TREBUIE SĂ LE ÎNDEPLINEASCĂ MANAGERUL SPITALULUI PUBLIC, se propune ca acesta să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare postuniversitare în management sau management sanitar, având o durată de minim 3 luni.

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

IN DOMENIUL CARDULUI NATIONAL DE ASIGURARI DE SANATATE

Prin acest proiect de act normativ se creează premisele necesare distribuirii cardului național de asigurări sociale de sănătate, facilitându-se astfel accesul persoanelor asigurate în vârstă de peste 18 ani la serviciile medicale, medicamente și dispozitive medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

De asemenea, se reglementează modalitatea de distribuție a cardurilor, prin servicii postale, astfel încât persoanele asigurate să poată intra în posesia cardului.

Această măsură se impune și datorită faptului că Federația Națională a Patronatelor Medicilor de Familie și Societatea Națională de Medicină de Familie nu au fost de acord cu distribuirea prin intermediul cabinetelor de medicină de familie a cardului național de asigurări sociale de sănătate.

- IN DOMENIUL MEDICAMENTULUI, se realizează armonizarea legislației naționale cu dispozițiile Directivei 2012/26/UE a Parlamentului

European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz uman, precum și:

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

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

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

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

- ASISTENȚA MEDICALĂ COMUNITARĂ

Asistenta medicală comunitară realizează legătura dintre serviciile medicale și cele sociale și facilitează colaborarea intersectorială și interdisciplinară de la nivelul comunităților, între toate structurile ce pot contribui la asigurarea stării de sănătate a populației vulnerabile în special.

În domeniul asistenței medicale comunitare prin introducerea în acest act normative se realizează:

- reglementarea cadrului juridic de funcționare a serviciilor de asistentă medicală comunitară
- reglementarea clară a competențelor instituțiilor care coordonează serviciile de asistentă medicală comunitară, Ministerul Sănătății, structurile de specialitate teritoriale ale Ministerului Sănătății, consiliile județene și locale
- reglementarea cadrului legal de furnizare a serviciilor medico-sociale, inclusiv de prevenție și promovare a sănătății adresate în principal populației vulnerabile, dar și celorlalte categorii de populație de la nivelul comunității pe care o deservesc.

ASISTENȚA MEDICALĂ AMBULATORIE

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

În contextul acordării unei importanțe deosebite serviciilor medicale de natură preventivă care să conducă la creșterea accesibilității către aceste tipuri de servicii, concomitent cu scăderea numărului de internări în unitățile sanitare cu paturi și acordarea unei finanțări sporite pentru serviciile din ambulatoriu și, având în vedere, faptul că acest tip de servicii nu au fost reglementate

distinct în Legea nr.95/2006, se impune introducerea unui nou titlu dedicat Asistenței Medicale Ambulatorii.

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

-ASISTENȚA MEDICALĂ TRANSFRONTALIERĂ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Alte informații

Secțiunea a 3-a
IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
1¹. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
3. Impactul social	Asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane printr-un acces mai bun la servicii medicale, prin furnizarea unei asistențe medicale sigure, de înaltă calitate eficiente și suficiente din punct de vedere cantitativ cetățenilor de pe teritoriul unui stat membru UE, astfel încât să fie asigurată încrederea pacienților în asistența medicală transfrontalieră pentru realizarea mobilității acestora. Pacienții din alte state membre ale UE vor beneficia de aceeași gamă de onorarii pentru asistența medicală care se plătește în cazul pacienților autohtoni aflați într-o situație medicală comparabilă.
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
5. Alte informații	Nu este cazul

Secțiunea a 4-a
IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		mii lei				
		2012	2013	2014	2015	
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus din care: a) buget de stat, b) bugete locale, (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat	Nu este cazul					
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare,						
3. Impact financiar, plus/minus, din care:						

a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Nu este cazul					
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificării veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare a) Cheltuieli de personal b) Bunuri servicii c) Transferuri						
7. Alte informații I. Cheltuielile de personal vor fi suportate din bugetul: M.A.I. M. Sănătății II. Cheltuieli cu bunuri și servicii vor fi suportate din bugetul: M.A.I. M. Sănătății III. Transferuri între unități ale administrației publice M.A.I. M. Sănătății IV. Total Cheltuieli: M.A.I. M. Sănătății						
Secțiunea a 5-a						
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare						
1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ;	a) Nu este cazul					

b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.	b) - Hotărârea Guvernului nr. 900 /2012 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul național de asigurări sociale de sănătate din titlul IX "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - hotarari ale Guvernului pentru reorganizarea unor institutii publice - hotărâre a Guvernului privind stabilirea măsurilor pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare)
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Transpune Directiva 2011/24/UE. Propunerea e compatibilă cu obiectivul global al legislației comunitare privind asistența medicală transfrontalieră, care constă în înlăturarea diferențelor dintre dispozițiile naționale pentru a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, astfel încât pacienții să nu fie încurajați să recurgă la un tratament în alt stat decât cel în care sunt afiliați.
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Nu este cazul
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Nu este cazul
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul
6. Alte informații	Nu este cazul
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de proiectul actului normativ	Nu este cazul
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile H.G. nr.521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației	Au fost consultate structurile asociative ale autorităților administrației publice locale.

publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative.	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Este necesar avizul Consiliului Legislativ și al Consiliului Economic și Social.
6. Alte informații	Nu este cazul
Secțiunea a 7-a	
Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Prezentul proiect de act normativ a respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică .
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul
3. Alte informații	Nu este cazul
Secțiunea a 8-a	
Măsurile de implementare	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale – înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	
2. Alte informații	Nu este cazul

În considerarea celor prezentate, a fost elaborat prezentul *proiect de Ordonanța de urgență privind modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea unor acte normative*, pe care îl supunem spre adoptare.

Ministrul Sănătății
Eugen NICOLAESCU



AVIZĂM FAVORABIL

Viceprim-ministru,
Ministrul dezvoltării regionale și
administrației publice
Nicolae Liviu DRAGNEA

Viceprim-ministru,
Pe probleme de securitate națională
Gabriel OPREA

Viceprim-ministru,
Ministrul finanțelor publice
Daniel CHIȚOIU

Ministrul delegat pentru buget
Liviu VOINEA

Ministrul educației naționale
Remus PRICOPIE

Ministrul delegat pentru învățământ
superior, cercetare științifică și
dezvoltare tehnologică
Mihnea Cosmin COSTOIU

Ministrul apărării naționale
Mircea DUSA

Ministrul transporturilor
Ramona Nicole MANESCU

Ministrul afacerilor interne,
Radu STROE

Ministrul afacerilor externe
Titus CORLATEAN

Ministrul muncii, familiei, protecției
sociale și persoanelor vârstnice
Mariana CÂMPEANU

Ministrul delegat pentru proiecte de
infrastructură de interes național și
investiții străine
Dan ȘOVA

Președintele Casei naționale de
asigurări de sănătate
Cristian Silviu BUȘOI

Președintele Agenției naționale a
funcționarilor publici
Eugen COIFAN

Președintele Autorității de
supraveghere financiară
Rusanu Dan RADU

Președintele Autorității naționale
pentru reglementarea și monitorizarea
achizițiilor publice,
Bogdan Paul DOBRIN

Directorul Serviciului român de
informații,
George Cristian MAIOR

Directorul General al Serviciului de
telecomunicații speciale,
Marcel OPRIȘ

Președintele
Consiliului concurenței,
Bogdan Marius CHIRITOIU

Ministrul justiției
Robert Marius CAZANCIUC

Directorul Serviciului de informații
externe,
Teodor Viorel MELEȘCANU

Ordonanță de urgență
pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul
sănătății, precum și pentru modificarea unor acte normative

Având în vedere că, în calitate sa de stat membru cu drepturi depline al Uniunii Europene, României îi revine sarcina de a transpune și implementa directivele adoptate de Uniunea Europeană,

pentru a preveni consecințele negative ale nepromovării în regim de urgență a prezentului act normativ, având în vedere dispozițiile art. 21 "Transpunerea" din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, prin care statele membre au obligația să asigure intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare transpunerii directivei până la data de 25 octombrie 2013

ținând cont de faptul că orice întârziere a autorităților române poate conduce la declanșarea acțiunii de neîndeplinire a obligațiilor de stat membru, potrivit art. 258 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

faptul că încălcarea dreptului european se produce în situația în care, la expirarea termenului procedural de răspuns de două luni de la transmiterea avizului motivat, statele membre nu au adoptat încă măsurile legislative interne de transpunere, indiferent dacă în cursul procedurii contencioase se conformează

având în vedere faptul că prin Comunicarea Comisiei Europene SEC (2011) 1.024 din 1 septembrie 2011 a fost stabilită pentru România suma minimă forfetară de 1.710.000 euro, iar valoarea factorului național „n” pentru calcularea penalităților cominatorii este de 3,29, penalitățile putând fi cuprinse între, aproximativ, 2.000–130.000 euro/zi de întârziere, ceea ce, ținând seama de întârzierea semnificativă a transpunerii Directivei 2009/140/CE și a Directivei 2009/136/CE, ar putea avea un impact important asupra bugetului de stat,

luând în considerare faptul că activitatea de distribuție și evidență a cardului național de asigurări sociale de sănătate presupune resurse financiare și personal suplimentar pentru acele unități administrativ teritoriale cu o populație mică

ținând cont de necesitatea îmbunătățirii procesului de distribuție a cardului și utilizarea efectivă a acestuia de către persoanele asigurate, se impune ca distribuția acestuia să se realizeze în mod uniform prin serviciile poștale

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

în considerarea faptului că aceste elemente cu impact major în modalitatea de acordare a serviciilor medicale în sistemul de asigurări sociale de sănătate vizează interesul general public și constituie situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată,

în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență:

Art. I - Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 2 alineatul (8) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(8) Responsabilitatea pentru asigurarea sănătății publice revine Ministerului Sănătății, structurilor de specialitate ale acestuia, autorităților de sănătate publică din cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și autorităților din administrația publică locală”.

2. La articolul 4, alineatul (2) se modifica si va avea urmatorul cuprins

„(2) În sensul prevederilor prezentului titlu, precum și al prevederilor din cuprinsul prezentei legi, prin ministere și instituții cu rețele sanitare proprii se înțelege autoritățile și instituțiile care au în subordine unități sanitare, altele decât Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Administrației și Internelor, Ministerul Justiției, Ministerul Transporturilor, Construcțiilor și Turismului, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română, universitățile de medicină și farmacie, facultatile de medicina, de medicina dentara, de farmacie și autoritățile administrației publice locale”.

3. La articolul 5, litera o) se modifica si va avea urmatorul cuprins:

”o) integrarea priorităților de sănătate publică în politicile și strategiile naționale și în strategiile sectoriale de dezvoltare durabilă;”

4. La articolul 7, literele j), k) și l) se modifica si vor avea urmatorul cuprins:

„j) creșterea capacității de răspuns la calamități, dezastre și situații de urgență, inclusiv cele determinate de schimbările climatice;

k) evaluarea impactului la nivelul tuturor sectoarelor de activitate ce influențează determinanții stării de sănătate;

l) abordarea intersectorială pentru sănătate prin acțiunea coordonată a tuturor instituțiilor în vederea îmbunătățirea sănătății populației”.

5. La articolul 8, litera f) se modifica si va avea urmatorul cuprins:

„f) proiectele de acte normative care conțin prevederi ce influențează determinanții stării de sănătate vor fi însoțite de studii de impact asupra sănătății, ca instrument de fundamentare a deciziei, efectuate conform metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”

6. La articolul 9, alineatul (5) se abrogă.

7. La articolul articolul 11, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) alte structuri de specialitate care desfășoară activități în domeniul sănătății publice la nivel național, teritorial, județean sau local”.

8. La articolul 13, după alineatul (2), se introduce un nou alineat, alin. (3), cu urmatorul cuprins:

„(3) Normele metodologice privind activitatea de sanatate publica se elaboreaza de structurile de sanatate publica si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.”

9. Articolul 15 se modifică si va avea următorul cuprins:

(1) Instituțiile care desfășoară activități în domeniul sănătății publice la nivel național, teritorial, județean și local, cu personalitate juridică, aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătății, denumite structuri de specialitate ale MS, se înființează, reorganizează și se desființează prin hotărâre a Guvernului.

(2) Transferul unor activități și structuri din cadrul Ministerului Sănătății și din instituțiile aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea acestuia către administrația publică locală se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(3) Instituțiile care se înființează, reorganizează și se desființează potrivit alin. (1) sunt finanțate de la bugetul de stat și/sau venituri proprii, după caz, potrivit actelor normative de organizare și funcționare a acestora.

(4) Ministerul Sanatatii este autorizat sa gestioneze sume provenite din venituri proprii realizate de structurile de specialitate.

10. La articolul 16, alineatul (1), literele h) și i) și alineatul (1¹) modifica și vor avea următorul cuprins:

„h) asigura coordonarea unitară, prin structuri de specialitate, a platformelor informatice și informaționale în domeniul sănătății;

i) exercita funcția de unitate de achiziții centralizate prin structuri de specialitate”.

.....
(1¹) În exercitarea atribuțiilor și responsabilităților prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății și structurile de specialitate ale acestuia, în calitate de autoritate centrală în domeniul asistenței de sănătate publică, are acces nemijlocit și utilizează datele din cadrul Platformei informatice din asigurările de sănătate, cu respectarea prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare”.

11. La articolul 16 alineatul (1), literele a) și g) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) stabilește prioritățile naționale de sănătate publică

.....
g) aprobă, prin ordin al ministrului protocoalele de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății”.

12. La articolul 17, alineatul (2), litera o) se abroga.

13. Articolul 20 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 20. (1) Ministerul Sănătății și structurile de specialitate organizează culegerea și prelucrarea informațiilor statistice medicale primite de la unitățile sanitare publice sau private și transmit rapoarte statistice lunare către instituțiile desemnate în acest scop.

(2) Structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății întocmesc rapoarte privind starea de sănătate a comunității, care sunt înaintate Ministerului Sănătății, precum și partenerilor instituționali la nivel local.

(3) Autoritățile administrației publice locale sunt obligate să transmită instituțiilor Ministerului Sănătății datele și documentele din care rezultă informațiile necesare întocmirii rapoartelor prevăzute la alin. (1) și (2) precum și cele stabilite prin reglementările legale în vigoare pentru care România are obligația raportării la nivelul Comisiei Europene

(4) Netransmiterea informațiilor prevăzute la alin. (1) de către unitățile sanitare publice sau private reprezintă contravenție la normele din domeniul sănătății publice și se sancționează în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului, inclusiv prin retragerea sau anularea autorizației sanitare de funcționare.”

14. La articolul 45, alineatul (1), litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

„c) implementarea programelor naționale de sănătate - procesul de organizare a resurselor umane, materiale și financiare, la nivelul unităților de specialitate, în scopul asigurării de bunuri și servicii pentru beneficiarii acestor programe sau schimbări ale comportamentelor acestora, ca răspuns la anumite nevoi de sănătate identificate din date obiective”.

15. La articolul 45 alineatul (1), litera e) și alineatul (2) se abroga.

16. Articolul 47 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 47. (1) Programele naționale de sănătate sunt elaborate, coordonate și evaluate de către Ministerul Sănătății prin structura de specialitate, aprobată prin hotărâre a Guvernului.

(2) Pentru realizarea atribuțiilor, structura de specialitate, colaborează cu alte autorități, instituții și organizații guvernamentale și neguvernamentale.

(3) Personalul cu atribuții în coordonarea programelor naționale de sănătate din cadrul structurii de specialitate prevăzute la alin. (1) se asimilează ca nivel de salarizare personalului

prevăzut prin dispozițiile art. 1 alin. (1) din Legea nr. 490/2004 privind stimularea financiară a personalului care gestionează fonduri comunitare, cu modificările și completările ulterioare și beneficiază de o majorare salarială de până la 25 de clase de salarizare succesive față de clasa deținută, fără a depăși în total numărul maxim de clase de salarizare prevăzut la art. 10 alin. (2) din Legea nr. 284/2010 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Beneficiarii programelor naționale de sănătate sunt persoanele care au calitatea de asigurat în conformitate cu prevederile art. 211 alin. (1), precum și persoanele care au domiciliul în România și care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse.

(5) În situații de risc epidemiologic, beneficiarii programelor naționale de sănătate sunt persoanele prevăzute la alin. (4), precum și persoanele aflate în tranzit pe teritoriul României.”

17. La articolul 48, alineatele (1) și (4) se abroga.

18. La articolul 48, alineatul (2) se modifica și va avea următorul cuprins:

„(2) **Pachetul** programelor naționale de sănătate, precum și orice alte condiții și termene necesare implementării și derulării se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății.”

19. La articolul 48, alineatul (3) se modifica și va avea următorul cuprins:

„(3) Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate”.

20. La articolul 49 alineatul (2), după litera d), se introduce o nouă literă, lit. e), cu următorul cuprins:

„e) organizații nonguvernamentale avizate, potrivit condițiilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății”.

21. La articolul 49¹, alineatul (1) se abroga.

22. La articolul 49¹, alineatul (2) se modifica și va avea următorul cuprins:

„(2) Implementarea programelor naționale de sănătate, care pot fi și multianuale, se realizează prin unitățile de specialitate în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate.”

23. Articolul 50 se abroga.

24. Articolul 51 se abroga.

25. Articolul 52 se modifica și va avea următorul cuprins:

„Art. 52. - Atribuțiile autorităților din cadrul sistemului de sănătate publică și unităților de specialitate în domeniul programelor naționale de sănătate, se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.”

26. Articolul 53 se abrogă.

27. La articolul 54, alineatele (1) și (4) se modifica și vor avea următorul cuprins:

„(1) Finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează astfel:

- a) de la bugetul Ministerului Sănătății, din bugetul de stat și din venituri proprii prin transferuri în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;
- b) de la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de Sănătate.
- c) din alte surse, inclusiv din donații și sponsorizări, în condițiile legii.

.....

(4) Modalitatea de decontare a bunurilor și serviciilor acordate în cadrul programelor naționale de sănătate se aprobă prin hotărâre a Guvernului.”

28. La articolul 54, alineatele (3), (5) și (6) se abroga.

29. Articolul 56 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 56 - Unitățile de specialitate care implementează programe naționale de sănătate au obligația utilizării fondurilor în limita bugetului alocat și potrivit destinației aprobate, cu respectarea dispozițiilor legale.”

30. La articolul 57, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate asigură fondurile pentru finanțarea programelor naționale de sănătate.”

31. La articolul 57 alineatele (2) și (3) se abrogă.

32. La articolul 63, litera e) se modifica și va avea următorul cuprins:

„e) asigură continuitatea asistenței medicale primare a colectivităților locale arondate prin consultații de urgență înregistrate prin sistemul național de urgență, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie, precum și în regim de gardă, prin intermediul centrelor de permanență” .

33. Articolul 66 se modifica și va avea următorul cuprins:

„Art. 66. - Asistența medicală primară și continuitatea în acest domeniu se desfășoară în cabinete de medicină de familie și centre de permanență înființate în condițiile legii”.

34. La articolul 72, literele a) și k) se modifica și va avea următorul cuprins:

„a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale precum și în afecțiunile acute;

.....

k) acordarea de consultații de urgență înregistrate prin sistemul național de urgență, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie.”

35. La articolul 80, literele b) și d) se modifica și vor avea următorul cuprins:

„b) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate pentru servicii medicale de urgență înregistrate prin sistemul național de urgență, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății, precum și pentru asigurarea continuității asistenței medicale primare în regim de gardă prin centrele de permanență, în condițiile legii;

.....

d) contracte încheiate cu structurile de specialitate pentru implementarea programelor naționale de sănătate;”

36. La articolul 80, litera e) se abrogă.

37. La articolul 81¹, alineatul (2) se modifica și va avea următorul cuprins:

„(2) Ministerul Sănătății alocă sumele prevăzute la alin. (1) sub forma de transferuri prin structurile de specialitate către autoritățile administrației publice locale”.

38. La articolul 88, după alineatul (2), se introduc 3 alineate noi, alin. (3), (4) și (5), cu următorul cuprins:

„

(3) În spațiile frecventate de publicul larg este obligatorie prezenta defibrilatoarelor semiautomate externe accesibile publicului în vederea acordării primului ajutor persoanelor

aflăte în stop cardiac până la sosirea echipajelor de prim ajutor sau de asistență medicală de urgență.

(4) Achiziționarea și întreținerea defibrilatoarelor semiautomate sunt în responsabilitatea proprietarului sau, după caz, a administratorului spațiului respectiv.

(5) Criteriile de desemnare a spațiilor prevăzute la alin. (3), criteriile de amplasare a defibrilatoarelor semiautomate în spațiile respective, caracteristicile lor minime precum și cuantumul amenajărilor în cazul nerespectării prevederilor alin. 3, 4 și 5 se stabilesc prin hotărâre a Guvernului”.

39. La articolul 91, după alineatul (1), se adaugă un nou alineat, alin. (1¹), cu următorul cuprins:

„(1¹) Serviciile de ambulanță județene se pot reorganiza în structuri teritoriale, prin hotărâre a Guvernului, în baza unor criterii administrative și operative”.

40. La articolul 93, după alineatul (5⁴), se adaugă trei alineate noi, alin. (5⁵), (5⁶) și (5⁷), cu următorul cuprins:

„(5⁵) Unitățile de primire a urgențelor din cadrul spitalelor județene de urgență pot include în structura administrativă proprie compartimentele de primire urgență din unitățile sanitare de pe raza administrativ teritorială a județului respectiv.

(5⁶) Finanțarea compartimentelor de primire urgență menționate la alin. (5⁵), este asigurată din bugetul de stat, prin bugetul unității de primire a urgențelor în a cărei structură administrativă sunt incluse.

(5⁷) Aprobarea includerii compartimentelor de primiri urgente în structura unei unități de primiri urgente se face prin ordin al ministrului sănătății, în limita bugetului alocat finanțării unităților de primiri urgente, și în baza unor criterii transparente elaborate de comisia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.”

41. După Titlul IV Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat, se introduce un nou titlu, Titlul V, având următorul conținut:

“TITLUL V. Asistență medicală comunitară

CAPITOLUL I: Dispoziții generale

Art. 126

(1) Asistența medicală comunitară reprezintă un domeniu de importanță majoră pentru sistemul de sănătate publică și cuprinde ansamblul de activități, intervenții și servicii de sănătate organizate la nivelul comunității, destinate creșterii accesului populației la servicii de sănătate centrate pe prevenție.

(2) Scopul asistenței medicale comunitare constă în diminuarea diferențelor în starea de sănătate la nivelul comunităților și între comunități.

Art. 127

Asistența medicală comunitară se desfășoară în sistem integrat, prin colaborarea cu cabinetele medicilor de familie, serviciile sociale de la nivelul comunității, organizații neguvernamentale, precum și cu oricare alte structuri medicale și sociale de pe raza comunității și a județului.

Art. 128

Asistența medicală comunitară este coordonată metodologic de către Ministerul Sănătății și de structurile sale de specialitate în teritoriu.

Art. 129

Asistentul medical comunitar este profesionistul care desfașoara activități de asistență medico-socială integrate, acordate la nivel comunitar pentru soluționarea problemelor medico-sociale ale individului.

Art. 130

Programele și serviciile de asistență medicală comunitară se realizează în concordanță cu politicile și strategiile Ministerului Sănătății și ale celorlalte instituții și autorități centrale, cu responsabilități în domeniul medical și social, precum și cu cele ale autorităților publice județene și locale.

CAPITOLUL II: Obiectivele, activitățile și beneficiarii serviciilor de asistență medicală comunitară

Art. 131

Obiectivele specifice ale serviciilor și activităților de asistență medicală comunitară, în vederea reducerii diferentelor în accesul la serviciile de sănătate și îmbunătățirii stării de sănătate a populației, sunt:

- a) Identificarea problemelor de sănătate ale comunității;
- b) Facilitarea accesului populației la servicii de sănătate;
- c) Promovarea unor atitudini și comportamente favorabile unui stil de viață sănătos;
- d) Dezvoltarea de programe de sănătate și intervenții adaptate nevoilor comunității;

Art. 132

Activitățile și serviciile desfășurate în domeniul asistenței medicale comunitare, în vederea realizării obiectivelor prevăzute la art. 131 sunt următoarele:

a) promovarea sănătății comunității prin educație pentru sănătate în legătură cu cei mai importanți determinanți ai sănătății (stil de viață sănătos, atitudine față de sănătate și de serviciile medicale, planificare familială și sănătatea reproducerii, asigurarea unui mediu sănătos, supravegherea pricinilor bolii transmisibile, etc)

b) prevenție primară, secundară și terciară;

c) identificare de riscuri pentru sănătate,

d) consiliere medicală în limita competențelor;

e) asistență la domiciliu a gravidei, nou-născutului și mamei, a bolnavului cronic și a bătrânului, complementar asistenței medicale primare, secundare și terciare;

f) primul ajutor medical în limita de competență

Art. 133

Beneficiarii serviciilor medicale și activităților de asistență comunitară sunt membrii comunităților dintr-o unitate administrativ teritorială definită ca municipiu, oraș, comună, sat.

CAPITOLUL III: Organizarea și furnizarea serviciilor de asistență medicală comunitară

Art. 134

(1) Îndeplinirea activităților menționate la art.132 se realizează de către următoarele categorii profesionale:

a. Asistenți medicali comunitari

b. Mediatori sanitari, în funcție de specificul comunității

c. Alte categorii profesionale în raport cu nevoile de sănătate ale comunității.

(2) Profesioniștii prevăzuți la alin. (1) fac parte din echipa de asistență medicală comunitară constituită la nivel comunitar, colaborând între ei, dar și cu asistentul/referentul social, sau alte categorii profesionale cu competențe în domeniile: sănătate mintală, îngrijiri paliative, reabilitare, nutriție, planificare familială și sănătatea reproducerii, în raport cu necesitățile comunității.

(3) Atribuțiile categoriilor profesionale prevăzute la alin. (1) se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 135.

(1) Categoriile profesionale prevazute la art. 134 alin.(1) își desfășoară activitatea în subordinea autorităților administrației publice locale și sub coordonarea tehnica și metodologică a structurilor de specialitate a Ministerului Sănătății.

(2) Organizarea, funcționarea, normarea personalului, finanțarea personalului se stabilesc prin norme metodologice de aplicare a prezentei legi.

CAPITOLUL IV: Finanțare

Art. 136

(1) Finanțarea asistenței medicale comunitare se realizează din fonduri de la bugetul Ministerului Sănătății prin transfer către FNUASS, de la bugetul autorităților locale, precum și din alte surse, inclusiv din donații și sponsorizări, în condițiile legii.

(2) Cheltuielile eligibile pentru fiecare sursă de finanțare se stabilesc prin hotărâre a guvernului.

CAPITOLUL V: Instituții cu rol în coordonarea rețelei naționale și teritoriale de asistență medicală comunitară

Art. 137

(1) Coordonarea tehnică și metodologică a rețelei naționale de asistență medicală comunitară, este asigurată de Ministerul Sănătății prin structurile de specialitate, ale căror atribuții se stabilesc prin hotărâre de guvern.

(2) Coordonarea tehnică și metodologică a rețelei teritoriale ale asistenței medicale comunitare se realizează prin structurile de specialitate teritoriale ale MS ale căror atribuții se stabilesc prin hotărâre de guvern.

(3) Atribuțiile consiliilor județene și locale în asigurarea implementării activităților de asistență medicală comunitară se stabilesc prin hotărâre de guvern.

CAPITOLUL VI: Dispoziții finale

Art. 138

(1) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abroga orice alte prevederi contrare prezentei.

(2) Normele de organizare și funcționare a asistenței medicale comunitare se stabilesc prin hotărâre de guvern în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi."

42. După Titlul IV Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat, se introduce un nou titlu, Titlul V1 Asistență Medicală Ambulatorie de Specialitate, având următorul conținut:

Titlul V¹ Asistență Medicală Ambulatorie de Specialitate

CAPITOLUL I Dispoziții generale

Art.139. Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenței medicale în ambulatoriile de specialitate, asigurate prin serviciile specialităților clinice, paraclinice și de medicină dentară.

Art. 140. Obiectivele asistenței medicale ambulatorie de specialitate sunt:

a) furnizarea de servicii preventive, stabilirea diagnosticului și efectuarea tratamentului în regim ambulator în vederea protejării, menținerii sau îmbunătățirii stării de sănătate a populației.

b) asigurarea continuității de diagnostic și terapeutice a serviciilor de sănătate prin integrare verticală cu asistența medicală primară și cu cea spitalicească.

Art. 140¹ (1) Asistența medicală ambulatorie de specialitate se asigură de către medicii de specialitate împreună cu alt personal specializat și autorizat în condițiile legii și se acordă prin următoarele structuri medicale:

a) cabinete medicale de specialitate organizate conform legislației în vigoare privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale;

- b) unități medicale ambulatorii de specialitate, organizate potrivit dispozițiilor legale în vigoare, care funcționează ca entități independente sau integrate în structura spitalelor și în care se pot include:
 - i. laboratoare sau centre de radiologie și imagistică medicală, analize medicale, explorări funcționale, organizate în condițiile legii;
 - ii. centre de diagnostic și tratament, centre medicale și centre medicale multifuncționale, organizate potrivit legii;
 - iii. ambulatorii de specialitate ale spitalelor în care se desfășoară activitate de învățământ medical, organizate potrivit legii;
 - c) cabinete medicale ambulatorii de specialitate din structura spitalului care nu fac parte din ambulatoriul de specialitate / integrat al spitalului;
 - d) furnizori autorizați pentru îngrijiri de specialitate la domiciliu.
- (2) Servicii medicale de specialitate se acordă și prin:
- a) dispensare TBC;
 - b) laboratoare/centre de sănătate mintală;
 - c) staționare de zi cu profil de psihiatrie;
 - d) cabinete de medicină dentară;
 - e) cabinete și unități medicale mobile organizate conform normelor de aplicare a legii aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

CAPITOLUL II Derularea și coordonarea activităților din ambulatoriile de specialitate

Art. 140² (1) Structurile medicale prevăzute la art. 140¹ pot desfășura următoarele activități:

- a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale, în limita competențelor personalului;
- b) activități preventive;
- c) activități medicale curative;
- d) activități de investigații și diagnostic;
- e) activități de reabilitare medicală;
- f) activități conexe actului medical;
- g) alte activități de asistență medicală de specialitate autorizate de MS .?

(2) Medicii specialiști/medicii dentiști pot desfășura activități de asistență ambulatorie astfel:

- a. ca persoană fizică independentă autorizată potrivit prevederilor legale;
- b. organizați sub forma cabinetelor de specialitate conform legii;
- c. ca angajați ai uneia dintre structurile prevăzute la art. 140¹, alin. 1), lit. b) - d) și

Art. 140¹, alin. 2).

(3) Cabinetele medicale și laboratoarele de specialitate care furnizează servicii de specialitate și medicamente, precum și personalul angajat nu pot fi asociați sau acționari ai producătorilor, distribuitorilor și furnizorilor de medicamente, materiale sanitare, substanțe și reactivi sau echipamente și dispozitive medicale.

(4) Producătorii, distribuitorii și furnizorii de medicamente, materiale sanitare, substanțe și reactivi sau echipamente și dispozitive medicale nu pot înființa, deține sau administra cabinete medicale și laboratoare de specialitate, indiferent de forma lor de organizare.

(5) Coordonarea activității cabinetelor medicale de specialitate/laboratoarelor se exercită de către medicul titular sau reprezentantul legal al cabinetului/laboratorului.

Art. 140³. Autoritățile administrației publice locale pot sprijini furnizorii de servicii medicale de specialitate, la nivelul comunităților locale, financiar, material și administrativ, inclusiv prin punerea la dispoziție a spațiilor cu destinație de cabinete medicale/laboratoare, conform unor criterii obiective și transparente aprobate prin hotărâre a consiliului local.

Art. 140⁴ Laboratoarele de specialitate, organizate conform reglementărilor legale în vigoare pot furniza servicii de specialitate într-o formă de organizare independentă sau în cadrul unei forme asociative, grupate.

Art. 140⁵. Furnizorii de servicii medicale de specialitate au următoarele obligații specifice:

- a. înregistrarea, stocarea, prelucrarea și transmiterea datelor colectate rezultate din activitatea sa, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.
- b. raportarea datelor de la lit.a) se face către Ministerul Sănătății, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății și, după caz, către ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel național, în vederea fundamentării deciziilor de politică de sănătate, precum și pentru raportarea datelor către organismele internaționale;
- c. raportarea către CNAS și casele de asigurări de sănătate cu care se află în relații contractuale a tuturor datelor menționate în contractele încheiate cu aceștia;
- d. păstrarea, securizarea și asigurarea sub formă de document scris și electronic a documentației primare, ca sursă a acestor date, constituind arhiva furnizorului, conform reglementărilor legale în vigoare.

CAPITOLUL III Finanțarea activității furnizorilor de servicii medicale de specialitate din ambulatoriile de specialitate, laboratoare și centre medicale multifuncționale

Art. 140⁶. Furnizorii de servicii medicale de specialitate pot desfășura activitatea prin structurile prevăzute la art.140¹ din prezentul titlu.

Art. 140⁷. Structurile care realizează activități de asistență medicală ambulatorie de specialitate pot realiza venituri, după caz, și din:

- a) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate
- b) contracte încheiate cu asiguratorii privați;
- c) contracte încheiate cu autoritățile administrației publice locale;
- d) plata directă de la pacienți, pentru serviciile necontractate cu terți plătitori, și suportată de aceștia;
- e) contracte de cercetare și pentru activitate didactică;
- f) donații, sponsorizări;
- g) alte surse, conform legii.

43. La articolul 142, după litera q), se adaugă o nouă literă, lit. q1) cu următorul cuprins:

„q1) primitor – persoana care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule.”

“Prezentul punct transpune prevederile Art. 3, lit. m) din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului , publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr.207 din 6 august 2010”

44. La articolul 160, alineatul (1) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate, în unități sanitare publice sau private acreditate. Lista unităților sanitare publice sau private acreditate se va publica pe site-ul Agenției Naționale de Transplant și se va actualiza permanent.”

.....
“(6) Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau utilizare de țesuturi și/sau celule vor păstra o înregistrare a activității lor, incluzând tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum și originea și destinația acestor țesuturi și/sau celule pentru utilizare umană. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agenției Naționale de Transplant care va fi publicat atât pe site-ul propriu, cât și pe site-ul Agenției Naționale de Transplant. Prevederile prezentului alineat se aplică în mod corespunzător și în cazul transplantului de organe.”

„Prezentul punct transpune prevederile Art. 10, alin. (1) și (2) ale Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr.102 din 7 aprilie 2004.”

45. La articolul 165, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Spitalele publice, prin sectiile private si compartimentele cu paturi private si spitalele private pot furniza servicii medicale decontate din asigurarile sociale de sanatate, in conditiile stabilite in Contractul-cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, din alte tipuri de asigurari de sanatate, precum și direct de catre pacient, in conditiile legii.”

46. La articolul 165, alineatul (6) se abroga.

47. La articolul 170, alineatul (3) se modifica si va avea urmatorul cuprins:

„(3) Cheltuielile efectuate de unitățile spitalicești, în cazurile prevăzute la alin. (2), se rambursează de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor, ale instituțiilor în rețeaua cărora funcționează, precum și prin bugetul unității administrativ-teritoriale, bugetul universităților de medicină și farmacie, facultatilor de medicina, de medicina dentara si de farmacie, după caz, prin hotărâre a Guvernului, în termen de maximum 30 de zile de la data încetării cauzei care le-a generat.”

48. La articolul 174, dupa alineatul (2), se introduce un nou alineat, alin. (2¹), cu urmatorul cuprins:

„(2¹) Spitalele publice pot fi transferate catre autoritățile administrației publice locale, universitățile de medicină și farmacie, facultatile de medicina, de medicina dentara si de farmacie, prin hotarare a Guvernului, la initiativa sau cu avizul Ministerului Sanatatii, dupa caz.”

49. La articolul 178, alineatul (2), litera a) se modifica si va avea urmatorul cuprins:

„a) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare postuniversitara în management sau management sanitar, avand o durata de minim 3 luni”.

50. La articolul 178, alineatul (2¹) se abrogă.

51. La articolul 179, alineatul (1) se modifica si va avea urmatorul cuprins:

„(1) Consiliul de administrație organizează concurs sau licitație publică, după caz, pentru selecționarea managerului, respectiv a unei persoane juridice care să asigure managementul unității sanitare, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății, sau, după caz, prin ordin al ministrului din ministerele cu rețea sanitară proprie și respectiv prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București/ președintelui consiliului județean, al conducătorului universității de medicină și farmacie, facultatii de medicina, de medicina dentara si de farmacie, după caz”.

52. La articolul 180, alineatul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(5) medicii care îndeplinesc funcția de manager pot desfășura activitate medicală numai în instituția respectiva, in afara orelor de program”.

53. La articolul 182, alineatul (1¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

(1¹) Managerul negociază și încheie contractele de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, pentru implementarea programelor naționale de sănătate și pentru asigurarea cheltuielilor prevăzute de prezenta lege.

54. La articolul 187, alineatele (1), (2), (4) și (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) Persoanele din conducerea spitalului public, respectiv managerul, membrii comitetului director, șefii de secție, de laborator sau de serviciu și membrii consiliului de administrație, au obligația, în termen de 15 zile de la numirea în funcție să depună la Ministerul Sănătății sau, după caz, la ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, o declarație de interese, o declarație cu privire la incompatibilități pentru situațiile prevăzute la art. 180, precum și o declarație de avere.

(2) Declarațiile prevăzute la alin. (1) se actualizează ori de câte ori intervin modificări în situația persoanelor în cauză; actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data apariției modificării, precum și a încetării funcțiilor sau activităților.

.....
(4) Modelele declarației de interese, al declarației referitoare la incompatibilități și al declarației de avere, se aproba prin ordin al ministrului sanatații, in baza legislației în vigoare.

(5) Nedepunerea declaratiilor prevazute la alin. 1 în termenele prevăzute de prezenta lege se sancționează conform legislației in vigoare.”

55. La articolul 189, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) Spitalele publice pot încheia contracte pentru implementarea programelor naționale de sănătate cu casele de asigurări de sănătate.”

56. La articolul 190 alineatul (2), litera a) se abrogă.

57. La articolul 190, alin (3) litera b se abroga.

58. La articolul 190¹, partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 190¹ - Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu structurile de specialitate, pentru:”

59. La articolul 190¹, litera a) se abroga.

60. La articolul 190³, alineatul (2), se modifica și va avea următorul cuprins:

(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 190¹ lit. e) se asigură din fonduri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății.”

61. La articolul 190⁵, partea introductivă de la alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins

„(1) Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale pot primi sume de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, care se alocă prin transfer, pe baza de contract incheiat între structurile de specialitate și autoritățile administrației publice locale în subordinea carora funcționează respectivele unități, pentru:”

62. La articolul 190⁵ alineatul (1), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

”a) finalizarea obiectivelor de investiții noi, de investiții în continuare, aflate în derulare și finanțate, anterior datei transferării managementului spitalelor publice, prin programele de investiții anuale ale Ministerului Sanatații.

63. La articolul 190⁵, alineatele (2) și (3), se modifică și vor avea următorul cuprins:

(2) Sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății prevăzute la alin. (1) lit. b), c) și d), criteriile de alocare, precum și lista spitalelor publice beneficiare se aprobă anual prin ordin al ministrului sănătății, după publicarea legii bugetului de stat.

(3) Ordinul prevăzut la alin. (2) se aprobă în baza propunerilor făcute de structurile de specialitate ale Ministerului Sanatatii în urma solicitărilor."

64. Articolul 190⁶ se modifica si va avea urmatorul cuprins:

„Art. 190⁶. Bugetele locale participă la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare, respectiv cheltuieli de personal, bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităților sanitare cu paturi transferate, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

65. Articolul 198 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Spitalele finanțate în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate, indiferent de rețeaua în cadrul căreia funcționează, au obligația să înregistreze, să stocheze, să prelucereze și să transmită informațiile legate de activitatea sa, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Raportările se fac către Ministerul Sănătății prin structurile de specialitate și, după caz, către ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel național, în vederea fundamentării deciziilor de politică sanitară, precum și pentru raportarea datelor către organismele internaționale."

66. La art.208, alineatele (4) și (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(4)Pot funcționa și forme private de asigurare a sănătății care pot fi obligatorii sau facultative și care pot fi oferite de organismele de asigurare autorizate conform legii.

(5)Asigurarea privată complementară sau suplimentară de sănătate poate acoperi riscurile individuale în situații speciale și/sau pe lângă serviciile acoperite de asigurările sociale de sănătate."

67. La articolul 210, alineatul (1), se modifică și va avea următorul cuprins:

"(1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a)serviciile medicale - acele servicii nominalizate în pachetele de servicii, furnizate de către persoanele fizice și juridice, potrivit prezentului titlu;

b)furnizorii - persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sănătății Publice pentru a furniza servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale;

c)pachetul de servicii de bază - se acordă asiguraților și cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și alte servicii la care au dreptul asigurații și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

d)pachetul minimal de servicii - se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat și cuprinde servicii de îngrijire a sănătății, medicamente și materiale sanitare numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial endemoepidemic, monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială, servicii de prevenire și îngrijiri de asistenta medicala comunitara, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

e)autorizarea - reprezintă un control al calificării și al respectării legislației existente în domeniu, efectuat pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obține permisiunea de a furniza servicii medicale în România;

f)evaluarea - o procedură externă de verificare a performanțelor unui furnizor de servicii medicale prin care se recunoaște că furnizorul supus acestui proces corespunde standardelor prealabil stabilite în scopul de a garanta calitatea tuturor serviciilor medicale furnizate;

g)contractarea - procesul prin care se reglementează relațiile dintre casele de asigurări de sănătate și furnizorii în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

h)preț de referință - prețul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, potrivit politicii de prețuri a Ministerului Sănătății Publice;

i) dispozitivele medicale - sunt utilizate pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, precum și alte tipuri de dispozitive prevăzute în contractul-cadru și normele de aplicare ale acestuia;

j) coplata - suma care reprezintă plata contribuției bănești a asiguratului, în temeiul obligației prevăzute la art. 219 lit. g), pentru a putea beneficia de serviciile medicale din pachetul de servicii de bază, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în cuantumul și în condițiile stabilite prin contractul - cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 217 alin. (3) lit. k);”

68. Articolul 211 se modifică și va avea următorul cuprins:

” (1) Sunt asigurați, potrivit prezentei legi, toți cetățenii români cu domiciliul în țară, precum și cetățenii străini și apatrizii care au solicitat și au obținut prelungirea dreptului de ședere temporară ori au domiciliul în România, precum și pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate și fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi.

(1¹) Asigurații au dreptul la pachetul de bază de la data începerii plății contribuției la fond, urmând ca sumele restante să fie recuperate Agenția Națională de Administrare Fiscală, în condițiile legii, inclusiv accesoriile aplicate pentru creanțele bugetare.

(2) Calitatea de asigurat și drepturile de asigurare încetează odată cu pierderea dreptului de domiciliu sau de ședere în România, **precum și în condițiile art. 258 alin.(2)**. Pentru pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate, calitatea de asigurat și drepturile de asigurare încetează de la data la care pensionarilor sistemului public de pensii din România nu li se mai reține contribuția la fond, calculată asupra veniturilor din pensia cuvenită în acest sistem.

(2¹) Reținerea contribuțiilor la fond în cazul pensionarilor sistemului public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală - maternitate, se stabilește prin ordin comun al președintelui CNAS și al președintelui Casei Naționale de Pensii Publice.

(3) Documentele justificative privind dobândirea calității de asigurat se stabilesc prin ordin al președintelui CNAS.”

69. La art.213, alin. (1), lit. d) se modifica si va avea urmatorul cuprins:

”d) persoanele cu handicap care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse, cu excepția celor obținute în baza Legii nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap cu modificările și completările ulterioare;”

70. Alin.(2) de la art.214 se abrogă.

71. La art. 215, alin. (3) se abrogă.

72. Articolul 216 se abrogă.

73. Art. 217, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

” (3) Contractul-cadru reglementează, în principal, condițiile acordării asistenței medicale cu privire la:

- a) pachetul de servicii de bază la care au dreptul persoanele asigurate și pachetul de servicii minimal;
- b) lista serviciilor medicale, a serviciilor de îngrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor servicii pentru asigurați, aferente pachetului de servicii de bază prevăzut la lit. a);
- c) respectarea criteriilor de calitate pentru serviciile medicale oferite în cadrul pachetelor de servicii;
- d) alocarea resurselor și controlul costurilor sistemului de asigurări sociale de sănătate în vederea realizării echilibrului financiar al fondului;
- e) modalitățile de plată utilizate în contractarea pachetului de servicii de bază, modul de decontare și actele necesare în acest scop;
- f) măsuri de îngrijire la domiciliu, de recuperare;
- g) condițiile acordării serviciilor la nivel teritorial precum și lista acestora;
- h) prescrierea și eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a dispozitivelor medicale;
- i) modul de informare a asiguraților.

74. La articolul 218, alin.(1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(1) Asigurații beneficiază de pachetul de servicii de bază în caz de boală sau de accident, din prima zi de îmbolnăvire sau de la data accidentului și până la vindecare, în condițiile stabilite de prezenta lege, de contractul cadru și normele sale de aplicare."

75. La articolul 218, alin.(2), lit.d) se modifică și va avea următorul cuprins:

"d) să beneficieze de pachetul de servicii de bază în mod nediscriminatoriu, în condițiile legii;"

76. La art.219, lit. g) și h) se modifica și vor avea următorul cuprins:

"g) să achite contribuția datorată fondului și suma reprezentând coplata, în condițiile legii;
h) să prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atestă calitatea de asigurat, definite la art.212, alin.(1)."

77. Articolul 220 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 220 Persoanele care nu fac dovada calității de asigurat beneficiază de servicii medicale în condițiile art. 223, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, reglementat prin contractul-cadru."

78. La art.223, alin. (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(1) În scopul prevenirii îmbolnăvirilor, al depistării precoce a bolii și al păstrării sănătății, asigurații, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii cu care casele de asigurări se află în relații contractuale, vor fi informați permanent de către casele de asigurări asupra mijloacelor de păstrare a sănătății, de reducere și de evitare a cauzelor de îmbolnăvire și asupra pericolelor la care se expun în cazul consumului de droguri, alcool și tutun."

79. La art.223, alin. (2) se abrogă.

80. Articolul 224 se abrogă.

81. Articolul 225 se abrogă.

82. La art.227 alin.(1) se completează și va avea următorul cuprins:

"(1) Serviciile medicale curative ale căror costuri sunt suportate din fond sunt:
a) serviciile medicale de urgență altele decât cele finanțate direct de Ministerul Sănătății;
b) serviciile medicale acordate persoanei bolnave până la diagnosticarea afecțiunii: anamneză, examen clinic, examene de investigații paraclinice;
c) tratamentul medical, chirurgical și unele proceduri de recuperare;

d)prescrierea tratamentului necesar ameliorării sau vindecării, inclusiv indicațiile privind regimul de viață și muncă, precum și cel igienico-dietetic.”

83. La art.227 alin.(3) se completează și va avea următorul cuprins:

”(3)Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (1) și (2) și modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru si normele sale de aplicare.”

84. La art. 228, alin.(5) se modifică și va avea următorul cuprins:

(5)Servicii, îngrijiri medicale si îngrijiri paleative la domiciliu se acordă de furnizori evaluați și autorizați în acest sens.”

85. Art. 230 se modifică și va avea următorul cuprins:

” Art.230 Asigurații beneficiază de tratamente stomatologice care se suportă din fond în condițiile stabilite prin contractul-cadru si normele de aplicare.”

86. Art. 233 se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 233

(1)Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecțiunilor categoriilor de persoane prevăzute la art. 213 alin. (1) lit. a) și pentru femeile gravide și lăuze se suportă din fond, la nivelul prețului de referință..

(2)Valoarea medicamentelor prevăzute la art. 232 alin. (1), prescrise pentru tratamentul afecțiunilor persoanelor prevăzute în actele normative de la art. 213 alin. (1) lit. c) și d), se suportă din fond, la nivelul prețului de referință, în condițiile contractului-cadru si normele sale de aplicare.

(3)Asigurații au dreptul la materiale sanitare și dispozitive medicale pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor și la alte materiale de specialitate, în scopul protezării unor deficiențe organice sau fiziologice, pentru o perioadă determinată sau nedeterminată, pe baza prescripțiilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru si normele sale de aplicare.

(4)Asigurații beneficiază de proceduri fizioterapeutice, pe baza recomandărilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru si normele sale de aplicare.

(5)Asigurații beneficiază de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și de alte mijloace terapeutice prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru.”

87. La art. 234, alin.(1) se modifică și va avea următorul cuprins:

” (1)Asigurații au dreptul să primească unele servicii de îngrijiri medicale la domiciliu si îngrijiri paleative la domiciliu, acordate de un furnizor autorizat și evaluat în condițiile legii.”

88. Art. 235 se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 235 Asigurații au dreptul la transport sanitar, necesar pentru realizarea unui serviciu medical, în cazurile prevăzute în contractul-cadru.”

89. Art. 237, alin.(1) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(1) Serviciile care nu sunt decontate din fond, contravaloarea acestora este suportată de asigurat, de unitățile care le solicită, de la bugetul de stat sau din alte surse, după caz, sunt:

- a)serviciile medicale acordate în caz de boli profesionale, accidente de muncă și sportive, asistență medicală la locul de muncă, asistență medicală a sportivilor;
- b)unele servicii medicale de înaltă performanță;
- c)unele servicii de asistență stomatologică;
- d)serviciile hoteliere cu grad înalt de confort;
- e)corecțiile estetice efectuate persoanelor cu vârsta de peste 18 ani, cu exceptia reconstrucției mamare prin endoprotezare în cazul intervențiile chirurgicale oncologice ;
- f)unele medicamente, materiale sanitare și tipuri de transport;

- g) serviciile medicale solicitate și eliberarea actelor medicale solicitate de autoritățile care prin activitatea lor au dreptul să cunoască starea de sănătate a asiguraților;
- h) fertilizarea in vitro;
- i) asistența medicală la cerere;
- j) contravaloarea unor materiale necesare corectării văzului și auzului;
- k) contribuția personală din prețul medicamentelor, a unor servicii medicale și a dispozitivelor medicale;
- l) serviciile medicale solicitate de asigurat;
- m) unele servicii și proceduri de reabilitare;
- n) cheltuielile de personal aferente medicilor și asistenților medicali, precum și cheltuielile cu medicamente și materiale sanitare din unități medico-sociale;
- o) serviciile acordate în cadrul secțiilor/clinicilor de boli profesionale și al cabinetelor de medicină a muncii;
- p) serviciile hoteliere solicitate de pacienții ale căror afecțiuni se tratează în spitalizare de zi.
- q) cheltuielile de personal pentru medici, farmaciști și medici dentiști pe perioada rezidențiatului;
- r) serviciile de planificare familială acordate de medicul de familie în cabinetele de planning din structura spitalului;
- s) cheltuielile de personal pentru medicii și personalul sanitar din unitățile sau secțiile de spital cu profil de recuperare distrofici, recuperare și reabilitare neuropsihomotorie sau pentru copii bolnavi HIV/SIDA, reorganizate potrivit legii.

90. Art. 238, lit.c) se modifică și va avea următorul cuprins:

"c) respectarea de către furnizori a criteriilor de calitate referitoare la serviciile oferite în cadrul pachetelor de servicii elaborate de către structuri de specialitate și aprobate prin ordin al ministrului sănătății;"

91. La art. 239, alin.(1) se abrogă

92. La art. 239, alin.(1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se realizează potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății."

93. La art. 239, alineatele(4), (5), (6), (6¹) și (7) se abrogă.

94. Articolul 240 se abrogă.

95. Articolul 241 se abrogă.

96. Articolul 242 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Medicamentele ce se acordă în ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate se asigură prin farmaciile aparținând unităților sanitare prin care acestea se derulează sau alte farmacii, după caz."

97. La art. 244, alin.(3) se modifică și va avea următorul cuprins:

(3)Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se face la nivel județean."

98. La art. 244, alin.(7) se abrogă.

99. La art. 246, alin.(3) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(3)CNAS poate stabili relații contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializă, care sunt de natura civilă și reprezintă acțiuni multianuale."

100. La art. 252, alin.(1), literele e) și g) se abrogă.

101. Articolul 254 se abrogă.

102. La art. 256, alin.(2) se modifică și va avea următorul cuprins:

" (2)Colectarea contribuțiilor persoanelor juridice și fizice care au calitatea de angajator, precum și pentru persoanele fizice se face de către Ministerul Finanțelor Publice, prin ANAF, în contul unic deschis pe seama CNAS în condițiile legii."

103. La art. 256, alin.(3) se modifică și va avea următorul cuprins:

" Modalitatea și cotele de repartizare a sumelor colectate în contul fondului potrivit alin. (2), se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate."

104. La art. 256, alin.(5) se modifică și va avea următorul cuprins:

" (5)Cota de contribuție pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate, destinată exclusiv finanțării cheltuielilor cu plata acestor drepturi, este de 0,85%, aplicată la fondul de salarii sau, după caz, la drepturile reprezentând indemnizație de șomaj ori asupra veniturilor supuse impozitului pe venit, și se achită la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în condițiile legii."

105. La art. 257, alin.(2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Veniturile asupra carora se stabilește contribuția de asigurări sociale de sănătate sunt prevăzute în Legea nr. 571/2003 cu modificările și completările ulterioare ;"

106. La art. 257, alineatele (3)- (7) se abrogă.

107. La art. 258, alin.(2) se modifică și va avea următorul cuprins:

" (2)În cazul nerespectării prevederilor art. 257 alin. (1) sunt aplicabile prevederile art. 220 după 3 luni de la ultima plată a contribuției."

108. La art. 259, alineatele (4)-(6) se abrogă.

109. La art. 259, alineatele (9)-(11) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" (9)Persoanele care au obligația să se asigure, altele decât cele prevăzute la alin. (7) și art. 257 și care nu se încadrează în categoriile de persoane care beneficiază de asigurarea de sănătate fără plata contribuției, plătesc contribuția lunară de asigurări sociale de sănătate calculată prin aplicarea cotei prevăzute de Codul Fiscal la salariul de bază minim brut pe țară.

(10)Străinii cărora li s-a acordat una dintre formele de protecție prevăzute la art. 2 lit. g), lit.h), lit.i) din Legea nr. 122 din 4 mai 2006 privind azilul în România sunt obligați, pentru a obține calitatea de asigurat, să plătească contribuția legală începând cu data obținerii respectivei forme de protecție.

(11)Străinii cărora li s-a acordat, anterior intrării în vigoare a legislației privind integrarea socială a străinilor care au dobândit o formă de protecție în România, una dintre formele de protecție prevăzute la art. 2 lit. g), lit.h), lit.i) din Lege nr. 122 din 4 mai 2006 privind azilul în România, sunt obligați, pentru a obține calitatea de asigurat, să plătească contribuția legală începând cu data intrării în vigoare a legislației privind integrarea socială a străinilor care au dobândit o formă de protecție în România."

110. La art. 260, alineatele (3) și (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(3)Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. b) și e) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute de Codul Fiscal asupra indemnizației pentru incapacitate de muncă datorată unui accident de muncă sau unei boli profesionale, respectiv asupra indemnizației de șomaj.

(4) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. g) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute de Codul Fiscal asupra ajutorului social acordat, în condițiile legii, pentru asigurarea venitului minim garantat."

111. La art. 261, alin.(2) se abrogă

112. La art. 261, alin.(5) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(5) Persoanele prevăzute la art. 257 și 258 au obligația de a pune la dispoziția organelor de control ale ANAF documentele justificative și actele de evidență necesare în vederea stabilirii obligațiilor la fond."

113. La art. 262, alin.(1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(1) Sumele colectate în condițiile art. 256 alin. (2) se utilizează astfel:

a) pentru plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și a dispozitivelor medicale incluse în pachetul de bază, inclusiv a celor acordate în baza documentelor internaționale cu parteneri în domeniul sănătății la care România este parte, în condițiile stabilite prin contractul-cadru, de către casele de asigurări de sănătate;"

114. La art. 262, alineatele (1¹) și (1²) se abrogă.

115. După art.262 se introduce un nou articol, art.262¹ cu următorul cuprins:

(1) Fondul suportă cheltuieli pentru asigurarea pachetului minimal de servicii, cu excepția serviciilor pentru activitatea de asistență medicală de urgență și prim ajutor calificat prevăzute la art. 90, art. 93, alin. 1), alin. 1¹), alin. 4), alin. 5), alin. 5¹) și art. 121.

(2) Cheltuielile suportate din fond, prevăzute la alin. 1), se asigură prin sume transferate de la bugetul Ministerului Sănătății, atât de la bugetul de stat cât și din veniturile proprii, în conformitate cu prevederile art. 256, alin. 1), lit. b) și lit. d).

116. La art. 265, alin (2¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2¹) Sumele alocate de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății pentru realizarea programelor naționale de sănătate, rămase neutilizate, se virează de CNAS până la sfârșitul anului în contul bugetului din care provin."

117. La art. 268, alin.(2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Membrii comisiilor de experți prevăzute la alin. (1) beneficiază de o indemnizație lunară de 1% din indemnizația președintelui CNAS, respectiv din salariul funcției de președinte - director general al casei de asigurări de sănătate, care se acordă proporțional cu numărul de participări efective la ședințe. Indemnizațiile și cheltuielile de deplasare ocazionate de participarea în comisiile de experți sunt suportate de CNAS, respectiv de casa de asigurări de sănătate la nivelul căreia funcționează comisia. Regulamentul de organizare și funcționare și atribuțiile comisiilor de experți se stabilesc prin ordin a președintelui CNAS."

118. La art. 270, alin.(1), lit.n) se abrogă.

119. La art. 270, alin.(1¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(1¹) Ministerul Sanatatii elaboreaza politica si strategiile in domeniul sistemului informational si informatic din sanatate si coordoneaza implementarea si utilizarea integrata si interoperabila a componentelor acestuia."

120. La art. 270, după alin.(1¹) se introduce un alineat nou, alin.(1²) și va avea următorul cuprins:

"(1²) CNAS organizează și administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate, 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 sanătate al pacientului, asigurand interoperabilitatea acestuia cu solutiile de e-Sanătate la nivel national, pentru utilizarea eficienta a informatiilor in eleborarea politicilor de sanătate si pentru managementul sistemului de sanătate."

121. La art. 277, alin.(2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2)Consiliul de administrație are un vicepreședinte ales de consiliul de administrație prin vot secret. Vicepreședintele consiliului de administratie este si vicepreședintele CNAS."

122. La art. 295, după alin.(2) se adaugă un nou alineat, alin. (3) cu următorul cuprins:

"(3) In exercitarea atributiilor prevazute la alin.(1) structurile de specialitate din CNAS colaboreaza cu organele judiciare, precum și cu alte institutii si autoritati ale statului functie de domeniul de competenta specific."

123. La art. 305, literele a^1) și d) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"d)refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative și actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond, precum si alte documente si informatii necesare intocmirii actului de control."

124. La articolul 331, dupa alineatul (6), se introduc 3 alineate noi, alin. (7), (8) si (9) cu urmatorul cuprins:

(7) În mediul de stocare al cardului național de asigurări sociale de sănătate, în partiții diferite de cele în care sunt înscrise datele privind funcționalitatea de card de sănătate pot fi înscrise certificate și certificate digitale, așa cum sunt definite de Legea nr.455/2001, în vederea utilizării in relația cu instituții publice din România, utilizarea cardului în aceste cazuri fiind reglementată prin acte normative elaborate sau inițiate de instituțiile publice în cauză".

(8) Având în vedere introducerea unei noi cărți de identitate, începând cu anul 2014, în mod etapizat, cu elemente de securitate adecvate, în conformitate cu prevederile Ordonanței de Urgență a Guvernului nr.82/2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative privind evidența persoanelor, actele de identitate ale cetățenilor români, precum și actele de rezidență ale cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European rezidenți în România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, 838 din 12 decembrie 2012, așa cum a fost aprobată cu modificări prin Legea nr. Legea nr.235/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, 442 din 19 iulie 2013, noile cărți de identitate vor avea și funcționalitatea de card național de asigurări sociale de sănătate.

(9) În momentul eliberării către un cetățean a unei cărți de identitate care va include și funcționalitatea de card național de asigurări sociale de sănătate, cardul național de asigurări sociale de sănătate își încetează valabilitatea.

125. La articolul 332, alineatele (2) si (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Cheltuielile necesare pentru producerea soluțiilor informatice pentru administrarea cardului național de asigurări sociale de sănătate, precum și cheltuielile pentru distribuția acestuia prin servicii poștale, se suportă de CNAS din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate."

.....
(4) Distribuția cardurilor către asigurați se realizează prin servicii postale, in conditiile prevazute in normele metodologice prevazute la art. 331 alin. (6)."

126. La articolul 362, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 362. Veniturile prevăzute la art. 361, gestionate de Ministerul Sănătății, sunt folosite pentru:

.....
b) finanțarea programelor naționale de sănătate"

127. Dupa articolul 699, se introduce un nou articol, art. 699¹ , cu urmatorul cuprins:

„(1) Pentru protectia si imbunatatirea starii de sanatate a populatiei, se incredinteaza serviciul de interes economic general Companiei Nationale Unifarm SA pentru achizitia de medicamente in vederea asigurarii necesarului de medicamente pe piata din Romania, la solicitarea Ministerului Sanatatii.

(2) Criteriile, structura sistemului propriu si modalitatea de distributie se stabilesc prin hotararea Adunarii Generale a actionarilor Companiei Nationale Unifarm SA.

(3) Pentru punerea in aplicare a dispozitiilor prevazute la alin. (1) si (2), Ministerul Sanatatii si Compania Nationala Unifarm SA sunt exceptate de la dispozitiile legale in domeniul achizitiilor publice.”

128. La articolul 729, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea urmatorul cuprins:

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să notifice Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cazul în care, temporar sau permanent, un medicament încetează să fie pus pe piață din România; în afara unor situații excepționale, această notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin șase luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, iar în situația întreruperii punerii pe piață a medicamentului din motive comerciale, notificarea trebuie să fie făcută cu cel puțin 12 luni înainte de întreruperea punerii pe piață. În perioada de șase, respectiv 12 luni, deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a respecta prevederile alin. (2) al art. 792 de asigurare a unor stocuri adecvate și continue de medicamente. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la motivele unei astfel de măsuri, în conformitate cu prevederile art. 840 alin. (2).”

(3) Pe baza solicitării Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau a Ministerului Sănătății, după caz, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.”

129. Articolul 739 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 739 - (1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare ori retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerată necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, statele membre ale Uniunii Europene, Comisia Europeană sau solicitantul ori deținătorul autorizației de punere pe piață, se pot adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman poate sesiza Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuție și se pot aplica prevederile art. 819¹⁰ alin. (2). Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate emite o recomandare în conformitate cu procedura prevăzută la art. 32 din Directiva 2001/83/CE; recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman sau Grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura prevăzută la art. 819¹¹. Dacă unul din criteriile enumerate la art. 819⁹ alin. (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la art. 819⁹ - 819¹¹. Dacă este cazul, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

(4) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman se referă la o grupă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 743 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune. Medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, sunt și acestea vizate de procedura inițiată în temeiul prezentului articol.

(5) Fără a contraveni prevederilor art. 739 alin. (1), în cazul în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizația de punere pe piață și interzice utilizarea medicamentului în cauză în România, până la adoptarea unei decizii definitive; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.

(6) În situațiile în care, în condițiile prevăzute la alin. (4), domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, și în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune în aplicare măsurile impuse de Comisia Europeană cu privire la suspendarea autorizațiilor de punere pe piață și interzicerea utilizării medicamentelor în cauză, până la adoptarea unei decizii definitive de către Comisia Europeană."

130. Articolul 796¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 796¹ - Prevederile art. 787 și art. 791 lit. c) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe, iar prevederile art. 791 lit. b) și c1) nu se aplică în cazul în care un medicament tranzitează direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Cu toate acestea, într-un asemenea caz, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt obținute numai de la persoane autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. În situațiile în care furnizează medicamente unor persoane din țări terțe, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. Prevederile art. 793 se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.”

131. După articolul 799 se introduce un articol nou, art. 799¹, cu următorul cuprins:

„Art. 799¹ (1) Producătorii, detinatorii de autorizatii de punere pe piata sau reprezentantii acestora in Romania și distribuitorii angro si en detail de medicamente, dispozitive medicale și materiale sanitare au obligația să declare toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate pentru medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care are activități în domeniul sănătății.

(2) Obligația prevăzută la alin. (1) revine și beneficiarilor activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care are activități în domeniul sănătății.

(3) Formularele de declarare a activităților de sponsorizare prevazute la alin. (1) si (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (3) se publica pe site-ul ANMDM, pentru publicitatea la medicamente, al Ministerului Sănătății pentru dispozitive medicale si materiale sanitare, al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, dupa caz.

(5) Sancțiunile pentru nerespectarea prevederilor prezentului articol se stabilesc prin hotărâre a Guvernului."

132. La articolul 819⁹, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 819⁹ - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dacă este cazul, inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, informând celelalte autorități competente ale statelor membre ale Uniunii Europene, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, în următoarele situații:

- a) intenționează să suspende sau să retragă o autorizație de punere pe piață;
- b) intenționează să interzică furnizarea unui medicament;
- c) intenționează să refuze reînnoirea unei autorizații de punere pe piață;
- d) este informată de către deținătorul autorizației de punere pe piață despre faptul că, având în vedere temerile privind siguranța, acesta a întrerupt punerea pe piață a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizații de punere pe piață ori intenționează să facă acest lucru sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizații de punere pe piață.”

133. La articolul 819⁹, după alineatul (1) se introduc două noi alineate, alin. (1¹) și (1²), cu următorul cuprins:

„(1¹) Pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează celelalte autorități competente ale statelor membre ale Uniunii Europene, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, în situațiile în care consideră că este necesară semnalarea unei noi contraindicații, reducerea dozei recomandate sau restrângerea indicațiilor unui medicament; informarea prezintă măsurile avute în vedere și justificarea acestora. Atunci când sunt necesare măsuri urgente, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, în oricare dintre cazurile prevăzute la alin.(1). Atunci când pentru medicamentele autorizate în conformitate cu procedurile prevăzute în Titlul XVII, Capitolul III, Secțiunea a 5-a, nu se inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, cazul este prezentat Grupului de coordonare. În situații care implică interesele Uniunii Europene, se aplică prevederile art. 739.

(1²) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale inițiază procedura prevăzută în prezentul paragraf, iar medicamentul este autorizat și în alt stat membru, aceasta ia la cunoștință din informarea trimisă de Agenția Europeană a Medicamentelor despre rezultatele verificărilor referitoare la aspectele de siguranță semnalate, respectiv dacă acestea privesc și alte medicamente decât cele menționate în informarea transmisă către Agenția Europeană a Medicamentelor sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice. În acest caz se aplică procedurile prevăzute la art. 819¹⁰ și 819¹¹. În celelalte cazuri, aspectele de siguranță sunt gestionate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Dacă este cazul, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, pune la dispoziția deținătorilor autorizației de punere pe piață informația că procedura a fost inițiată.”

134. La articolul 819⁹, alineatele (2), (3) și (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor art.819⁹ alin. (1) și (1¹), art. 819¹⁰ și 819¹¹, în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, cel târziu în următoarea zi lucrătoare.

(3) În orice stadiu al procedurii prevăzute la art. 819¹⁰ - 819¹¹, Comisia Europeană poate solicita statelor membre în care este autorizat medicamentul să ia imediat măsuri temporare. În

cazul în care domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu alin. (1) și (1¹), include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia Europeană poate, în orice stadiu al procedurii deschise în temeiul prezentului paragraf, să ia imediat măsuri temporare privind autorizațiile de punere pe piață în cauză.

(5) În momentul în care comunică informațiile menționate la alin. (1) și (1¹), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune la dispoziția Agenției Europene a Medicamentelor toate informațiile științifice relevante pe care le deține, precum și orice evaluare pe care a realizat-o.”

135. La articolul 819¹⁰, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate anunța public deschiderea procedurii prevăzută la art. 819⁹ alin. (1) și (1¹), pe portalul web național privind medicamentele în concordanță cu anunțul public al Agenției Europene a Medicamentelor de pe portalul web european privind medicamentele. Anunțul precizează problema care a fost înaintată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 819⁹, medicamentele și, dacă este cazul, substanțele active în cauză. De asemenea, acesta trebuie să conțină informații privind dreptul deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului de a comunica Agenției Europene a Medicamentelor informații relevante pentru procedură și precizează demersul care trebuie urmat în acest scop.”

136. La articolul 840, alineatele (2) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și autoritățile competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene, în legătură cu orice acțiune pe care a inițiat-o pentru suspendarea punerii pe piață a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piață sau nesolicitarea reînnoirii unei autorizații de punere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să declare, în special, dacă o astfel de acțiune se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 828 sau la art. 829 alin. (1).

.....
(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia în considerare lista publicată anual de Agenția Europeană a Medicamentelor, pusă la dispoziția publicului, pentru medicamentele la care au fost refuzate, retrase sau suspendate autorizațiile de punere pe piață la nivelul Uniunii Europene, a căror distribuție a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piață, inclusiv cu menționarea motivelor care au stat la baza luării unor astfel de măsuri.”

137. La articolul 840, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alin. (2¹) și (2²), cu următorul cuprins:

„(2¹) Deținătorul autorizației de punere pe piață recurge la notificarea prevăzută la alin. (2) și în cazul în care acțiunea are loc într-o țară terță și se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 828 sau la art. 829 alin. (1).

(2²) Deținătorul autorizației de punere pe piață notifică, de asemenea, Agenția Europeană a Medicamentelor atunci când acțiunile menționate la alin. (2) sau (2¹) se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 828 sau la art. 829 alin. (1).”

„Punctele 128,129,130, 132-137 din prezenta ordonanță de urgență transpun Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește farmacovigilența, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 299 din 27 octombrie 2012.”

138. După Titlul XVII – ”Medicamentul”, se introduc doua titluri noi, Titlul XVIII - ”Asistență medicală transfrontalieră” si Titlul XIX – ”Dispozitive medicale”, cu următorul cuprins:

„Titlul XVIII - Asistență medicală transfrontalieră

CAP. I Dispoziții generale

ART. 863

(1) Prezentul titlu stabilește cadrul general de facilitare a accesului la asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate și promovează cooperarea în domeniul asistenței medicale între România și statele membre ale Uniunii Europene, denumită în continuare UE.

(2) Prezentul titlu se aplică serviciilor de asistență medicală acordate pacienților, fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a furnizorilor de servicii de asistență medicală.

(3) Prezentul titlu nu se aplică:

a) serviciilor în domeniul îngrijirii pe termen lung al căror scop este asistența acordată persoanelor care au nevoie de ajutor pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină, după cum urmează:

1. tratamentul bolnavilor psihic prevăzuți la art. 105, 113 și 114 Cod Penal și în cazurile dispuse prin ordonanță a procurorului pe durata judecării sau urmării penale, care necesită izolare sau internare obligatorie și tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanța de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar spital;

2. îngrijiri medicale la domiciliu și îngrijiri paleative la domiciliu;

b) alocării de organe și accesului la organe în scopul transplantului de organe;

c) cu excepția capitolului V, programelor de vaccinare a populației împotriva bolilor infecțioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populației și care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare și implementare;

ART. 864

(1) Prezentul titlu se aplică fără a aduce atingere:

a) Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman cu modificările ulterioare; Ordinului ministrului sănătății nr. 724 din 6 iunie 2013 pentru aprobarea criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare și a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor sau neincluderea medicamentelor în Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală; Ordinului ministrului sănătății nr. 1920/2008 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 318/2008 pentru aprobarea criteriilor privind includerea, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, a documentației care trebuie depusă de solicitanți în vederea includerii unui medicament în această listă și a procedurii de lucru a Comisiei de strategie terapeutică;

b) Hotărârii Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro; Hotărârii Guvernului nr. 55 din 29/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active și Hotărârii Guvernului nr. 54/2009 privind condițiilor introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;

c) Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările ulterioare; Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările și completările ulterioare; Ordinului Avocatului Poporului nr. 75/2002 privind stabilirea unor măsuri și proceduri specifice care să asigure un nivel satisfăcător de protecție a drepturilor persoanelor ale căror date cu caracter personal fac obiectul prelucrărilor; Legii nr. 102/2005 privind înființarea, organizarea și funcționarea Autorității Naționale de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal, cu modificările ulterioare;

d) Legii nr. 344/2006 privind detașarea salariaților în cadrul prestării de servicii transnaționale; Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;

e) Legii nr. 365/2002 republicată privind comerțul electronic, cu modificările ulterioare; Legii nr. 121/2006 pentru modificarea și completarea Legii nr. 365/2002 privind comerțul electronic; Legii nr. 161/2003 privind unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției, cu modificările ulterioare;

f) Ordonanței Guvernului nr. 137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare, republicată, cu modificările și completările ulterioare; Legii nr. 324/2006 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare; Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 19/2013 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare;

g) Ordinului ministrului sănătății nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

h) Titlului XVII „Medicamentul”, art. 695-862 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

i) Titlului XVII „Medicamentul”, art. 821 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare; Legii nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările și completările ulterioare; Ordinului ministrului sănătății nr. 1132/2007 pentru aprobarea Normelor privind standardele și specificațiile referitoare la sistemul de calitate pentru instituțiile medicale care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine; Ordinului ministrului sănătății nr. 650/2012 pentru modificarea și completarea Normelor privind colectarea, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și componentelor sanguine umane, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.226/2006;

j) Ordinului ministrului sănătății nr. 1242/2007 pentru aprobarea standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și celule, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și celule umane, relațiile între băncile de țesuturi și celule și terțe părți; Ordinului ministrului sănătății nr. 1290/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare; Titlului VI, "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic", art. 141-164 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare; Ordinului ministrului sănătății nr. 1077/2006 pentru aprobarea Normelor privind stabilirea standardului de instruire profesională a persoanei desemnate pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic; Ordinului ministrului sănătății nr. 1194/2007 privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 824/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și funcționarea Inspecției Sanitare de Stat; Legii nr. 588/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant;

k) Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 109/2007 pentru modificarea și completarea Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările ulterioare; Ordinul ministrului muncii, solidarității sociale și familiei nr. 701/2003 pentru desemnarea instituției care să recunoască automat documentele care dovedesc calificarea dobândită în străinătate, în afara sistemului de învățământ, de cetățeni români sau cetățeni ai statelor membre ale Uniunii Europene și ai statelor aparținând Spațiului Economic European, cu modificările ulterioare; Hotărârii Guvernului nr. 1477/2003 pentru aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare și acreditare pentru

instituțiile de învățământ superior din domeniile: medicină, medicină dentară, farmacie, asistenți medicali, moașe, medicină veterinară, arhitectură, precum și pentru colegiile de asistenți medicali generaliști, pentru formarea de bază; Hotărârii Guvernului nr. 860/2004 privind recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar, cu modificările și completările ulterioare; Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările și completările ulterioare; Ordinului ministrului muncii, solidarității sociale și familiei nr. 51/2007 pentru aprobarea Procedurii de atestare a calificării - pregătire și experiență profesională - dobândite în România, în afara sistemului național de învățământ, de către cetățenii români care doresc să desfășoare activități, în mod independent sau ca salariați, pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene; Hotărârii Guvernului nr. 970/2004 privind regimul calificărilor în profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist și moașă, dobândite în afara granițelor României, cu modificările și completările ulterioare; Ordinului ministrului sănătății nr. 36/2008 pentru aprobarea Metodologiei de organizare și desfășurare a stagiului de adaptare, a probei de aptitudini, precum și de stabilire a statutului persoanelor prevăzute la art. 40 - 42 din Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, care urmează măsura compensatorie în vederea recunoașterii profesionale în România; Hotărârii Guvernului nr. 79/2008 pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 860/2004 privind recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar; Titlului XII, „Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România”, art. 370-467, Titlului XIII, „Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentişti din România”, art. 468-552 și Titlului XIV, „Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România”, art. 553-641 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare; Hotărârii Guvernului nr. 1282 din 17/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană; Ordinului ministrului sănătății, ministrului educației, cercetării și tineretului nr. 1141/1386/2007 privind modul de efectuare a pregătirii prin rezidențiat în specialitățile prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; Ordinului ministrului sănătății nr. 1509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; Hotărârii Guvernului nr. 899/2002 privind organizarea învățământului postuniversitar medical și farmaceutic uman, cu modificările ulterioare; Hotărârii Guvernului nr. 2300/2004 pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 899/2002 privind organizarea învățământului postuniversitar medical și farmaceutic uman; Legii nr. 117/2008 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 109/2007 pentru modificarea și completarea Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România; Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România; Legii nr. 37/2009 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 2/2000 privind organizarea activității de expertiză tehnică judiciară și extrajudiciară și a Ordonanței Guvernului nr. 75/2000 privind autorizarea experților criminaliști care pot fi recomandați de părți să participe la efectuarea expertizelor criminalistice; Legii nr. 172/2010 pentru modificarea și completarea Legii nr. 184/2001 privind organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; Hotărârii Guvernului nr. 932/2010 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 184/2001 privind organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; Hotărârii Guvernului nr. 1921/2004 pentru modificarea anexelor nr. 2, 3 și 5 la Legea nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România;

l) Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 35/2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar;

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere obligațiilor statului român instituite în temeiul:

a) Regulamentului (CE) nr. 859/2003;
b) Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;

c) Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și Regulamentului (CE) nr. 987/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială;

d) Regulamentului (CE) nr. 1082/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iulie 2006 privind o grupare europeană de cooperare teritorială (GECT);

e) Regulamentului (CE) nr. 1338/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum și la sănătatea și siguranța la locul de muncă;

f) Regulamentului (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligațiilor contractuale (Roma I), Regulamentului (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligațiilor necontractuale (Roma II) și altor norme ale Uniunii privind dreptul internațional privat, îndeosebi normele conexe jurisdicției tribunalelor și legislației aplicabile;

g) Regulamentului (UE) nr. 1231/2010.

Cap. II Delimitări conceptuale

ART. 865

În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) asistență medicală - servicii de sănătate furnizate pacienților de către cadrele medicale pentru evaluarea, menținerea sau refacerea stării lor de sănătate, inclusiv prescrierea, eliberarea și furnizarea de medicamente și dispozitive medicale;

b) persoană asigurată :

1. persoanele, inclusiv membrii familiilor acestora, reglementate de art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și care sunt persoane asigurate în sensul art. 1 lit. c) din regulamentul respectiv; și

2. resortisanții unei țări terțe care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 859/2003 sau a Regulamentului (UE) nr. 1231/2010, sau care satisfac condițiile legislației statului membru de afiliere pentru dreptul la prestații;

c) stat membru de afiliere :

1. în cazul persoanelor menționate la lit. b) pct. 1, România sau un alt stat membru al UE care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în afara statului membru de reședință în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și cu Regulamentul (CE) nr. 987/2009;

2. în cazul persoanelor menționate la lit. (b) pct. 2, România sau un alt stat membru al UE care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în alt stat membru al UE în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 859/2003 sau cu Regulamentul (UE) nr. 1231/2010. Dacă nici un stat membru al UE nu are competență în conformitate cu respectivele regulamente, statul membru de afiliere este statul membru în care persoana este asigurată sau în care are dreptul la prestații în caz de boală în conformitate cu legislația statului membru respectiv;

d) stat membru în care se efectuează tratamentul - România sau un alt stat membru al UE pe teritoriul căruia i se acordă pacientului asistența medicală. În cazul telemedicinii, asistența medicală este considerată a fi furnizată în România sau în alt stat membru al UE în care este stabilit furnizorul de servicii medicale;

e) asistență medicală transfrontalieră - asistența medicală furnizată sau prescrisă într-un alt stat membru al UE decât statul membru de afiliere;

f) cadru medical - este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical generalist, asistentul medical și moașa potrivit art. 642 din prezenta lege sau o persoană considerată cadru medical conform legislației statului membru în care se efectuează tratamentul;

g) furnizor de servicii medicale - orice persoană fizică sau juridică sau orice altă entitate care furnizează în mod legal asistență medicală pe teritoriul României sau unui alt stat membru;

h) pacient - orice persoană fizică care solicită să primească sau primește asistență medicală în România sau într-un alt stat membru al UE;

i) medicament - conform definiției prevăzute la art. 695 pct.1 din prezenta lege;

j) dispozitiv medical - conform definiției prevăzute la art. 2 pct.1 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare; art. 2 alin. (1) pct. 1 din H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și conform prevederilor art. 2 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;

k) prescripție - prescripție pentru un medicament sau pentru un dispozitiv medical eliberată de o persoană calificată în acest sens în România sau statul membru în care este eliberată prescripția;

l) tehnologie medicală - un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale;

m) fișe medicale - ansamblul de documente conținând date, evaluări și informații de orice natură privind situația și evoluția clinică a unui pacient de-a lungul tratamentului.

n) Sistemul de informare al pieței interne - platforma electronică prevăzută de art. 2 lit. o) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 49/2009 privind libertatea de stabilire a prestatorilor de servicii și libertatea de a furniza servicii în România, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 68/2010;

CAP. III Responsabilități în vederea acordării de asistență medicală transfrontalieră

ART. 866

În înțelesul prezentului titlu, asistența medicală transfrontalieră este acordată pe teritoriul României ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijiri de bună calitate, echității și solidarității și în conformitate cu:

a) legislația națională privind asistența medicală;

b) standardele și orientările naționale privind calitatea și siguranța prevăzute în Ordinul 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, cu modificările ulterioare, în ghidurile și protocoalele clinice aprobate prin ordin al ministrului sănătății, precum și potrivit standardelor de acreditare definite de Comisia Națională de Acreditare a spitalelor;

c) legislația UE în materie de standarde de siguranță;

ART. 867

(1) Pe lângă Casa Națională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, se înființează și funcționează Punctul Național de Contact ca structură fără personalitate juridică, denumit în continuare PNC, cu următoarele obligații:

a) se consultă cu organizațiile de pacienți, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății, furnizorii de servicii medicale și asigurătorii de sănătate;

b) colaborează cu celelalte PNC și cu Comisia Europeană în acest sens;

c) furnizează pacienților, la cerere, datele de contact ale punctelor naționale de contact din alte state membre ale UE ;

d) furnizează pacienților informații privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv informații la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restricții privind desfășurarea activității lor profesionale, informații în conformitate cu art. 870 alin. (1), precum și informații privind drepturile pacienților, procedurile referitoare la plângeri și mecanismele pentru repararea daunelor, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și opțiunile juridice și administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale transfrontaliere;

e) furnizează pacienților și cadrelor medicale, la cerere, informații privind drepturile cu privire la primirea de asistență medicală transfrontalieră, îndeosebi, în ceea ce privește termenii și condițiile rambursare a costurilor și procedurile de evaluare și de stabilire a drepturilor respective. În informațiile privind asistența medicală transfrontalieră, se face o distincție clară între drepturile de care beneficiază pacienții în temeiul prezentului capitol și drepturile ce decurg din Regulamentul 883/2004;

(2) Informațiile menționate în prezentul articol sunt ușor accesibile și sunt puse la dispoziție prin mijloace electronice și în formate accesibile persoanelor cu handicap, după caz.

(3) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1) constituie abatere disciplinară și se sancționează potrivit prevederilor Legii 188/1999 privind Statutul funcționarilor publici sau, după caz, potrivit legislației muncii.

(4) Sancțiunile prevăzute la alin. (3) vor fi aplicate de către CNAS.

ART. 868

(1) Organizarea și funcționarea PNC se stabilesc prin hotărâre de guvern.

(2) Pentru funcționarea PNC se va suplimenta numărul de posturi aprobat prin Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 97/2010 privind reglementarea unor măsuri în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

(3) Finanțarea PNC se asigură din Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate.

ART. 869

(1) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene denumirea și datele de contact ale PNC desemnat.

(2) Ministerul Sănătății publică pe site-ul propriu informațiile prevăzute la alin. (1) și monitorizează îndeplinirea atribuțiilor de către PNC potrivit normelor aprobate prin hotărâre de guvern.

ART. 870

(1) PNC este obligat să furnizeze potrivit legii, pacienților, la cerere, informații privind:

a) standardele și orientările menționate la art. 866 lit. b) ;

b) supravegherea și evaluarea furnizorilor de servicii medicale;

c) furnizorii de servicii medicale care intră sub incidența standardelor și orientărilor prevăzute la lit. a);

d) accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap;

(2) Pacienții au dreptul să depună plângeri prin intermediul cărora aceștia pot solicita repararea daunelor potrivit prevederilor legale în vigoare.

(4) Pacienții au dreptul fundamental la protecția vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit Legii 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date și a Legii 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările și completările ulterioare și a art. 21 din Legea nr. 46/2003 a drepturilor pacientului;

(5) Pacienții care doresc să beneficieze, beneficiază de asistență medicală transfrontalieră, au dreptul de acces de la distanță, potrivit legii, la dosarele lor medicale sau primesc cel puțin o copie a acestora, respectiv în format pe hârtie sau electronic, în conformitate cu și sub rezerva prevederilor Legii nr. 677/2001, Ordinului Avocatului Poporului nr. 75/2002, Legii nr. 46/2003, Legii nr. 506/2004, respectiv a Legii nr. 102/2005.

(6) Persoanele asigurate au dreptul la rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere indiferent de locul de pe teritoriul UE al acordării asistenței medicale respective.

ART. 871

(1) Furnizorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul României au următoarele obligații:

a) să pună la dispoziția pacienților informații referitoare la opțiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în România;

b) să pună la dispoziția pacienților facturi clare și informații clare privind prețurile și/sau tarifele;

c) să pună la dispoziția pacienților informații privind autorizarea sau înregistrarea, asigurarea acestora sau privind alte mijloace de protecție personală sau colectivă cu privire la răspunderea civilă a cadrelor medicale și a furnizorului de servicii medicale, în conformitate cu prevederile legale;

d) să acorde asistență medicală transfrontalieră în mod nediscriminatoriu din motive de naționalitate tuturor pacienților din celelalte state membre ale UE;

e) sunt obligați să perceapă pacienților cetățeni ai altor state membre ale UE prețuri și/sau tarife identice cu cele percepute cetățenilor români aflați într-o situație medicală comparabilă. În situația în care nu există prețuri și/sau tarife comparabile pentru pacienții autohtoni prețurile și/tarifele sunt calculate de către furnizori în conformitate cu criteriile obiective și nediscriminatorii;

f) să realizeze monitorizarea medicală în cazul în care un pacient a beneficiat de asistență medicală transfrontalieră, similară cu cea de care ar fi beneficiat pacientul dacă asistența medicală ar fi fost furnizată pe teritoriul României, în cazul în care o astfel de monitorizare se dovedește necesară;

h) să respecte prevederile Legii nr. 677/2001;

(2) furnizorii de servicii medicale pun la dispoziție către PCN, la cerere, gratuit informațiile prevăzute la alin. (1) litera a), b) și c).

(3) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin (1) constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 500 la 5000 lei.

(4) Dispozițiile referitoare la contravențiile din prezenta lege se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

(5) Cuantumul amenzilor se actualizează periodic prin hotărâre a Guvernului.

(6) Furnizarea de documente, date și/sau informații false sau înșelătoare care pot pune în pericol sănătatea umană constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 1 la 5 ani.

(7) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit se sancționează de către organele de control ale Ministerului Sănătății, Ministerului Finanțelor Publice, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorului, potrivit competențelor legale.

CAP. IV Rambursarea costurilor

ART. 872

(1) Fără a aduce atingere prevederilor Regulamentului 883/2004, persoanele asigurate în sistemul de asigurări obligatorii de sănătate din România, care se deplasează într-un alt stat membru UE pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, suportă contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale primite în conformitate cu legislația statului membru în care se acordă asistența medicală.

(2) Contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale prevăzute la alin. (1) vor fi rambursate de către casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată:

a) dacă serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale se regăsesc printre prestațiile la care are dreptul persoana asigurată conform legislației asigurărilor sociale de sănătate și sunt decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate;

b) dacă sunt respectate criteriile de eligibilitate prevăzute în normele metodologice aprobate prin ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS și aplicate la acordarea asistenței medicale pe teritoriul României;

c) până la nivelul prețurilor/tarifelor care ar fi fost suportate de România prin sistemul de asigurări sociale de sănătate dacă asistența medicală respectivă ar fi fost acordată pe teritoriul României, fără a depăși prețurile/tarifele efective ale asistenței medicale primite și evidențiate în documentele de plată și fără a suporta contravaloarea serviciilor de cazare și de călătorie suportate de persoanele asigurate, precum și costuri suplimentare suportate de persoanele cu handicap din cauza unuia sau a mai multor handicapuri atunci când beneficiază de asistență medicală transfrontalieră;

(3) Metodologia de rambursare a prețurilor/tarifelor reprezentând contravaloarea asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS .

(4) Asistența medicală ce face obiectul autorizării prealabile, condițiile de autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(5) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene categoriile de asistență medicală supusă autorizării prealabile.

ART. 873

(1) În situația în care casele de asigurări de sănătate județene, a municipiului București și casa OPSNAJ, denumite în continuare case de asigurări de sănătate, nu aprobă cererile asiguraților privind autorizarea prealabilă pentru rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să comunice acest lucru, în scris indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în Normele metodologice aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(2) Asigurații pot face contestație pentru situația prevăzută la alin. (1), la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată în termen de 15 de zile de la data luării la cunoștință, urmând a primi un răspuns în termen de 15 de zile de la data înregistrării contestației.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns prevăzut la alin. (2), asiguratul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 874

(1) În situația în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraților privind rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în Normele metodologice aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(2) Asigurații pot face contestație pentru situația prevăzută la alin. (1), sau împotriva nivelului contravalorii asistenței medicale transfrontaliere rambursate, la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată în termen de 30 de zile de la data luării la cunoștință, urmând a primi un răspuns în termen de 30 de zile de la data înregistrării contestației.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns prevăzut la alin. (2), asiguratul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

CAP. V Cooperarea în domeniul asistenței medicale

ART. 875

(1) Ministerul Sănătății acordă celorlalte state membre UE asistența reciprocă necesară pentru punerea în aplicare a prezentului titlu, inclusiv cooperarea cu privire la standardele și

orientările privind calitatea și siguranța și schimbul de informații, în special între PNC-urile lor în conformitate cu articolul 867 alin. (1) lit. b), inclusiv legat de dispoziții privind supravegherea și asistența reciprocă pentru clarificarea conținutului facturilor.

ART. 876

(1) Ministerul Sănătății, în calitate de coordonator de arie legislativă și Colegiul Medicilor, Colegiul Medicilor Dentiști, Colegiul Farmaciștilor și Ordinul Asistenților Medicali, Asistenților Medicali Generaliști și Moașelor în calitate de autorități competente în sensul Regulamentului 1024/2012, pun la dispoziție PNC și autorităților din alte state membre, la cerere, gratuit informațiile privind dreptul de practică al cadrelor medicale aflate în evidență, în scopul acordării de asistență medicală transfrontalieră.

(2) Schimbul de informații cu autoritățile din alte state membre se desfășoară prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne.

ART. 877

(1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul României și inclus în lista de medicamente de care beneficiaza asigurații, în conformitate cu titlul XVII, sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, prescripțiile eliberate în alt stat membru al UE unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul României în conformitate cu legislația în vigoare și orice restricții privind recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care aceste restricții:

a) se limitează la ceea ce este necesar și proporționat pentru protejarea sănătății umane și sunt nediscriminatorii; sau

b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea, conținutul sau claritatea unei prescripții individuale.

(2) Recunoașterea prescripțiilor prevăzute la alin. (1) nu aduce atingere normelor naționale de reglementare a eliberării prescripțiilor și medicamentelor, inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor se stabilește prin norme metodologice aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS .

(3) Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere dreptului farmacistului, în temeiul legislației în vigoare, de a refuza, din considerente etice, eliberarea unui medicament care face obiectul unei prescripții eliberate în alt stat membru al UE dacă farmacistul ar avea dreptul să refuze eliberarea, în cazul în care prescripția ar fi fost eliberată în statul membru de afiliere.

(4) Prezentul articol se aplică, de asemenea, dispozitivelor medicale care sunt introduse legal pe piața din România și sunt decontate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate.

(5) Alin. (1) nu se aplică în cazul medicamentelor care fac obiectul unei prescripții medicale speciale, astfel cum se prevede la art. 781 alin. (2).

ART. 878

Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale sunt obligați să respecte prevederile Legii nr. 677/2001.

CAP. VI Rețelele europene de referință

ART. 879

(1) Ministerul Sănătății va sprijini dezvoltarea rețelelor europene de referință prin:

a) conectarea furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză adecvate de pe teritoriul național și asigurarea diseminării informațiilor către furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză adecvate de pe teritoriul național;

b) stimularea participării furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză la rețelele europene de referință.

CAP. VII Bolile rare

ART. 880

Ministerul Sănătății poate coopera cu celelalte state membre ale UE în ceea ce privește dezvoltarea capacității de diagnosticare și tratament, urmărind în special:

- a) sporirea gradului de informare al cadrelor medicale cu privire la instrumentele care le stau la dispoziție, la nivelul UE pentru a le oferi asistență în vederea diagnosticării corecte a bolilor rare, în special baza de date Orphanet, și cu privire la rețelele europene de referință;
- b) sporirea gradului de informare al pacienților, al cadrelor medicale și al organismelor responsabile cu finanțarea asistenței medicale cu privire la posibilitățile oferite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 de a trimite pacienții care suferă de boli rare în alte state membre chiar și pentru diagnosticare și tratamente care nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.

CAP. VIII e- Sănătatea

ART. 881

Ministerul Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate cooperează și participă la schimburi de informații cu alte state membre ale UE care operează în cadrul unei rețele voluntare ce conectează autoritățile naționale responsabile de e-sănătate desemnate de statele membre ale UE.

CAP. IX Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale

ART. 882

(1) Ministerul Sănătății participă la întâlnirile și activitățile rețelei voluntare a UE care conectează autoritățile și organismele naționale responsabile de evaluare a tehnologiilor în domeniul sănătății.

(2) Ministerul Sănătății va comunica Comisiei Europene datele de contact ale reprezentanților desemnați.

CAP. X Dispoziții finale

ART. 883

(1) Ministerul Sănătății furnizează Comisiei Europene asistența și toate informațiile disponibile pentru realizarea de către aceasta a evaluărilor și rapoartelor de implementare.

(2) CNAS recurge la Comisia administrativă instituită în temeiul art. 71 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 pentru abordarea consecințelor financiare ale aplicării prezentului titlu asupra statelor membre ale UE care au optat pentru rambursarea pe baza unor sume fixe, în cazurile reglementate de art. 20 alin. (4) și art. 27 alin. (5) din regulamentul respectiv.

ART. 884

Normele metodologice prevăzute la art. 874 se elaborează în termen de 15 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 885

Hotărârea de Guvern prevăzută la art. 868 alin. (1) se elaborează în termen de 15 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 886

Hotărârea de Guvern prevăzută la art. 869 alin. (2) se elaborează în termen de 15 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Prezentul titlu transpune Directiva nr. 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 88 /4 aprilie 2011, p. 45 - 65 .”

Titlul XIX – Dispozitive medicale

Cap.1 Dispoziții generale

Art. 887

(1) Prezentul titlu stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, puse în funcțiune și utilizate, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Prevederile prezentului titlu se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentului titlu, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale.

Art.888

(1) Termenii folosiți în prezentul titlu se definesc conform prevederilor art. 2 din Ordonanța nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.606 din 26 august 2010, cu modificările ulterioare, și potrivit prevederilor art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.94 din 17 februarie 2009, ale art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.112 din 25 februarie 2009 și ale art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.555 din 1 august 2003 cu modificările și completările ulterioare.

(2) În sensul prezentului titlu, termenul supraveghere în utilizare se definește ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și se identifică incidentele în utilizare.

(3) În sensul prezentului titlu, termenul structura de specialitate se definește ca fiind o instituție cu personalitate juridică, aflată în subordinea Ministerului Sănătății, înființată prin hotărâre a Guvernului, care exercită atribuții de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale.

Art. 890

(1) Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și a normelor metodologice aplicabile, aprobate prin ordin al conducătorului structurii de specialitate.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități.

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de structura de specialitate, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capacității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.

Art. 891

(1) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 890 alin. (3).

(2) Persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art.890 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activități, să solicite avizul prevăzut la art. 890 alin. (3).

(3) Persoanele fizice și persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 890 alin. (3) sunt obligate să facă cunoscută structurii de specialitate orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz.

(4) Persoanele fizice și juridice care realizează activitățile prevăzute la art. 890 alin. (1) și care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit cerințelor legale aplicabile.

Art.892

Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin ordin al conducătorului structurii de specialitate, următoarelor modalități de control:

- a) control prin verificare periodică;
- b) inspecție și testare inopinată;
- c) supraveghere în utilizare.

Art. 893

Activitățile de evaluare prevăzute la art.890 alin. (3), precum și cele de control prevăzute la art.892 se realizează de către structura de specialitate.

Art. 894

(1) În aplicarea prevederilor prezentului titlu, structura de specialitate are următoarele atribuții principale:

- a) laborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale, care se aprobă prin ordin al conducătorului acesteia;
- b) evaluează și/sau auditează, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art.890 alin. (3);
- c) asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al conducătorului acesteia;
- d) asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile prevăzute de prezentul titlu;
- e) informează periodic Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul de competență.

(2) Structura de specialitate desfășoară și alte activități, în condițiile legii.

Art. 895

(1) Dispozitivele medicale second hand (la mâna a doua), furnizate gratuit sau contra cost se comercializează, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către structura de specialitate și în baza avizului eliberat de către acesta.

(2) Dispozitivele medicale second hand prevăzute la alin. (1), comercializate și/sau puse în funcțiune trebuie să poarte marcajul de conformitate CE și să fi fost supuse evaluării conformității înainte de introducerea pe piață, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale.

Cap.2 Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale

Art. 896

(1) Structura de specialitate este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Structura de specialitate exercită atribuțiile autorității competente prevăzute în legislația Uniunii Europene de armonizare din domeniul dispozitivelor medicale.

Cap.3. Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare

Art. 897

În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:

- a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;
- b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;
- c) de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;
- d) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;
- e) de a comunica producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;
- f) de a raporta structurii de specialitate toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al conducătorului structurii de specialitate;
- g) de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare.

Cap.4 Sancțiuni

Art. 898

Încălcarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legii.

Art. 899

Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

- a) nerespectarea prevederilor art. 891 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității neavizate,;
- b) nerespectarea prevederilor art. 891 alin. (4), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei, retragerea avizului prevăzut la art. 890 alin. (3);
- c) nerespectarea prevederilor art. 895, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă furnizorului și unității sanitare, precum și interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezentul titlu;
- d) nerespectarea prevederilor art. 891 alin. (3), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;
- e) nerespectarea prevederilor art. 897 lit. a)-e), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;
- f) nerespectarea prevederilor art. 897 lit. f), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;
- g) împiedicarea sub orice formă a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.

Art. 900

Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de personalul structurii de specialitate, împuternicit în acest scop.

Art. 901

(1) Împotriva procesului-verbal de constatare a contravențiilor se poate face plângere de către persoana juridică sau persoana fizică, în termen de 15 zile de la data comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei rază teritorială s-a săvârșit contravenția.

(2) Hotărârea pronunțată de judecătoria este supusă căilor de atac prevăzute de lege.

Art. 902

Dispozițiile privind răspunderea contravențională prevăzute de prezenta lege se completează cu cele ale Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.410 din 25 iulie 2001, cu modificările și completările ulterioare.

Cap.5 Baza de date

Art. 903

Datele înregistrate în conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate într-o bază de date organizată și coordonată de structura de specialitate.

Art. 904

Normele metodologice și instrucțiunile aprobate prin ordin al conducătorului structurii de specialitate conform prevederilor prezentei legi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Cap.6 Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 905

(1) Pentru emiterea avizului prevăzut la art.890 alin. (3) structura de specialitate percepe o taxă al carei quantum se stabilește prin hotărâre a Guvernului.

(2) Pentru examinările prevăzute la art. 894 alin. (1) lit. b)-d) structura de specialitate stabilește și încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sanataii.

Art. 906

Personalul structurii de specialitate, împuternicit să exercite activitățile prevăzute în prezentul titlu, are drept de acces în toate locațiile unde sunt puse în funcțiune și se utilizează dispozitive medicale, precum și în locurile în care se desfășoară activitățile prevăzute la art. 890 alin. (1).

Art. 907

Persoanele juridice și persoanele fizice implicate în aplicarea prevederilor prezentului titlu sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu. Aceasta nu afectează obligația cu privire la furnizarea informațiilor, în cazurile care intră sub incidența legii penale.

Art. 908

(1) Prezentul titlu intra în vigoare la data intrării în vigoare a hotărârii Guvernului pentru înființarea structurii de specialitate.

(2) Structura de specialitate va elabora în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentului titlu normele metodologice pentru aplicarea acestuia, aprobate prin ordin al ministrului sanataii.

Art. 909

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se reorganizează prin reducerea posturilor și a activității structurilor de dispozitive medicale rezultând o nouă instituție cu personalitate juridică, Agenția Națională a Medicamentului, numită în continuare ANM.

(2) Ca urmare a reorganizării prevăzute la alin. (1) posturile și activitatea structurilor de dispozitive medicale se preiau de către structura de specialitate aflată în subordinea Ministerului

Sanatatii, infiintata prin hotarare a Guvernului, care exercita atributii de specialitate in domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Structura de specialitate prevazuta la alin. (2) preia patrimoniul aferent structurilor de dispozitive medicale, pe baza bilanțului contabil de închidere al acestuia, însoțit de balanța de verificare sintetică, contul de rezultat patrimonial, situația fluxurilor de trezorerie și celelalte anexe, ce se întocmesc la finele anului, împreună cu protocolul de predare-primire, încheiat în termen de 15 zile de la data infiintarii acesteia.

Art. 910

„(1) Institutul Național de Sănătate Publică se reorganizeaza prin reducerea posturilor si a activitatii Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății.

(2) Ca urmare a reorganizarii prevazute la alin. (1) posturile si activitatea Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății se preiau de catre structura de specialitate aflata in subordinea Ministerului Sanatatii, infiintata prin hotarare a Guvernului, care exercita atributii de specialitate in domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Structura de specialitate prevazuta la alin. (2) preia patrimoniul aferent Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică, pe baza bilanțului contabil de închidere al acestuia, însoțit de balanța de verificare sintetică, contul de rezultat patrimonial, situația fluxurilor de trezorerie și celelalte anexe, ce se întocmesc la finele anului, împreună cu protocolul de predare-primire, încheiat în termen de 15 zile de la data infiintarii acesteia”.

Art. II – In tot cuprinsul Titlului II sintagma ”structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate” se înlocuieste cu sintagma, ”structuri de specialitate”.

Art. III - In tot cuprinsul legii sintagma ”control in sanatate publica” se înlocuieste cu sintagma ”inspectia sanitara de stat”.

Art. IV - (1) În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență , TITLUL XVI - Înființarea, organizarea și funcționarea Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, se abrogă.

(2) Începând cu data pevăzuă la alin. (1) Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București se desființează, activitatea și personalul acesteia fiind preluate de către structurile de specialiate ale Ministerului Sănătății, prin hotărâre a Guvernului.

Art. V Infiintarea institutiilor prevazute la art. 15 alin. (1), cu atributii, in principal, in domeniile sanatatii publice, asistentei medicale, programelor nationale de sanatate, dispozitivelor medicale, investitiilor in infrastructura, informatizarii in domeniul sanitar si controlului in sanatate, se face prin reorganizarea:

- a) Ministerului Sanatatii
- b) directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti
- c) Institutului National de Sanatate Publica
- d) Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale.
- e) altor institutii aflate in subordinea sau coordonarea Ministerului Sanatatii

Art. VI (1) În termen de 15 zile de la data infiintarii, instituțiile publice rezultate in urma reorganizarii, încheie protocoale de predare-primire.

(2) Protocoalele de predare-primire prevăzute la alin. (1) se incheie pe baza bilanțului contabil de închidere al acestuia, însoțit de balanța de verificare sintetică, contul de rezultat

patrimonial, situația fluxurilor de trezorerie și celelalte anexe, ce se întocmesc la finele anului și cuprind creditele bugetare rămase neutilizate până la data înființării instituțiilor publice rezultate în urma reorganizării, structurile de personal preluate, patrimoniul aferent instituțiilor care predau/fuzionează.

Art. VII. De la data încheierii protocoalelor de predare-primire de către instituțiile publice supuse reorganizării, în tot cuprinsul legii sintagma Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se înlocuiește cu sintagma Agenția Națională a Medicamentului.

Art. VIII - Achitarea obligațiilor de plată înregistrate în limita bugetului aprobat pentru implementarea Programelor Naționale de Sănătate în anul 2013, finanțate din bugetul Ministerului Sănătății, se asigură în anul 2014 din bugetul Ministerului Sănătății, după cum urmează:

a) de la titlul 20 "Bunuri și servicii" pentru activitățile implementate de Ministerul Sănătății și instituțiile publice din subordine;

b) de la titlul 20 "Bunuri și servicii" pentru activitățile implementate în baza contractelor încheiate între structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății și unitățile de specialitate, altele decât cele din subordinea Ministerului Sănătății;

c) de la titlul 51 „transferuri între unități ale administrației publice” pentru activitățile implementate de unitățile sanitare cu paturi din subordinea Ministerului Sănătății.

Art. IX - Autoritățile administrației publice locale participa la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare, respectiv cheltuieli de personal, bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și modernizare, dotări cu echipamente medicale ale furnizorilor de servicii medicale, indiferent de subordonare, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

Art. X- Următoarele articole vor intra în vigoare la data de 1 februarie 2014: art. 9 alin. (5), art. 17 alin. (2) lit. o), art. 45 alin. (1) lit. c) și e) și alin. (2), art. 47, art. 48 alin. (1), (3) și (4), art. 49 alin. (2) lit. e), art. 49¹ alin. (1) și (2), art. 50, art. 51, art. 52, art. 53, art. 54 alin. (1), (3), (4) (5) și (6), art. 56, art. 57 alin. (1), (2), (3), art. 189 alin. (4), art. 190 alin. (2) lit. a) și alin. (3) lit. b), art. 190¹ lit. a), art. 190³ alin. (2), art. 210 alin. (1) lit. k), art. 233 alin. (1), art. 237 alin. (1) lit. i), art. 241, art. 242, art. 252 alin. (1) lit. e), art. 265 alin. (21), art. 362 lit. b).

Art. XI – (1) La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 525 din 25 octombrie 2000, se abrogă.

(2) Măsurile pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare) se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. XII - La data intrării în vigoare a Titlului XIX – Dispozitive medicale, se abroga Legea nr. 176/2000 republicată, privind dispozitivele medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 79 din 24 ianuarie 2010, cu modificările ulterioare.

Art. XIII. Legea nr. 263/2004 privind asigurarea continuității asistenței medicale primare prin centrele de permanență, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 568 din 28 iunie 2004, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 5, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

- „(2) Sumele necesare pentru asigurarea dotării truselor de urgență prevăzute la alin. (1) lit. b) se suportă astfel:
- a) de la bugetul Ministerului Sănătății, din fondurile alocate Programului național de urgență prespitalicească;
 - b) de la bugetele locale.”

2. La articolul 9, alineatul (1) se modifica si va avea urmatorul cuprins:

„ (1) Finanțarea asigurării continuității serviciilor în asistența medicală primară se face astfel:

- a) de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, prin transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în limita sumelor aprobate anual cu această destinație
- b) de la bugetele locale;
- c) de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Afacerilor Interne.”

Art. XIV. Articolul 1 din Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătății ca unitate de achiziții publice centralizată, publicata în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 794 din 26 noiembrie 2006, cu modificările si completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

„Art. 1. Se desemnează Ministerul Sănătății, prin structura de specialitate, ca fiind unitate de achiziții publice centralizată.”

**PRIM – MINISTRU
VICTOR – VIOREL PONTA**

