

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1 TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV Lege privind modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	
Secțiunea a 2-a MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV	
1. Descrierea situației actuale	<p>În prezent, sistemul sanitar din România este reglementat prin Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările si completările ulterioare, act normativ structurat pe domenii, in 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, in urmatoarele domenii:</p> <p>IN DOMENIUL TRANSPLANTULUI</p> <p>În prezent activitatea de transplant din România se desfășoară cu foarte mari dificultăți datorită atât unor cauze care țin de insuficiența personalului agenției, cât și datorită lipsei de coerență legislativă. Păstrarea formei actuale ar conduce la schimbarea componenței echipei de evaluatori care realizează evaluarea în vederea acreditării, dintr-un reprezentant al Agenției Naționale de Transplant (ANT) și al DSP din a cărui raza teritorială se află unitatea care solicită acreditarea , într-o echipă formată doar din reprezentanți ai ANT.</p> <p>ANT nu poate aproba dispoziții în domeniul transplantului, el pune în aplicare politica ministerului, transpusă în acte normative.</p> <p>Menționăm faptul că nu agreăm această soluție datorită următoarelor considerente:</p> <ul style="list-style-type: none">• Lipsa personalului de specialitate al ANT atât ca număr de persoane, cât și din punctul de vedere al specializării în activitatea de acreditare care să participe la evaluarea unităților sanitare în vederea acreditării;• Realizarea evaluărilor exclusiv de către personalul ANT, fără a implica și personalul DSP, altul decât cel care exercită atribuții de control, ar conduce la o imposibilitate de integrare coerentă a serviciilor de transplant în activitatea medicală curentă a unităților sanitare acreditate; <p>Realizarea evaluării unităților exclusiv de către personalul ANT (așa cum este prevăzut la acest moment) ar conduce la limitarea a controlului asupra activității ANT. Directiva 2010/53/CE Art.20</p>

	<p>„1. Statele membre se asigură că schimbul de organe provenind din sau spre țări terțe este supervizat de autoritatea competentă. În acest scop, autoritatea competentă și organizația europeană de schimb de organe pot încheia acorduri cu omologii din țări terțe.”</p> <p>Directiva 2004/23/CE Art.9 punctul 3</p> <p>„3. Autoritatea competentă trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că importurile și exporturile de țesuturi și celule îndeplinesc standardele de calitate și siguranță prevăzute în această directivă” .</p> <p>IN DOMENIUL FINANȚĂRII SPITALELOR</p> <p>In actuala legislație dispensarele TBC, LSM/CSM, staționările de zi psihiatrie nu sunt finanțate de la bugetul de stat.</p> <p>IN DOMENIUL RESURSELOR UMANE</p> <p>In prezent:</p> <ul style="list-style-type: none"> - medicii care întrunesc condițiile prevăzute de lege, exercită profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă. - managerul persoană fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior și să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreeate de Ministerul Sănătății și stabilite prin ordin al ministrului sănătății. <p>IN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE</p> <p>În prezent, controlul dispozitivelor medicale puse în funcțiune și utilizate și controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale sunt reglementate de Legea 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare. Aceste activități sunt în responsabilitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.</p> <p>De asemenea, prin această lege se stabilește că Ministerul Sănătății este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale.</p> <p>MEDICAMENT</p> <p>Este necesară extinderea obligației de serviciu public și la deținătorii de autorizație de punere pe piață, distribuitori și unitățile de desfacere cu amănuntul.</p> <p>Se prevede desfacerea medicamentelor prin minimum 3 distribuitori și se separă activitatea de distribuție de cea de vânzare cu amănuntul.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>Prin acest proiect de act normativ se propun următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> - S-A PROPUȘ CA AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT SĂ PROPUȘĂ ACREDITAREA IAR MINISTERUL SĂNĂTĂȚII SĂ O APROBE PRIN ORDIN deoarece Agenția Națională de Transplant

(ANT) nu are drept de inițiativă legislativă

- S-A REFORMULAT DEFINIȚIA AUTORIZAȚIEI SPECIALE astfel încât să fie respectate prevederile normative în vigoare. (Acreditarea unităților se realizează în baza unor ordine emise de către ministrul sănătății, în timp ce unitățile sanitare din afara CE sunt agreate de către ANT, motiv pentru care propunem folosirea sintagmei generice **autorități competente** – atât MS, cât și ANT sunt autorități competente). S-a propus această excepție datorită faptului că, în prezent, prelevarea de astfel de țesuturi și celule reprezintă o procedură uzuală, zilnic realizându-se câteva zeci de prelevări la nivelul întregii țări iar depozitarea se realizează cu precădere în bănci aflate pe teritoriul altor state membre (ex. Cehia, Danemarca). Obținerea unei autorizații pentru fiecare prelevare urmată de export ar conduce la blocarea activității ANT.

- FACILITAREA MECANISMULUI DE ACORDARE A SERVICIILOR FUNERARE, prin prevederea faptului că aceste servicii și/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe și/sau țesuturi și/sau celule se realizează prin unitățile sanitare. Agenția Națională de Transplant nu poate deconta serviciile funerare întrucât nu are fonduri special dedicate acestui scop. Unitățile sanitare acreditate și implementatoare ale Programului național de transplant pot finanța acest tip de servicii, în limita fondurilor alocate.

Se impune menționarea unui termen în care unitățile care nu mai îndeplinesc criteriile în baza cărora au fost acreditate, să anunțe ANT pentru a se reacredita.

- S-A PROPUS CA PENTRU SPITALELE PUBLICE SA SE ASIGURE FINANTARE DE LA BUGETUL DE STAT SI PENTRU dispensare TBC, LSM/CSM, stationare de zi psihiatric.

- Prin descentralizare unitățile sanitare auditate de direcțiile de sănătate publică au trecut în subordinea administrației publice locale care nu dispun de personalul necesar realizării auditului public intern fapt pentru care se vor aplica prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr.75/1999, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

- REVIZUIREA STRUCTURILOR ORGANISMELOR PROFESIONALE ALE MEDICILOR, în vederea optimizării activității de organism profesional și întăririi rolului de control și supraveghere a profesiei.

Actualizarea prevederilor referitoare la atribuțiile și structura Colegiului Medicilor din România răspunde cerințelor acestuia de îmbunătățire a activității desfășurate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii exercitării profesiei de medic .

-REGLEMENTAREA CONDIȚIILOR DE AUTORIZARE A ABSOLVENȚILOR FACULTĂȚILOR DE MEDICINĂ CARE NU AU OBTINUT DREPT DE LIBERĂ PRACTICĂ PÂNĂ ÎN PREZENT

	<p>PRECUM ȘI A MEDICILOR REZIDENȚI, PENTRU ACTIVITĂȚI PROFESIONALE DESFĂȘURATE ÎN LIMITA COMPETENȚELOR ÎNSUȘITE, va permite responsabilizarea acestora privind actul medical prestat , având ca efect creșterea calității acestuia precum și recunoașterea rolului socio-profesional al acestora.</p> <p>- IN DOMENIUL MEDICAMENTULUI, se realizeaza armonizarea legislației naționale cu dispozițiile Directivei 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz uman, precum si:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>De asemenea, este clarificata obligația de serviciu public pentru deținătorii de autorizație de punere pe piață, distribuitori și unitățile de desfacere cu amănuntul.</p> <p>Se prevede desfacerea medicamentelor prin minimum 3 distribuitori si se separă activitatea de distribuție de cea de vânzare cu amănuntul.</p>
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	Nu este cazul

de afaceri	
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		2016
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	Nu este cazul						

reducerea veniturilor bugetare						
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.	
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	
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 publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative.	Au fost consultate structurile asociative ale autorităților administrației publice locale.
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a	Este necesar avizul Consiliului Legislativ și al Consiliului Economic și Social.

Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	
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 Măsuri de implementare	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale – înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	
2. Alte informații	Nu este cazul

În considerarea celor prezentate, a fost elaborat prezentul *proiect de Lege privind modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, 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, Ministrul
interimar al afacerilor
interne,

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 Aparării Naționale

Mircea DUSA

Ministrul Transporturilor

Ramona Nicole MANESCU

Ministrul afacerilor
externe

Titus CORLATEAN

Președintele Casei Naționale
de Asigurări de Sănătate

Cristian Silviu BUȘOI

Ministrul Muncii, Familiei,
Protecției Sociale și
Persoanelor Vârstnice

Mariana CÂMPEANU

Președintele Agenției
Naționale a Funcționarilor
Publici

Eugen COIFAN

Directorul General al
Serviciului de
Telecomunicații Speciale,

Marcel OPRIȘ

Directorul Serviciului
Roman de Informații,

George Cristian MAIOR

Președintele Autorității de
Supraveghere Financiară

Rusanu Dan RADU

Ministrul Justiției
Robert Marius CAZANCIUC

Directorul Serviciului de
Informații Externe,
Teodor Viorel
MELEȘCANU