



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII SECRETAR GENERAL

Nr. 1024/19.08.2022

CĂTRE,

SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL MARIAN NEACȘU

Inițiator: **Ministerul Sănătății**

Titlul proiectului: *Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*

Vă transmitem alăturat proiectul menționat mai sus, în vederea înscrierii pe agenda reuniunii pregătitoare, litera c).

Proiectul de act normativ a fost transmis în vederea avizării către:

- instituție avizatoare, Ministerul Finanțelor;
- instituție avizatoare, Ministerul Justiției;
- instituție avizatoare, Ministerul Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Administrației;
- instituție avizatoare, Ministerul Afacerilor Interne;
- instituție avizatoare, Ministerul Apărării Naționale;
- instituție avizatoare, Ministerul Afacerilor Externe;
- instituție avizatoare, Serviciul Român de Informații;
- instituție avizatoare, Serviciul de Informații Externe;
- instituție avizatoare, Academia Română;
- instituție avizatoare, Agenția Națională a Funcționarilor Publici
- avizator: Viceprim-ministru, ministrul transporturilor și infrastructurii Sorin Mihai Grindeanu.

Prin prezenta adresă confirmăm faptul că textul proiectului de act normativ prezentat pe suport de hârtie este identic cu varianta electronică transmisă la adresa de e-mail: sgg.pregatitoare@gov.ro, în data de 19.08.2022.

Cu deosebită stimă,

Secretar general
Alexandru Mihai Borcan





ORDONANȚĂ

pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 1 pct. IV poz. 2 din Legea nr. 186/2022 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță.

Art. I

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 4 alineatul (1), litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:
”g) ghiduri de practică medicală - documente care transpun, la nivel național, recomandările dezvoltate în mod sistematic, bazate pe dovezi științifice privind îngrijirile care trebuie acordate într-o anumită circumstanță clinică, elaborate de Colegiul Medicilor din România, de societățile profesionale medicale sau de experți în cadrul proiectelor derulate de Ministerul Sănătății sau de unitățile din subordinea acestuia; ghidurile de practică medicală sunt avizate de Ministerul Sănătății.”

2. La articolul 4, după litera g) se introduc trei noi litere, literele g¹) - g³), cu următorul cuprins:

~~”g¹) protocoale naționale de practică medicală - documente elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății pe baza recomandărilor instituțiilor și organizațiilor internaționale în domeniu și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.~~

g²) protocoale operaționale de practică medicală - documente elaborate, pe baza ghidurilor de practică medicală, la nivelul unităților sanitare publice și private, corespunzător nivelului de competență al acestora, la propunerea directorului medical și aprobate prin act administrativ al conducătorului unității sanitare.

g³) protocoale terapeutice – documente care constituie baza de prescriere și monitorizare a tratamentului cu medicamentele cuprinse în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și aprobate prin

ordin al ministrului sănătății și al președintelului casei naționale de asigurări de sănătate.”

3. La articolul 13, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(1) Institutul Național de Sănătate Publică este organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul sănătății publice, în subordinea Ministerului Sănătății, cu statut de unitate sanitară clinică fără paturi care asigură îndrumarea tehnică și metodologică a rețelei de sănătate publică, supraveghează starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sănătate comunitară, elaborează metodologii, instrumente și indicatori de monitorizare și evaluare a stării de sănătate, a serviciilor și programelor de sănătate publică și asigură un sistem informațional integrat pentru managementul sănătății publice.”

4. După articolul 15 se introduce un nou articol, art. 15¹, cu următorul cuprins:

”Art. 15¹ (1) Bunurile imobile, terenuri și clădiri în care își desfășoară activitatea instituțiile publice aflate în subordinea Ministerului Sănătății, fac parte din domeniul public al statului și sunt administrate de Ministerul Sănătății prin instituțiile publice din subordinea acestuia.

(2) Bunurile imobile, terenuri și clădiri prevăzute la alin. (1) pot fi trecute din domeniul public al statului în domeniul public al unei unități administrativ-teritoriale, la cererea consiliului județean, respectiv a Consiliului General al Municipiului București sau a consiliului local, după caz, precum și din domeniul public al statului în domeniul privat al acestuia, prin hotărâre a Guvernului, dacă prin lege nu se dispune altfel.

(3) Nu fac parte din domeniul public al statului terenurile și clădirile prevăzute la alin (1), deținute de instituțiile publice aflate în subordinea Ministerului Sănătății în baza unor contracte de închiriere, concesiune sau comodat, cele care sunt în domeniul public sau privat al unităților administrativ-teritoriale, precum și cele care sunt în proprietatea unor persoane fizice sau juridice.”

5. La articolul 16, alineatul (1) litera g) se abrogă.

6. La articolul 16, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alin. (1¹), cu următorul cuprins:

”(1¹) Din bugetul Ministerului Sănătății nu se suportă contravaloarea medicamentelor cu excepția:

a) medicamentelor prevăzute la art. 20 alin. (2)-(3), art. 41, art. 42, art. 42¹, art. 100 alin. (5)-(8), art. 248 alin. (1) lit. n), art. 248 alin. (5) din prezenta lege;

b) medicamentelor din trusa de urgență a centrelor de permanență;

c) medicamentelor acordate în cadrul Programului pentru compensarea cu 90% a prețului de referință al medicamentelor care se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătății sub formă de transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.186/2009 privind aprobarea Programului pentru compensarea cu 90% a prețului de referință al medicamentelor, cu modificările și completările ulterioare;

d) medicamentelor acordate potrivit legii, în cadrul programelor naționale de sănătate publică.”

7. La articolul 18, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:
”(2) În vederea ocupării prin concurs a funcției de director executiv, candidatul trebuie să fie medic, economist sau jurist și să aibă cel puțin 7 ani vechime în specialitatea studiilor.”

8. La articolul 18, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin.(2¹), cu următorul cuprins:

”(2¹) În termen de 2 ani de la ocuparea postului prin concurs, directorul executiv are obligația să prezinte, sub sancțiunea eliberării din funcția publică, în condițiile prevăzute de art. 519 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare, dovada îndeplinirii uneia din următoarele condiții:

a) să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată;

b) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

9. La articolul 18, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(3) În vederea ocupării prin concurs a funcției de director executiv adjunct de sănătate publică, candidatul trebuie să fie medic specialist sau primar în specialitatea Sănătate publică și management, Igienă, Epidemiologie, Microbiologie sau Medicină de laborator și să aibă cel puțin 7 ani vechime în specialitatea studiilor.”

10. La articolul 25, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alin. (3) și (4), cu următorul cuprins :

”(3) În situațiile de risc biologic și epidemiologic prevăzute la art. 6 din Legea nr.136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, Ministerul Sănătății elaborează norme de organizare și funcționare a centrelor care furnizează servicii de vaccinare, de diagnostic, evaluare și tratament.

(4) Centrele prevăzute la alin (3) se pot organiza la nivelul unităților sanitare, farmaciilor comunitare și officinelor comunitare rurale sau în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.”

11. La articolul 53, după alineatul (1) se introduc două noi alineate, alin. (1¹) și (1²), cu următorul cuprins:

„(1¹) Relațiile dintre furnizorii de servicii medicale, instituțiile publice și direcțiile de sănătate publică sau, după caz, instituțiile publice din subordinea Ministerului Sănătății prevăzute la alin. (1) lit. b) pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică, sunt de natură civilă, reprezintă acțiuni multianuale și se stabilesc și se desfășoară pe bază de contract. În situația în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor contractuale, acestea sunt negociate și stipulate în acte adiționale. Modelele de contract sunt prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor

naționale de sănătate publică, în cuprinsul cărora putând fi prevăzute și alte clauze suplimentare, negociate în limita prevederilor legale în vigoare.

(1²) Sancțiunile care se aplică furnizorilor de servicii medicale și instituțiilor publice în cazul nerespectării obligațiilor prevăzute în contractele încheiate cu direcțiile de sănătate publică sau, după caz, instituțiile publice din subordinea Ministerului Sănătății se stabilesc prin hotărâre a Guvernului prevăzută la art. 51 alin. (4).”

12. La articolul 53, după alineatul (2) se introduc patru noi alineate, alin. (3) - (6), cu următorul cuprins:

”(3) Relațiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea și casele de asigurări de sănătate, pentru implementarea programelor naționale de sănătate curative, sunt de natură civilă, reprezintă acțiuni multianuale și se stabilesc și se desfășoară pe bază de contract. În situația în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate și stipulate în acte adiționale.”

(4) Furnizorii de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea încheie cu casele de asigurări de sănătate contracte pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute și alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

(5) Sancțiunile pentru nerespectarea obligațiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin hotărârea de guvern prevăzută la art. 51 alin. (4).

(6) CNAS și casele de asigurări organizează și efectuează controlul activității desfășurate de furnizorii prevăzuți la alin. (3) în baza contractelor încheiate de aceștia cu casele de asigurări de sănătate.”

13. La articolul 58, după alineatul (8) se introduc două noi alineate, alin. (9) și (10), cu următorul cuprins:

„(9) Prin derogare de la prevederile alin. (7) și (8) medicamentele imunologice și contraceptivele hormonale care se acordă în vederea rezolvării problemelor de sănătate publică înregistrate la nivelul unor segmente populaționale se aprobă prin normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pe baza ghidurilor de practică medicală sau protocoalelor naționale de practică medicală, după caz.

(10) Medicamentele imunologice și contraceptivele hormonale se achiziționează conform prevederilor alin. (6), iar contravaloarea acestora se suportă din bugetul alocat pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică, la nivelul prețului de achiziție, care nu poate depăși prețul cu ridicata, cu TVA, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.”

14. La articolul 100, alineatul (7), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

”a) cheltuieli cu personalul încadrat sau cu contract individual de muncă cu timp parțial pentru efectuarea gărzilor care desfășoară activitatea în UPU/CPU în mod nemijlocit, cu excepția cheltuielilor aferente voucherelor de vacanță;”

15. La articolul 100, alineatul (8), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

”a) cheltuieli de personal propriu unității de primire a urgențelor care participă la intervenții SMURD, cu excepția cheltuielilor aferente voucherelor de vacanță;”

16. La articolul 118, alineatul (1¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

” (1¹) În vederea ocupării prin concurs a funcției de manager general, candidatul trebuie să fie medic, economist sau jurist să aibă cel puțin 5 ani vechime în specialitatea studiilor și să îndeplinească una dintre următoarele condiții:

a) să fie medic specialist sau primar în specialitatea Sănătate publică și management;

b) să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată;

c) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

17. La articolul 118, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(3) Până la ocuparea prin concurs a funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a serviciilor de ambulanță județene și a Serviciului de Ambulanță București - Ilfov se numește prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul consultativ al Departamentului pentru Situații de Urgență din cadrul Ministerului Afacerilor Interne. Managerul general interimar și ceilalți membri ai comitetului director interimar se numesc pe o perioadă de cel mult 6 luni sau până la revocarea unilaterală din funcție.”

18. La articolul 118 după alin. (3) se introduc doua noi alineate, alin. (3¹) și (3²), cu următorul cuprins:

”(3¹) Pot fi numite în funcția de manager general interimar persoanele care îndeplinesc condițiile prevăzute la alin. (1¹) cu excepția celor prevăzute la alin. (1¹) lit. a), b) și c).

(3²) Pot fi numite în funcțiile specifice comitetului director cu excepția funcției de manager general interimar persoanele care îndeplinesc condițiile legale pentru participarea la concursul de selecție pentru ocuparea respectivei funcții.”

19. La articolul 148, alineatul (10) se modifică și va avea următorul cuprins:

” (10) Importul și exportul de celule hematopoietice, produse celulare adiționale și mostre de sânge pentru testare de laborator în vederea stabilirii compatibilității donator-pacient, se fac pe baza autorizației emise de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.”

20. Articolul 153 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 153 - (1) Costul investigațiilor, spitalizării, intervențiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al îngrijirilor postoperatorii, precum și cheltuielile legate de coordonarea de transplant se pot deconta după cum urmează:

a) din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru pacienții incluși în Programul național de transplant;

- b) de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, pentru pacienții incluși în programul național de transplant;
- c) prin contribuția personală a pacientului sau a unui sistem de asigurări voluntare de sănătate;
- d) din donații și sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizații neguvernamentale ori alte organisme interesate.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 58 alin. (7) și (8), în cadrul programului național de transplant derulat de Ministerul Sănătății se asigură finanțarea cheltuielilor aferente tuturor medicamentelor utilizate în timpul spitalizării bolnavilor pentru realizarea transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic.”

21. La articolul 176, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(2) În vederea ocupării prin concurs a funcției de manager persoană fizică sau reprezentant desemnat de managerul persoană juridică, candidatul trebuie să fie medic, economist sau jurist să aibă cel puțin 5 ani vechime în specialitatea studiilor și să îndeplinească una dintre următoarele condiții:

- a) să fie medic specialist sau primar în specialitatea Sănătate publică și management;
- b) să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată;
- c) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

22. La articolul 177, alineatul (7) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(7) Pot fi numite în funcția de manager interimar persoanele care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 176 alin. (2) cu excepția celor prevăzute la art. 176 alin. (2) lit. a), b) și c).”

23. La articolul 181 alineatul (4) lit. b) se modifică și va avea următorul cuprins:

”b) să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată;”

24. La articolul 181, după alineatul (4¹) se introduce un nou alineat, alin.(4²), cu următorul cuprins:

”(4²) Pot fi numite în funcția de director medical interimar persoanele care îndeplinesc condițiile prevăzute la alin. (4) cu excepția celor prevăzute la alin.(4) lit. a), b) și c).”

25. La articolul 193, alineatul (2), litera h) se modifică și va avea următorul cuprins:

”h) finanțarea activităților din cabinete de medicină sportivă, cabinete de medicină legală, de planning familial, TBC, LSM, UPU, programe tip HIV/SIDA, programe pentru distrofici, drepturi de personal pentru rezidenți, cu excepția voucherelor de vacanță;”

26. Articolul 194 se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 194 - Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, pentru:

- a) implementarea programelor naționale de sănătate publică;
- b) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care își desfășoară activitatea în cadrul cabinetelor medicale cuprinse în structura organizatorică aprobată în condițiile legii: cabinete de medicină sportivă, planning familial, HIV/SIDA, distrofici, TBC, LSM, cu excepția voucherelor de vacanță;
- c) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care desfășoară activitatea de cercetare științifică în condițiile legii, cu excepția voucherelor de vacanță;
- d) asigurarea cheltuielilor de natura bunurilor și serviciilor necesare cabinetelor medicale de medicină sportivă, cabinete TBC, cabinete LSM, cuprinse în structura organizatorică a spitalului, aprobate în condițiile legii;
- e) asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 100 alin. (7) și, după caz, alin. (8) pentru UPU și CPU cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgență, aprobate în condițiile legii;
- f) asigurarea drepturilor salariale pentru rezidenți în toată perioada rezidențiatului, anii I – VII, cu excepția voucherelor de vacanță.”

27. Articolul 195 se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 195 - Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu institutele de medicină legală din centrele medicale universitare la care sunt arondate pentru asigurarea drepturilor salariale ale personalului care își desfășoară activitatea în cabinetele de medicină legală din structura acestora, precum și a cheltuielilor de natura bunurilor și serviciilor necesare pentru funcționarea acestor cabinete, cu excepția voucherelor de vacanță.”

28. La Articolul 200¹, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 200¹- (1) Spitalele private pot încheia contracte cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București pentru asigurarea drepturilor salariale ale rezidenților pe toată perioada pregătirii în rezidențiat, anii I - VII, în funcție de specialitate, cu excepția voucherelor de vacanță.”

29. La articolul 220, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(2) Constituirea fondului se face din contribuția de asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuție, suportată de asigurați, din sumele care se distribuie fondului din contribuția asiguratorie pentru muncă, conform art. 220⁶ alin. (4) lit. d) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, sumele provenite din protocoale încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora, sumele provenite din angajamentele obligatorii asumate de deținătorii de autorizație de punere pe piață, potrivit deciziilor Comisiei Europene emise în aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele 81 și 82 din tratat, din subvenții de la bugetul de stat, precum și din alte surse - donații, sponsorizări, dobânzi, exploatarea patrimoniului CNAS și al caselor de asigurări de sănătate potrivit legii.”

30. La articolul 221 alineatul (1), literele d) și h) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”d) **pachetul minimal de servicii** - se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat și cuprinde servicii medicale în asistența medicală primară, servicii de îngrijire a sănătății, medicamente și materiale sanitare numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial endemoepidemic, transport sanitar neasistat, monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială și servicii de prevenție, și se stabilește prin contractul-cadru și normele de aplicare a acestuia; persoanele care nu fac dovada calității de asigurat pot beneficia și de îngrijiri de asistență medicală comunitară în condițiile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 18/2017 privind asistența medicală comunitară, aprobată prin Legea nr. 180/2017, cu modificările și completările ulterioare, și ale normelor metodologice privind organizarea, funcționarea și finanțarea activității de asistență medicală comunitară aprobate prin hotărâre a Guvernului.”

.....
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, în condițiile prevăzute prin contractul-cadru;”.

31. La articolul 224 alineatul (1), după litera q) se introduce o nouă literă, lit. r), cu următorul cuprins:

”r) donatorii de celule stem hematopoietice care au donat pentru un pacient neînrudit sau înrudit, pentru o perioadă de 10 ani de la donare.”

32. La articolul 225 alineatul (1), după litera g) se introduce o nouă literă, lit. h), cu următorul cuprins:

”h) donatorii de celule stem hematopoietice care sunt identificați ca fiind compatibili cu un pacient neînrudit sau înrudit, pentru evaluarea medicală finală în vederea donării, donare și monitorizarea postdonare, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse.”

33. La articolul 232, după alineatul (3) se introduc patru noi alineate, alin. (3¹) – (3⁴), cu următorul cuprins:

”(3¹) Serviciile medicale în asistența medicală primară cuprinse în pachetul minimal de servicii sunt aceleași cu cele cuprinse în pachetul de servicii de bază, cu excepția serviciilor adiționale și a unora dintre activitățile de suport și sunt stabilite prin contractul-cadru și normele de aplicare a acestuia.

(3²) Pentru a beneficia de serviciile medicale în asistența medicală primară cuprinse în pachetul minimal de servicii, persoanele care nu fac dovada calității de asigurat au obligația să se înscrie pe lista unui medic de familie, iar persoanele care nu fac dovada calității de asigurat și care sunt înscrise pe lista unui medic de familie, se reînscriu pe lista aceluiași medic de familie sau a unui alt medic de familie, în mod liber ales, în condițiile art. 230 alin. (2) lit. a) și c).

(3³) Persoanele care nu fac dovada calității de asigurat înscrise pe lista unui medic de familie pot să își schimbe medicul de familie ales numai după expirarea a cel puțin 6

luni de la data înscrierii pe lista acestuia, cu excepția situațiilor prevăzute în Contractul-cadru.

(3⁴) Fondurile necesare pentru plata serviciilor medicale în asistență medicală primară acordate persoanelor prevăzute la alin. (3²) se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătății sub formă de transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.”

34. La articolul 241, după alineatul (1) se introduc două noi alineate, alin. (1¹) și (1²), cu următorul cuprins:

”(1¹) Din bugetul fondului se suportă contravaloarea medicamentelor numai pentru indicațiile terapeutice autorizate și incluse în rezumatul caracteristicilor produsului, pentru care acestea, în urma evaluării efectuate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, au fost cuprinse în Lista de medicamente prevăzută la art. 242.

(1²) În situația în care, medicamentele au fost cuprinse în Lista de medicamente prevăzută la art. 242 anterior metodologiei prevăzută la art. 243 alin. (2), din bugetul fondului se suportă contravaloarea acestora numai pentru indicațiile terapeutice autorizate și incluse în rezumatul caracteristicilor produsului, potrivit legii.”

35. După articolul 243 se introduc două noi articole, art. 243¹ și 243², cu următorul cuprins:

”(243¹) Evaluarea în vederea includerii în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate poate fi inițiată numai pentru indicațiile care au fost aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului sau Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și care se regăsesc în Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

(243²) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate iniția, din oficiu, procedura de evaluare a tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă numai pentru indicațiile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului.”

36. La articolul 248 alineatul (1), după litera t) se introduce o nouă literă, lit. u), cu următorul cuprins :

„u) testarea cu teste rapide antigen din proba nazofaringiană în vederea depistării infecției cu SARS COV2 desfășurată prin farmaciile comunitare și oficiile comunitare rurale. ”

37. La articolul 248, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alin. (6), cu următorul cuprins :

„(6) Cheltuielile pentru activitățile prevăzute la alin. (1) lit. u) se asigură prin transferuri de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății către FNUASS. ”

38. La articolul 261, după alineatul (1) se introduc trei noi alineate, alin. (1¹) – (1³), cu următorul cuprins:

”(1¹) Pentru atingerea unor ținte în acordarea unor servicii medicale din asistența medicală primară, plata furnizorilor de servicii medicale se poate realiza și prin plata în funcție de performanță, în condițiile stabilite prin contractul-cadru și normele metodologice de aplicare a acestuia.

(1²) Sumele aferente plăților prevăzute la alin. (1¹) se suportă din bugetul alocat asistenței medicale primare în Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit legii, pentru persoanele care fac dovada calității de asigurat și de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătății sub formă de transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru persoanele prevăzute la art. 232 la alin. (3²).

(1³) Plata în funcție de performanță se poate realiza prin bonificații acordate după îndeplinirea indicatorilor de performanță, în condițiile stabilite prin contractul-cadru și normele metodologice de aplicare a acestuia.”

39. La articolul 265 alineatul (1), după litera a²) se introduce o nouă literă, lit. a³), cu următorul cuprins:

”a³) sume provenite din angajamentele obligatorii asumate de deținătorii de autorizație de punere pe piață, potrivit deciziilor Comisiei Europene emise în aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele 81 și 82 din tratat;”

40. La articolul 268, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(5) Străinii beneficiari ai unei forme de protecție potrivit Legii nr. 122/2006 privind azilul în România, cu modificările și completările ulterioare, dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate în condițiile prevăzute de prezenta lege pentru cetățenii români.”

41. Articolul 272 se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 272 Cheltuielile pentru asigurarea pachetului minimal de servicii în asistența medicală primară acordat în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și a asistenței medicale comunitare sunt suportate de la bugetul de stat; finanțarea serviciilor pentru activitatea de asistență medicală de urgență și prim ajutor calificat prevăzute la art. 96 și art. 100 alin. (1), (2), (5), (7) și (8), se suportă din sursele prevăzute la art. 96 și art. 100.”

42. La articolul 305, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(1) CNAS și casele de asigurări organizează și efectuează controlul activității desfășurate de furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale în baza contractelor încheiate de aceștia cu casele de asigurări de sănătate.”

43. La articolul 414 alineatul (1), litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:

”g) elaborează și actualizează periodic ghidurile de practică medicală, adaptând conținutul acestora la ghidurile internaționale”

44. La articolul 439, litera h) se modifică și va avea următorul cuprins:

h) elaborează și actualizează periodic ghidurile de practică medicală, adaptând conținutul acestora la ghidurile internaționale

45. La articolul 512 alineatul (1), litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:

g) elaborează și actualizează periodic ghidurile de practică medicală, adaptând conținutul acestora la ghidurile internaționale

46. După articolul 728 se introduce un nou articol, articolul 728¹ cu următorul cuprins:

” **Art. 728¹** - (1) Prin derogare de la art. 726 alin. (1) teza a doua și alin. (2), art. 727 și art. 728, în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de punere pe piață este depusă în unul sau mai multe state membre ale UE și în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord sau în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de punere pe piață este depusă în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pentru un medicament care este deja în curs de examinare sau care a fost deja autorizat într-un stat membru, cererea referitoare la Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord nu se depune în conformitate cu art. 743 - 754, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) autorizația de punere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord este acordată de autoritatea competentă pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu dreptul Uniunii, iar această conformitate cu dreptul Uniunii este asigurată pe parcursul perioadei de valabilitate a respectivei autorizații de punere pe piață;

(b) medicamentele autorizate de autoritatea competentă pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord sunt puse la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali numai pe teritoriul Irlandei de Nord și nu sunt puse la dispoziție în niciun stat membru.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață a unui medicament pentru care a fost deja acordată o autorizație de punere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu art. 743 – 754 anterior datei de 20 aprilie 2022, este autorizat să retragă autorizația de punere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord din procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată și să depună o cerere de obținere a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul respectiv la autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, în conformitate cu alineatul (1).”

47. La articolul 924, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

48. La articolul 925, alineatele (1) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”(1) Termenii folosiți în prezentul titlu au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, prin Regulamentul

(UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, prin Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor, cu modificările și completările ulterioare și prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

.....

(3) În sensul prezentului titlu, prin structură de specialitate se înțelege structura fără personalitate juridică din cadrul ANMMDMR, care exercită atribuții specifice conform regulamentului de organizare și funcționare al ANMMDMR.”

49. La articolul 926, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(1) Activitățile de import, distribuție și de prestări de servicii în domeniul **dispozitivelor medicale** se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”

50. La articolul 927, alineatele (1)- (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”(1) **Dispozitivele medicale** se importă, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, de către persoanele fizice sau juridice cu sediul în România pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

(2) Avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) nu este necesar pentru persoanele fizice și persoanele juridice, cu sediul într-un alt stat membru UE sau SEE, care desfășoară în mod legal activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în statul lor de origine, atunci când prestează aceste activități pe teritoriul României.

(3) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în afara teritoriului României, în cazul în care dispozitivele medicale nu se distribuie pe teritoriul României.”

51. La articolul 932, alineatele (4) și (5) se abrogă.

52. La articolul 933 alineatul (1), literele c), f) și g) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”c) de a desemna o persoană de contact cu ANMMDMR, cu responsabilități în menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate și verificate și de a asigura un sistem documentat de evidență în acest sens, potrivit normelor metodologice în vigoare.

.....

f) de a asigura păstrarea documentelor de calitate și achiziție ale dispozitivelor medicale, respectiv a declarației de conformitate și a certificatului privind marcajul CE, după caz, a manualului sau instrucțiunilor de utilizare și a facturii de achiziție, în vederea

asigurării trasabilității dispozitivului medical și de a le prezenta la solicitarea inspectorilor din cadrul ANMDMR.

g) de a institui un registru al dispozitivelor medicale aflate în utilizare conform normelor metodologice în vigoare.”

53. La articolul 933 alineatul (1), după litera i) se introduc doua noi litere, lit. j) și k) cu următorul cuprins:

”j) de a se asigura înainte de utilizare că eticheta și instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor medicale respectă cerințele prevăzute în anexa I cap. III pct. 23 din Regulamentul (UE) 2017/745, respectiv cerințele prevăzute în anexa I cap. III pct. 20 din Regulamentul (UE) 2017/746 în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

k) de a se asigura că utilizează doar dispozitive medicale în situația în care în cadrul activității lor profesionale folosesc echipamente în scop de diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorarea unei boli, astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 1 prima liniuță din Regulamentul (UE) 2017/745.”

54. Articolul 935 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 935 - Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

a) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității neavizate și interzicerea desfășurării activității până la obținerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (2);

b) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei și cu retragerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (2);

c) nerespectarea prevederilor art. 931, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă furnizorului și unității sanitare, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezentul titlu;

d) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

e) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. b) și i), cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor neconforme;

f) nerespectarea prevederilor art. 933 alin.(1) lit. a), c), e), f), g) și h), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;”

g) împiedicarea fără drept, 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;

h) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. d) și j), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme;

i) nerespectarea prevederilor art. 927 alin (4), care are drept consecință desfășurarea activității cu nerespectarea dispozițiilor legale sau distribuirea unor dispozitive medicale neconforme sau falsificate, cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei și suspendarea avizului de funcționare;

j) nerespectarea prevederilor art. 933 alin (1) lit. k), cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și interzicerea utilizării echipamentelor care nu sunt declarate dispozitive medicale;

k) folosirea de către utilizatori, în cadrul activității lor profesionale, de dispozitive medicale falsificate astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 9 din Regulamentul (UE) 2017/745 se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale care sunt falsificate.”

(2) Se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și interzicerea desfășurării activității prevăzute la art. 927 alin. (1) până la obținerea avizului de funcționare, repetarea contravenției prevăzută la alin. (1) lit. a), într-o perioadă de de 1 an de la aplicarea sancțiunii.

(3) Se sancționează cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme, repetarea contravenției prevăzută la alin. (1) lit. i), într-o perioadă de 1 an de la aplicarea sancțiunii”.

ART. II (1) Prevederile art. 221 alin. (1) lit. d), ale art. 232 alin. (3¹) – (3⁴), ale art. 261 alin. (1¹) – (1³) și ale art. 272 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost modificată și completată prin prezenta ordonanță, intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate sunt aprobate, prin transferuri de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătății, sume pentru plata serviciilor medicale prevăzute la art. 232 alin. (3¹) și art. 261 alin. (1²) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, persoanele care nu fac dovada calității de asigurat și care nu sunt înscrise pe lista unui medic de familie se înscriu pe lista unui medic de familie, iar cele persoanele care nu fac dovada calității de asigurat și care sunt înscrise pe lista unui medic de familie, se reînscriu pe lista aceluiași medic de familie sau a unui alt medic de familie, în mod liber ales, în condițiile art. 230 alin. (2) lit. a) și c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Personalul care, la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, ocupă prin concurs funcția de director executiv, are obligația ca în termen de 2 ani să prezinte, sub sancțiunea eliberării din funcția publică, în condițiile prevăzute de art. 519 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare, dovada îndeplinirii uneia din următoarele condițiile prevăzute la art. 18 alin. (2¹) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost completat prin prezenta ordonanța.

(4) Dispozițiile art. I pct. **53 și 54** intră în vigoare la 10 zile de la data publicării prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Punctul **46** al art. I asigură transpunerea art. 2 pct. 3 din Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022 de modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește derogările de la anumite obligații referitoare la anumite medicamente de uz uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 118 din 20 aprilie 2022

PRIM-MINISTRU

Nicolae – Ionel CIUCĂ

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Ordonanță a Guvernului

pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Necesitatea aducerii la îndeplinire a prevederilor Legii nr. 1/2021 pentru ratificarea Acordului de împrumut (Program pe bază de rezultate în sectorul sanitar din România) dintre România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare, semnat la New York la 23 septembrie 2019, amendat și actualizat prin Scrisoarea de amendament semnată între România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare la București la 31 iulie 2020 și la 26 august 2020.

Armonizarea și corelarea dispozițiilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, având în vedere atribuțiile instituționale stabilite prin alte acte normative de același nivel, conexe sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Adoptarea actului normativ este impusă de necesitatea respectării cadrului legal, reglementat de Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022 de modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește derogările de la anumite obligații referitoare la anumite medicamente de uz uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta, prin transpunerea în legislația națională a art. 18 din Directiva 83/2001/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel încât solicitanții unei autorizații de introducere pe piață care doresc să obțină o autorizație de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și o autorizație de introducere pe piață pentru unul sau mai multe state membre, să includă Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în domeniul de aplicare al cererii lor pentru obținerea autorizației de introducere pe piață în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă sau cu procedura descentralizată. Termenul de transpunere a Directivei (UE) 2022/642 este 20.08.2022.

De asemenea, anumite prevederi ale titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, trebuie modificate și completate pentru a fi corelate cu actele normative naționale și europene în vigoare specifice domeniului dispozitivelor medicale, în scopul asigurării protecției sănătății și securității pacientului.

2.2 Descrierea situației actuale

Potrivit Hotărârii Guvernului nr. 144/2010, Ministerul Sănătății este organ de specialitate al administrației publice centrale, cu personalitate juridică, în subordinea Guvernului, ce reprezintă autoritatea centrală în domeniul asistenței de sănătate publică și deține în subordinea sa instituții cu personalitate juridică prevăzute în anexa nr. 2 la actul normativ menționat anterior.

Ministerul Sănătății deține în administrare prin instituțiile publice din subordine, bunuri imobile terenuri și clădiri aflate în domeniul public al statului, înscrise în anexa nr. 15 la Hotărârea Guvernului nr. 1705/2006 pentru aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și completările ulterioare.

Pentru unele din imobile în care își desfășoară activitatea specifică instituțiile subordonate ministerului, nu au fost identificate acte normative prin care au fost trecute în domeniul public al statului, ele fiind preluate prin protocoale semnate între ordonatori pe baza unor acte normative/administrative (decrete, hotărâri consilii de miniștri, ordine de ministru), potrivit Decretului nr 409/1955 *”transmiterea bunurilor între instituțiile centrale de stat, între acestea și unitățile tutelate de ele, între o instituție centrală de stat și o unitate tutelată de o altă instituție centrală de stat, precum și transmiterea bunurilor între unități de stat de orice fel tutelate de aceleași instituții centrale de stat sau de instituții centrale de stat diferite, se face prin ordinul conducătorului instituției centrale de stat deținătoare a bunurilor sau care tutelează unitatea deținătoare a bunurilor respective”*.

În prezent, sunt instituții subordonate ministerului care întâmpină probleme în identificarea documentelor de proprietate și implicit în procedura de înscriere în evidențele de cadastru și publicitate imobiliară. Inexistența cărții funciare aferente imobilelor atrage nerealizarea/blocarea proiectelor de investiții, precum și imposibilitatea înscrierii acestora în inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, creând neconcordanțe între situațiile financiar-contabile declarate de fiecare instituție și inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului.

În vederea corelării datelor tehnico-economice cuprinse în evidențele contabile ale instituțiilor aflate în subordinea Ministerului Sănătății și cele înregistrate în inventarul centralizat, respectiv în anexa nr 15 la HG nr 1705/2006, se impune introducerea în Legea nr 95/2006 a unor dispoziții care să reglementeze înscrierea acestor imobile în domeniul public al statului și clarificarea regimului proprietății și a dreptului de administrare.

Vaccinarea este principalul instrument de prevenire primară a bolilor și una dintre măsurile cele mai eficiente din punct de vedere al costurilor în materie de sănătate publică. Imunizarea prin vaccinare este cea mai bună cale de apărare pentru a lupta împotriva bolilor grave, care pot fi prevenite și împotriva bolilor contagioase, care uneori pot fi mortale.

România este pe locul al doilea în Uniunea Europeană la rata de naștere în rândul mamelor adolescente, sarcina în adolescență având numeroase consecințe negative asupra viitoarelor mame, precum și costuri sociale și economice.

Programul național de planificare familială a fost unul dintre programele de succes implementate de Ministerul Sănătății care a avut drept obiectiv reducerea ratei avorturilor și a complicațiilor acestora, precum și reducerea numărului de sarcini la adolescente prin creșterea accesului la servicii de planificare familială și a utilizării metodelor moderne de contracepție, mai ales la nivelul asistenței medicale primare. Derularea acestuia a avut în vedere asigurarea de contraceptive gratuite pentru categorii de persoane vulnerabile precum șomere, persoane care fac parte din familii beneficiare de ajutor social, femei cu domiciliul stabil în mediul rural, alte persoane fără venituri, eleve și studenți, femei care efectuează un avort, la cerere, într-o unitate sanitară publică.

Începând cu anul 2013, odată cu definirea pachetelor de servicii medicale, consultația medicală și consilierea pentru planificarea familială este inclusă în pachetul de servicii de bază din asistența medicală primară și asistența medicale ambulatorie de specialitate de care beneficiază persoanele care au calitatea de asigurat, precum și în pachetul minimal din asistența medicală primară de care beneficiază persoanele neasigurate. Complementar acestei măsuri, în urma Studiului de evaluare a sănătății reproducerii a fost identificată necesitate asigurării accesului la contraceptive gratuite pentru persoanele vulnerabile.

În prezent, conform art.58, din bugetul PNSP pot fi finanțate numai medicamentele incluse în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate,

aprobată prin HG 720/2008, cu modificările și completările ulterioare.

Actualul cadru legal conține prevederi referitoare la metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale pentru acordarea medicamentelor în scop curativ. Având în vedere caracterul preventiv al medicamentelor imunologice, definite la art. 699 din Legea nr. 95/2006 și al contraceptivelor hormonale, aducând beneficii indivizilor și populațiilor pe termen îndelungat, evaluarea HTA tradițională este insuficientă pentru a determina valoarea unui medicament imunologic/contraceptiv hormonal. În mod concret:

- nu se poate realiza un „cost al terapiei” (actual criteriu de evaluare HTA),
- nu se pot utiliza studii ale autorităților din Germania și Marea Britanie, care sunt realizate pentru tratamente curative (actual criteriu de evaluare HTA),
- nu se poate realiza o raportare la „decontarea” vaccinurilor/contraceptivelor hormonale în alte State Membre (actual criteriu de evaluare HTA), având în vedere că acoperirea din fonduri publice se realizează prin alte metode.

În aceste condiții, se impune crearea unui cadru legal care să reglementeze finanțarea din bugetul Ministerului Sănătății a medicamentelor imunologice, de tipul vaccinurilor, tuberculina PPD, utilizate pentru prevenția sau diagnosticul unor boli care au impact negativ semnificativ asupra sănătății publice, precum și a contraceptivelor hormonale.

Conform prevederilor art. 67 din Codul administrativ, Guvernul poate înființa în subordinea sa, cu avizul conform al Curții de Conturi, organe de specialitate, altele decât ministerele.

În prezent un număr de 21 de funcții de conducere de director executiv sunt ocupate temporar prin exercitarea cu caracter temporar a funcției publice. Potrivit art. 509 alin. (2) din OUG 57/2019 Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare *„pentru a putea fi promovată temporar potrivit alin. (1), funcționarul public trebuie să îndeplinească condițiile de studii și de vechime în specialitatea studiilor pentru ocuparea funcției publice și să nu aibă o sancțiune disciplinară aplicată, care nu a fost radiată, în condițiile prezentului cod.*

Totodată, alin. (9) al art. 438 din același act normativ prevede: *(9) Funcționarul public care preia atribuțiile delegate trebuie să îndeplinească condițiile de studii și de vechime necesare pentru ocuparea funcției publice ale cărei atribuții îi sunt delegate*

Având în vedere faptul că în prezent art. 18 din Legea nr. 95/2006 a fost modificat prin introducerea unor noi condiții de ocupare a funcțiilor publice de conducere, nelăsând posibilitatea derogării de la îndeplinirea condițiilor de ocupare, ne aflăm în situația în care, la data încetării exercitării funcției publice de director executiv, respectiv director executiv adjunct sănătate publică, **să nu mai poată fi asigurată conducerea acestor instituții.**

Potrivit art. 118 alin. (3), *”Până la ocuparea prin concurs a funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a serviciilor de ambulanță județene și a Serviciului de Ambulanță București - Ilfov se numește prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul consultativ al Departamentului pentru Situații de Urgență din cadrul Ministerului Afacerilor Interne. Pot fi numite în aceste funcții persoane care îndeplinesc condițiile legale pentru participarea la concursul de selecție pentru ocuparea respectivei funcții. Managerul general interimar și ceilalți membri ai comitetului director interimar se numesc pe o perioadă de cel mult 6 luni.”* Având în vedere faptul că managerul general interimar este numit de ministrul sănătății pe o perioadă determinată de 6 luni, fără ca acesta să susțină examen/concurs, este necesar a se modifica acest alineat în sensul clarificării situației referitoare la posibilitatea ministrului sănătății de a dispune revocarea unilaterală din funcție înainte de împlinirea termenului maximal și totodată reformularea prevederilor referitoare la persoanele care pot fi numite în aceste funcții, prin crearea unui alineat distinct.

Art. 177 alin.(7) prevede faptul că managerul interimar trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior, medical, economico-financiar sau juridic. Având în vedere faptul că art. 176 a fost modificat prin OG nr. 14/2022 prin introducerea unor noi condiții de ocupare *prin concurs a funcției de manager, pentru claritatea normei se impune modificarea alin.(7) al art.177. Totodată, prin OG nr.14/2022 condițiile de ocupare prevăzute la alin. (2) al art.176 sunt limitativ prevăzute, intenția de reglementare fiind aceea de a crea posibilitatea mai*

multor persoane de a candida la concurs în vederea realizării unui management performant la nivelul unităților sanitare.

In prezent art. 181 alin. (4) a fost modificat prin OG nr.14/2022, una din condiții fiind ca directorul medical să *să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate sau similar, organizat într-o instituție de învățământ superior acreditat. În acest sens nu a fost identificat similar pentru masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate.*

De asemenea, nu există o prevedere care să stabilească condițiile pe care directorul medical interimar trebuie să le îndeplinească pentru a fi numite în această funcție.

Serviciile de ambulanță sunt unități sanitare cu personalitate juridică care s-au desprins din structura spitalelor județene, conform prevederilor art. 4 din HG nr. 174/1995, acestea funcționând la nivelul anului 1995 în subordinea Direcțiilor Sanitare Județene.

În baza HG nr 174/1995 *privind reorganizarea unor unități sanitare*, coroborat cu prevederile OMS 923/17 mai 1995, serviciile de ambulanță ca urmare a dobândirii personalității juridice preia personalul, baza materială, bunurile mobile și imobile care servesc activității de salvare pe bază de protocol de la spitalele județene, spitalele municipale, spitalele orașenești, sătatele comunale și alte unități sanitare.

Legislația incidentă bunurilor proprietate a statului la nivelul anului 1995, respectiv **Decretul nr 409/08.09.1955 privind reglementarea transmiterii bunurilor în proprietatea statului**, prevedea faptul că *"transmiterea bunurilor între instituțiile centrale de stat, între acestea și unitățile tutelate de ele, între o instituție centrală de stat și o unitate tutelată de o altă instituție centrală de stat, precum și transmiterea bunurilor între unități de stat de orice fel tutelate de aceleași instituții centrale de stat sau de instituții centrale de stat diferite, se face prin ordinul conducătorului instituției centrale de stat deținătoare a bunurilor sau care tutelează unitatea deținătoare a bunurilor respective"*. Astfel, transmiterea bunurilor imobile între serviciile de ambulanță și spitalele din structura cărora s-au desprins, s-a realizat în baza Ordinului Ministrului Sănătății nr. 923/17.05.1995.

Prin adoptarea Legii nr 213/1998 *privind proprietatea publică și regimul juridic al acesteia s-a reglementat modalitatea de instituire și de transmitere a dreptului de proprietate, respectiv de administrare, a bunurilor imobile aparținând domeniului public/privat al statului.*

La momentul actual, multe din serviciile de ambulanță județene întâmpină probleme în vederea înscrierii imobilelor în cartea funciară pe baza acestor protocoale, neexistând alte acte normative sau dispoziții legale în care să se specifice în mod distinct termenul de "dare în administrare". De asemenea, sunt impedimente în înscrierea în inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului a acestor imobile în care își desfășoară activitatea serviciile de ambulanță.

În prezent, potrivit anexei 2 la HG nr 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov , sunt unități cu personalitate juridică, finanțate integral de la bugetul de stat, aflate în subordinea Ministerului Sănătății.

În vederea reglementării situației imobilelor în care își desfășoară activitatea serviciile de ambulanță, se impune introducerea în Legea nr 95/2006 a unor dispoziții legale în care să se specifice în mod clar apartenența acestor imobile la domeniul public al statului, precum și

clarificarea dreptului de administrare deținut de aceste instituții publice.

- Titlul II din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, trasează coordonatele furnizării servicii medicale, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, care fac obiectul programelor naționale de sănătate curative, coordonate de la nivel central de CNAS, și care se derulează, prin intermediul furnizorilor de servicii medicale, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, în baza contractelor încheiate de aceștia cu casele de asigurări de sănătate. Această activitate este una distinctă de cea a furnizării de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale prin care se garantează accesul persoanelor asigurate la pachetul de servicii de bază și care se derulează potrivit art. 255 alin. (1) din aceeași lege.

Încă de la data intrării în vigoare a dispozițiilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, contractele care se încheie în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru a se asigura accesul la asistență medicală și tratament în cadrul programelor naționale de sănătate curative au o natură juridică incertă în lipsa unor prevederi exprese, legiuitorul lăsând la aprecierea specialiștilor și a instanțelor de judecată stabilirea naturii juridice a acestor relații contractuale.

În acest context, pentru a fi eliminate dificultățile de interpretare și calificare cu privire la natura juridică a contractelor prin care se realizează programele naționale de sănătate curative în sistemul de drept, dar și pentru a se asigura concordanța cu legislația care reglementează materia furnizării serviciilor, care fac parte din pachetul de bază, este necesară intervenția legiuitorului în sensul reglementării exprese a naturii juridice, precum și a modalității de organizare și control a acestora.

- Se impune reglementarea unei surse de finanțare suplimentarea bugetului FNUASS, respectiv sumele provenite din protocoale încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora, sumele provenite din angajamentele obligatorii asumate de deținătorii de autorizație de punere pe piață, potrivit deciziilor Comisiei Europene emise în aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele 81 și 82 din tratat.

- În conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate 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.

În ceea ce privește persoanele care nu fac dovada calității de asigurat, acestea beneficiază de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, prevăzut de lege.

În prezent, cele mai multe dintre serviciile de sănătate sunt furnizate direct în spital, acest segment ajungând să consume mai mult de 50% din fondurile publice alocate sectorului sanitar, în timp ce asistența medicală primară beneficiază de circa 6,5%, aspecte care conduc la utilizarea excesivă a asistenței medicale spitalicești și sub-utilizarea îngrijiri primare/comunitare. Eficiența sistemului de sănătate poate fi astfel îmbunătățită printr-o schimbare în modul de furnizare a asistenței medicale. Diversificarea serviciilor acordate la nivelul asistenței medicale primare constituie una dintre principalele măsuri definite în Strategia națională de sănătate 2014 – 2020 cu impact pozitiv pentru constituirea unei asistenței medicale durabile și rentabile.

În ultimii ani autoritățile române au întreprins o serie de măsuri pe linia întăririi prevenției, prin: includerea în pachetul de servicii medicale de bază din asistența medicală primară a serviciilor medicale de prevenție și profilaxie, implementarea în cadrul unor programe naționale de sănătate publică a activităților de depistare a bolilor în faze incipiente, precum și includerea, în cadrul unor proiecte cu finanțare externă nerambursabilă, a screening-urilor organizate pentru depistarea precoce a cancerului și bolilor transmisibile.

În vederea consolidării bazei piramidei serviciilor medicale, în paralel cu derularea în continuare a acțiunilor menționate mai sus, conform nevoilor actuale ale sectorului sanitar,

Ministerul Sănătății a propus implementarea unor măsuri prioritare complementare care au ca principal scop creșterea acoperirii cu servicii de asistență medicală primară pentru populația insuficient deservită și îmbunătățirea eficienței cheltuielilor în sectorul sanitar.

În scopul susținerii acestui program, având în vedere expertiza Băncii Internaționale pentru Reconstrucție și Dezvoltare în astfel de programe, colaborarea cu aceasta în sectorul de sănătate și disponibilitatea de a acorda sprijin autorităților române în acest sens, în baza aprobării Guvernului și a Președintelui României, la data de 23 septembrie 2019 a fost semnat, la New York, acordul de împrumut dintre România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare destinat programului pe bază de rezultate în sectorul sanitar (de tip PfoR), în valoare de 500 mil. EUR, acord ratificat de Parlamentul României prin Legea nr. 1/2021.

- Prețul de referință este 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.

- Pe rolul instanțelor judecătorești se înregistrează un număr foarte mare de dosare (ordonanțe președințiale și litigii privind soluționarea fondului ordonanțelor președințiale), promovate de personae fizice și / sau jurdice în calitate de părți reclamante în contradictoriu cu Guvernul României, Ministerul Sănătății, CNAS și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDMR) în vederea acordării unor medicamente inovative, în regim de compensare 100%, fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, pentru indicații terapeutice care nu sunt prevăzute în rezumatul caracteristicilor produsului și pentru care deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor nu au depus cerere de autorizare la Agenția Europeană a Medicamentului sau nu au depus cerere de evaluare la ANMDMR.

În lipsa unor prevederi la nivel de lege, care să reglementeze în mod expres situația medicamentelor prescrise de medici pentru indicații terapeutice neautorizate și neprevăzute în rezumatul caracteristicilor produsului, practica constantă a instanțelor judecătorești este în favoarea reclamanților, în sensul obligării Guvernului României, Ministerului Sănătății, CNAS și ANMDMR, la asigurarea către pacienți a medicamentelor în regim de compensare 100%, fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, însă numai până la soluționarea litigiului ce formează obiectul dosarului de fond aflat pe rolul instanței judecătorești.

- Plata furnizorilor de servicii medicale în asistența medicală primară poate fi făcută prin tarif pe persoană asigurată și tarif pe serviciu medical, iar având în vedere necesitatea aducerii la îndeplinire a prevederilor Legii nr. 1/2021, unul din obiective este sporirea asigurării de servicii de asistență medicală primară, prin revizuirea mecanismelor de plată pe bază de performanță.

- Străinii beneficiari ai unei forme de protecție, potrivit Legii nr. 122/2006 privind azilul în România, cu modificările și completările ulterioare, dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate în condițiile prevăzute pentru cetățenii români.

- Potrivit art. 21 din Decretul Președintelui României nr. 195/2020 privind instituirea stării de urgență pe teritoriul României, influențele financiare determinate de creșterile salariale pentru personalul medical și nemedical din unitățile sanitare publice și cele care au ca asociat unic unitățile administrativ-teritoriale se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate - titlul VI - Transferuri între unități ale administrației publice.

Conform art. III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 145/2020, începând cu trimestrul IV al anului 2020, influențele financiare determinate de creșterile salariale pentru personalul medical și nemedical din unitățile sanitare publice și cele care au ca asociat unic unitățile administrativ-teritoriale, inclusiv cele prevăzute la art. 45 din Legea nr. 5/2020, se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări de sănătate, de la titlul VI "Transferuri între unități ale administrației publice".

- CNAS și casele de asigurări organizează și efectuează controlul serviciilor medicale care se acordă asiguraților pe baza contractelor de furnizare de servicii încheiate, iar având în vedere noile atribuții instituționale stabilite prin acte normative conexe sistemului de asigurări sociale de sănătate, este necesară clarificarea reglementării domeniului de control pentru acoperirea tuturor aspectelor care vizează activitatea desfășurată de furnizorii de servicii

medicale, medicamente și dispozitive medicale în baza contractelor încheiate de aceștia cu casele de asigurări de sănătate.

În prezent, conform prevederilor art. 144 alin (1) litera g) și alin. (3) din Legea nr. 95/2006: la Titlul VI – Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic, Capitolul II - Donarea și donatorul de organe, țesuturi și celule de origine umană, “donatorul va fi scutit de plata spitalizării/ spitalizărilor aferente donării, precum și a costurilor aferente controalelor medicale periodice postdonare” și “Monitorizarea donatorilor vii include controalele medicale periodice obligatorii care se vor realiza la o lună, 3 luni, 6 luni și un an postdonare, iar ulterior la nevoie justificată.”.

Aceste prevederi legale nu sunt aplicabile în cazul în care donatorul nu are calitatea de asigurat în cadrul sistemului de asigurări de sănătate; în aceste situații cheltuielile aferente spitalizării și cntroalelor periodice post donare trebuie suprtate de către donator.

În prezent, în obiectul de activitate al Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, conform reglementărilor în vigoare, intră emiterea autorizațiilor de import și export de celule stem hematopoietice și produse celulare adiționale (în vederea efectuării de transplant de celule stem hematopoietice) și transportul de probe de sânge și produse derivate (în vederea testării de laborator pentru stabilirea compatibilității donator-pacient).

Precizăm că importul și exportul de probe de sânge și produse derivate pentru testarea de laborator (în vederea testării compatibilității donator-pacient) NU face obiectul aplicării terapeutice la om și nu intră sub incidența Legii 282/2005 și a Ordinului Ministrului Sănătății nr. 608/2013.

În prezent, conform prevederilor art.1 alin (1) din OUG 8/2009 privind acordarea voucherelor de vacanță, cu modificările și completările ulterioare “*Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, pentru recuperarea și întreținerea capacității de muncă a personalului salarial, angajatorii care încadrează personal prin încheierea unui contract individual de muncă pot acorda, în condițiile legii, bonuri de valoare, denumite în continuare vouchere de vacanță.*”. În consecința se impune specificarea în cuprinsul art. 100 alin. (7), lit. a) și alin.(8) lit.a), art.193 lit. h), art. 194, art.195, art.200¹ alin. (1) a exceptării plății voucherelor de vacanță din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

În prezent, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDMR, instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul medicamentelor de uz uman, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale, în subordinea Ministerului Sănătății, înființată prin Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare, este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

În conformitate cu Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, care face parte integrantă din Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice, dispozițiile dreptului Uniunii enumerate în anexa 2 la protocol se aplică, în condițiile stabilite în anexa respectivă, Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord.

Prin urmare, medicamentele introduse pe piață în Irlanda de Nord trebuie să respecte dispozițiile respective din dreptul Uniunii. Directiva 2001/83/CE este transpusă în dreptul intern prin dispozițiile titlului XVIII din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât se justifică transpunerea art. 18a din Directiva 83/2001/CE prin completarea Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările

și completările ulterioare. Secțiunea 4 a cap. III din titlul XVIII din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare prevede în mod obligatoriu modul în care trebuie desfășurată procedura descentralizată și de recunoaștere reciprocă. Pe scurt, această procedură descentralizată presupune că un dosar similar este depus la diferite state membre și că o decizie similară cu privire la cerere este luată de autoritățile competente din acele state membre. Într-un procedură de recunoaștere reciprocă, un stat membru recunoaște evaluarea altui stat membru și ia o decizie similară cu privire la o cerere.

Directiva EU/2022/642 încalcă temporar această premisă prin faptul că - cu condiția îndeplinirii condițiilor - „aplicarea privind Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, prin derogare de la articolul 17 alineatul (1) al doilea paragraf, articolul 17, alineatul (2). 2 și articolul 18 nu trebuie depuse în conformitate cu articolele 28-39”. Deși decizia privind autorizarea unui medicament prin această procedură ar trebui să fie în continuare aceeași, dosarul solicitantului nu trebuie să îndeplinească toate cerințele în ceea ce privește Irlanda de Nord.

Domeniul dispozitivelor medicale este reglementat în România prin dispozițiile:

- Titlului XX din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
- Hotărârii Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale;
- Hotărârii Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile Directivei Consiliului 90/385/CEE din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitive medicale implantabile active;
- Hotărârii 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, care transpune prevederile Directivei Parlamentului European și a Consiliului 98/79/CE din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;
- Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinului ministrului sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
- Ordinului ministrului sănătății nr. 2882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale.

În data de 25 mai 2017 a intrat în vigoare Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, care se aplică de la 26 mai 2021;

Regulamentul (UE) 2017/745 armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale și a accesoriilor pentru acestea pe piața Uniunii, permițându-le astfel să beneficieze de principiul liberei circulații a mărfurilor. Scopul Regulamentului (UE) 2017/745 este de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând cont de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector și stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale, pentru a răspunde unor preocupări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse.

În data de 25 mai 2017 a intrat în vigoare Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, care se aplică de la 26 mai 2022.

Regulamentul (UE) 2017/746 stabilește un cadru de reglementare robust, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, care să asigure un nivel înalt de siguranță și sănătate, sprijinind în același timp inovarea. Scopul Regulamentului (UE) 2017/746 este de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând seama de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector. În același timp, regulamentul stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a răspunde unor îngrijorări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse.

În acord cu actele normative naționale și europene menționate anterior, se impune modificarea și completarea Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare

2.3 Schimbări preconizate

În vederea reglementării regimului proprietății, precum și a drepturilor reale deținute de instituțiile publice din subordinea Ministerului Sănătății asupra imobilelor în care își desfășoară activitatea specifică, se impune introducerea unui articol nou, respectiv art. 15¹.

Prin crearea acestui cadru legal care să reglementeze aspectele antemenționate, nu se aduce atingere dreptului de proprietate deținut de unitățile administrativ-teritoriale și de alte persoane fizice sau juridice.

Prin acest proiect de act normativ se creează cadrul legal, în acord cu prevederile art. 67 din Codul administrativ, pentru desemnarea Institutului Național de Sănătate Publică organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul sănătății publice.

Pentru clarificarea naturii juridice a contractelor în baza cărora se implementează programele naționale de sănătate publică, se impune completarea art. 53.

În vederea reglementării situațiilor în care Ministerul Sănătății poate dispune organizarea unor centre specifice de derulare a activitatilor de prevenire, diagnostic și tratament în situațiile de risc biologic și epidemiologic definite la art. 6 din Legea 136/2020, se impune modificarea art. 25.

- Pentru a fi eliminate dificultățile de interpretare și calificare cu privire la natura juridică a contractelor prin care se realizează programele naționale de sănătate curative în sistemul de drept, dar și pentru a se asigura concordanța cu legislația care reglementează materia furnizării serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale, care fac parte din pachetul de bază, este necesară intervenția legiuitorului în sensul reglementării exprese a naturii juridice a acestora. Pentru unitate de reglementare, prin proiectul de act normativ se propune atribuirea naturii civile a acestor raporturi juridice, având în vedere asemănările dintre cele două contracte în ceea ce privește obiectul acestora, precum și părțile implicate. Deopotrivă, asigură claritatea și predictibilitatea reglementării prin stabilirea modalității de organizare, funcționare și control a activității desfășurate de furnizori în cadrul programelor naționale de sănătate curative.

- Sunt cuprinse ca sursă de finanțare a bugetului FNUASS sumele provenite din protocoale încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora, sumele provenite din angajamentele obligatorii asumate de deținătorii de autorizație de punere pe piață, potrivit deciziilor Comisiei Europene emise în aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele 81 și 82 din tratat.

- Potrivit Legii nr. 1/2021, unul dintre indicatorii de rezultat, care urmează să stea la baza tragerilor în valoare de 75.000.000 Euro, este DLI#1: Alinierea pachetului minimal de servicii în asistența medicală primară acordat persoanelor neasigurate la pachetul de servicii de bază în asistența medicală primară acordat persoanelor asigurate.

De asemenea, potrivit Acordului de împrumut (Program pe bază de rezultate în sectorul sanitar din România) dintre România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare, nicio tragere nu va fi efectuată în cadrul niciunui DLR, până când și dacă Împrumutul nu transmite evidențe satisfăcătoare pentru Bancă, care probează îndeplinirea DLR respectiv.

În acest context, potrivit DLR 1.1, rezultatul care urmează să stea la baza tragerilor din împrumut pentru îndeplinirea DLI#1 pentru anul 2022 îl constituie modificarea prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, astfel încât să poată fi asigurat accesul persoanelor neasigurate, fără contribuție personală, la un pachet minimal de servicii în asistența medicală primară aliniat cu pachetul de servicii de bază în asistența medicală primară acordat persoanelor asigurate.

Proiectul de act normativ reglementează modificarea pachetului minimal de servicii care se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat, prevăzut de Legea nr. 95/2006, și care va fi completat cu servicii medicale în asistența medicală primară, acordate de medicii de familie, realizându-se astfel alinierea cu pachetul de servicii de bază în asistența medicală primară acordat persoanelor asigurate.

Pentru a putea beneficia de aceste noi servicii medicale în asistența medicală primară cuprinse în pachetul minimal de servicii, persoanele care nu fac dovada calității de asigurat vor avea obligația să se înscrie, începând cu data publicării actului normativ, pe lista unui medic de familie. Astfel, cel puțin 2 milioane de persoane neasigurate vor fi înregistrate la furnizorii de asistență medicală primară (medicii de familie) pentru a beneficia de pachetul minimal de servicii în asistența medicală primară.

Fondurile necesare pentru plata acestor noi servicii medicale în asistență medicală primară acordate persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat se vor suporta prin transferuri de la bugetul de stat către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

Prin proiectul de act normativ se mai prevede faptul că, prin contractul-cadru și normele de aplicare a acestuia va fi stabilit conținutul pachetului minimal de servicii, precum și modalitatea de plată a serviciilor medicale în asistența medicală primară cuprinse în acest pachet.

- Se propune clarificarea definiției prețului de referință, preț 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, prin reglementarea condițiilor utilizării acestuia în cadrul contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

- Se reglementează modalitatea de decontare a medicamentelor inovative din bugetul FNUASS, având în vedere dispozițiile art. 704 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDMR sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

- Se impune reglementarea situațiilor în care se asigură finanțarea cheltuielilor cu medicamentele din bugetul Ministerului Sănătății.

- Pentru asigurarea accesului populației din grupurile vulnerabile la medicamente imunologice și contraceptive hormonale propunem modificarea art. 58 prin introducerea a 2 noi alineate în cadrul cărora se reglementează aprobarea, pe baza ghidurilor de practică medicală sau a protocoalelor naționale de practică medicală, a listei medicamentelor imunologice și contraceptive hormonale prin Norme tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică.

De asemenea, se propune ca finanțarea cheltuielilor cu aceste medicamente să se realizeze la nivelul prețului de achiziție, care nu poate depăși prețul cu ridicata, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Pe cale de consecință, intervenția privind prevenirea sarcinilor nedorite prin creșterea accesului la servicii de planificare familială din cadrul Programului național de sănătate a femeii și copilului va fi reorganizată în acord cu noul cadru legislativ astfel încât să se asigure accesul

populației din grupurile vulnerabile la contracepție pentru reducerea numărului de sarcini nedorite, a abandonului copii și a mortalității materne.

- Având în vedere necesitatea aducerii la îndeplinire a prevederilor Legii nr. 1/2021 pentru ratificarea Acordului de împrumut (Program pe bază de rezultate în sectorul sanitar din România) dintre România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare, precum și a atingerii unuia dintre obiectivele Programului pe bază de rezultate în sectorul sanitar din România, respectiv DLI#3: Ponderea fondurilor alocate pentru asistența medicală primară din bugetul CNAS, pentru a spori asigurarea de servicii de asistență medicală primară, se propune revizuirea mecanismelor de plată pe bază de performanță și extinderea ariei de aplicare a serviciilor medicale, stimulând medicii de familie să îmbunătățească eficacitatea serviciilor acordate.

- Se asigură concordanța cu prevederile Legii nr. 122/2006 privind azilul în România, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât străinii beneficiari ai unei forme de protecție dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate în aceleași condiții prevăzute pentru cetățenii români.

- Ținând seama de faptul că utilizarea în mod eficient și cu responsabilitate a fondurilor alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate la titlul VI "Transferuri între unități ale administrației publice", în acord cu prevederile legale prin care s-au instituit majorările salariale pentru personalul încadrat în unitățile sanitare publice, precum și în cele care au ca asociat unic unitățile administrativ-teritoriale, a reieșit necesitatea adoptării unor reglementări clare, iar parcurgerea procedurilor legislative de reglementare prin lege nu permite realizarea obiectivului privind asigurarea unei bune gestiuni financiare, potrivit Legii nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare.

- Se asigură clarificarea reglementării domeniului de control realizat de CNAS și casele de asigurări pentru acoperirea tuturor aspectelor care vizează activitatea desfășurată de furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale în baza contractelor încheiate de aceștia cu casele de asigurări de sănătate, având în vedere noile atribuții ale instituției stabilite prin acte normative conexe sistemului de asigurări sociale de sănătate.

- În vederea asigurării accesului la pachetul minimal extins aliniat la pachetul de bază în asistență medicală primară, de la data intrării în vigoare a ordonanței, persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat și care nu sunt înscrise pe lista unui medic de familie, dar și a celor care sunt înscrise pe lista unui medic de familie, le revine obligația de a se înscrie / reînscris pe lista unui medic de familie, în mod liber ales, cu respectarea dispozițiilor art. 230 alin. (2) lit. a) și c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

În prezent lista de medicamente supuse evaluării HTA este limitativă și include numai medicamentele imunosupresoare utilizate în regim ambulatoriu pentru status-ul post transplant. În această situație, pentru realizarea procedurilor de organe/țesuturi/celule de origine umană, se utilizează o multitudine de alte medicamente pentru suplerea funcțiilor organelor, anestezice, antibiotice, antiinflamatorii, imunosupresoare, etc, medicamente ce nu pot fi identificate sub forma unor liste predefinite și cu atât mai puțin evaluate din punct de vedere al specificității indicației terapeutice. În acest sens se impune modificare art. 153.

În prezent, în legislația națională există denumiri diferite pentru documente care vizează ghidurile de practică medicală precum și protocoale standardizate la nivel național. În acest sens propunem definirea concretă a acestora și armonizarea prevederilor Legii nr. 95/2006 respectiv art. 16 alin. (1) litera g), art. 414 alin. (1) lit. g), art. 439 lit. h), art. 512 alin. (1) lit. g).

Prin modificarea art. 224 și 225 se asigură armonizarea dispozițiilor din cuprinsul titlului VI și la punctele 16, 28 și 33 din Rezoluția Parlamentului European din 19 mai 2010 referitoare la Comunicarea Comisiei: Planul de acțiune privind donarea și transplantul de organe (2009-2015): consolidarea cooperării dintre statele membre (2009/2104(INI)) (2011/C 161 E/11), potrivit căror:

16. invită Comisia să evalueze posibilitatea de a garanta că donatorii în viață sunt asigurați

legal în toate statele membre; invită Comisia să analizeze diferitele asigurări medicale ale donatorilor în viață din toate statele membre în vederea identificării celor mai bune practici pe teritoriul UE;

28. subliniază faptul că donatorii în viață ar trebui să fie tratați conform celor mai înalte standarde medicale, fără să fie supuși vreunei sarcini financiare în cazul în care se confruntă cu probleme medicale, cum ar fi hipertensiune, insuficiență renală și consecințele acestora, care sunt eventual cauzate de transplant, fără să își piardă din venituri în urma transplantului și evitând orice problemă medicală; donatorii ar trebui protejați împotriva discriminării în sistemul social;

33. sprijină crearea la nivel național și european de registre de observație ulterioară a donatorilor în viață, în scopul asigurării unei mai bune protecții a sănătății acestora.

În plus, această va avea în rândul populației un impact mare din punct de vedere al luării hotărârii de donare a celulelor stem hematopoietice, deoarece există o protecție legală și socială în ceea ce privește asigurarea socială. Măsura propusă este una de sporire a încrederii în sistemul medical, venind și pe fondul unor eventuale instabilități economice și sociale.

Prin modificarea art. 148, alineatul (10) se introduce emiterea unei autorizații emise de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice pentru produse celulare adiționale și mostre de sânge pentru testare de laborator în vederea stabilirii compatibilității donator-pacient, astfel evitând orice întârziere care ar face probele de sânge inutile pentru testele de laborator trebuind a fi efectuate în regim de urgență pentru a nu pune în pericol viața pacienților care depinde de efectuarea transplantului de CSH.

Prin modificarea propusă se urmărește corelarea prevederilor Legii 95/2006 cu prevederile art.1 alin (1) din OUG 8/2009 privind acordarea voucherelor de vacanță, cu modificările și completările ulterioare având în vedere că pentru aceste categorii de personal Ministerul Sănătății nu are calitatea de angajator.

Prin proiectul de ordonanță a Guvernului se propune reglementarea situației în care solicitantii unei autorizații de introducere pe piață care doresc să obțină o autorizație de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și o autorizație de introducere pe piață pentru unul sau mai multe state membre să includă Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în domeniul de aplicare al cererii lor pentru obținerea autorizației de introducere pe piață în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă sau cu procedura descentralizată. În cazul în care medicamentele sunt autorizate și în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, cerința de a respecta această obligație ar putea împiedica accesul continuu la medicamente pentru pacienții din Irlanda de Nord. Pentru a se evita respectiva împrejurare, este necesar ca solicitantii aflați în astfel de situații să aibă posibilitatea de a solicita o autorizație de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, fie în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă sau cu procedura descentralizată, fie în conformitate cu procedura națională de autorizare a introducerii pe piață aplicabilă Regatului Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord. În cazul procedurii naționale de autorizare a introducerii pe piață, autorizația de introducere pe piață trebuie acordată în conformitate cu dreptul Uniunii, inclusiv cu cerințele privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor.

Noul articol 728¹ care se introduce în Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, face posibil ca, prin derogare de la art. 726 alin. (1) teza a doua și alin. (2), art. 727 și art. 728, în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de punere pe piață este depusă în unul sau mai multe state membre ale UE și în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord sau în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de punere pe piață este depusă în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pentru un medicament care este deja în curs de examinare sau care a fost deja autorizat într-un stat membru, cererea referitoare la Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord nu se depune în conformitate cu art. 743 - 754, dacă sunt îndeplinite condițiile menționate la art. 728¹.

Pentru consemnare, trebuie remarcat faptul că această opțiune de derogare nu se aplică

părții române a procedurii sau pieței românești. Art. 728¹ a fost creat exclusiv pentru a se asigura că solicitanții care doresc să folosească opțiunile de derogare oferite de Directiva (UE) 2022/642 în timpul unei proceduri descentralizate sau de recunoaștere reciprocă nu încalcă respectarea prevederilor legislației din România.

De asemenea, pentru claritate juridică, se propune modificarea art. 924 alin. (1), art. 926 alin. (1) și 927 alin. (1) și (3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin eliminarea sintagmei "comercializare" și înlocuirea acesteia cu sintagma "import, distribuție".

Prevederile art. 925 alin. (1) au fost corelate cu actele normative europene și naționale în vigoare, respectiv cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021.

Având în vedere reorganizarea ANMDM și înființarea ANMDMR prin Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, precum și modificarea structurii organizatorice a ANMDMR, a fost actualizat art. 925 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

Prin modificarea textului alin. (2) al art. 927 se propune ca noua reglementare să stabilească faptul că persoanele fizice și persoanele juridice, cu sediul în alte state membre UE sau SEE, care desfășoară în mod legal activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în statul lor de origine, pot desfășura aceste activități și pe teritoriul României fără ca prevederile art. 927 alin.(1) să li se aplice.

Art. 927 alin. (3) a fost reformulat, pentru a elimina prevederile care se dublează cu cele ale alin. (1) și pentru a reglementa situația dispozitivelor medicale distribuite de către persoanele care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1), dar care nu tranzitează teritoriul României. Astfel cum este formulat art. 927 alin. (3) în prezent s-a putea interpreta că operatorul economic ar putea desfășura activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) după îndeplinirea obligației de a solicita avizul, ceea ce vine în contradicție cu prevederile de la alin. (1) privind obligativitatea obținerii avizului emis de ANMDMR pentru desfășurarea activităților.

În ceea ce privește dispozitivele medicale care nu tranzitează teritoriul României, practic are loc un transfer scriptic între operatorii economici implicați în activitatea comercială respectivă; dispozitivele medicale ajung direct de la producător la beneficiari. Este necesară reglementarea acestei situații având în vedere amploarea și dezvoltarea comerțului la distanță.

Dispozițiile art. 932 alin. (4) și (5) se abrogă pentru a evita paralelismul juridic cu prevederile art. 16 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021.

Având în vedere propunerea de modificare a art. 927 alin. (3), este necesară modificarea textului art. 927 alin. (1) prin completarea acestuia și introducerea sintagmei „cu sediul în România”.

Totodată, se impune înlăturarea sintagmei "numai" pentru a nu intra în contradicție cu prevederile art. 927 alin. (3), în conformitate cu care dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în afara teritoriului României, iar dispozitivele medicale nu tranzitează teritoriul României.

Obligațiile utilizatorilor prevăzute la art. 933 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, au fost modificate. Potrivit prevederilor art. 4 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.204/2005 privind evidența și raportarea dispozitivelor medicale din unitățile sanitare, activitatea de evidență și raportare a dispozitivelor medicale trebuia să se realizeze „potrivit unei proceduri elaborate de Centrul de Calcul și Statistică Sanitară București și avizate de Direcția generală farmaceutică și aparatură medicală din Ministerul Sănătății”, urmând să fie constituit Registrul național de evidență a dispozitivelor medicale din unitățile sanitare. Având în vedere dispozițiile art. 9 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.204/2005, precum și faptul că atribuțiile Ministerului Sănătății au fost preluate de ANMDMR în calitate de autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, considerăm oportună modificarea art. 933 alin. (1) lit. f) cu o nouă prevedere care să asigure trasabilitatea dispozitivelor medicale utilizate în cadrul unor diverse proceduri, întrucât în practică, ca urmare a controalelor efectuate la diverși operatori economici (utilizatori) s-a constatat faptul că aceștia nu dețin documentele

menționate în noul text al lit. f), făcând imposibilă verificarea conformității și provenienței acestora. Prin urmare, obligativitatea păstrării acestor documente de către utilizatori, impusă prin noua reglementare, asigură trasabilitatea dispozitivelor medicale iar în același timp poate limita achiziționarea unor dispozitive medicale neconforme sau falsificate. Mai mult, în practică s-a observat faptul că diferiți operatori economici folosesc dispozitivele medicale și în alte scopuri față de cele impuse de producător. Păstrarea manualului de utilizare poate limita această situație. Modificarea art. 933 alin. (1) lit.c) clarifică modul de planificare a controlului privind verificarea periodică, astfel cum este reglementat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 308/2015. Prin introducerea art. 933 alin.(1) lit. g) referitor la desemnarea unei persoane cu responsabilități în menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate și verificate, asigură trasabilitatea dispozitivelor medicale.

De asemenea, la articolul 933 alin. (1) se propune introducerea literelor j) și k) care stabilesc noi obligații ale utilizatorilor, în vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale.

În conformitate cu prevederile art. 10, art. 13 și art. 14 din Regulamentul (UE) 2017/745, producătorul, importatorul și distribuitorul au stabilite anumite obligații pentru care sunt sancționați atunci când acestea nu sunt respectate. De asemenea, prin Regulament sunt instituite obligații în sarcina distribuitorilor și importatorilor, atunci când pun la dispoziție pe piață un dispozitiv medical, precum: verificarea faptului că dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE, dacă acesta este însoțit de toate informațiile oferite de producător, dacă i-a fost atribuit un identificator UDI etc. Considerăm că și utilizatorii trebuie să fie instruiți în acest sens pentru a se limita achiziționarea unor dispozitive medicale neconforme în vederea evitării producerii unor incidente, fie majore, fie minore. Astfel, prin introducerea lit. j), utilizatorii vor fi obligați să verifice minimul de informații ce ar trebui să se regăsească pe un dispozitiv medical conform. În sensul celor de mai sus, utilizatorul, ca profesionist în domeniul sănătății, trebuie responsabilizat, astfel încât să cunoască legislația în domeniu și să verifice, anterior utilizării dispozitivului medical, dacă acesta este purtător de marcaj CE și toate celelalte elemente de identificare, respectiv: numărul de identificare eliberat de către organismul de certificare, după caz, seria sau lotul, reprezentantul autorizat, după caz, datele de identificare ale producătorului, data producției sau data până la care acesta poate fi utilizat în condiții de siguranță. Pe lângă considerentele de mai sus, este necesar ca profesionistul din domeniul sănătății, respectiv cabinetele medicale individuale și/sau unitățile sanitare private să desemneze o persoană care să țină evidența dispozitivelor medicale achiziționate spre utilizare în proceduri medicale privind pacienții. În același timp, prin introducerea textului de reglementare propus pentru lit. k) se are în vedere utilizarea numai de dispozitive medicale în cadrul activităților de diagnosticare, prevenire, prevedere, prognozare, tratamentul sau ameliorarea unei boli, așa cum se prevede în art. 2 pct.1 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

De asemenea, s-a constatat necesitatea introducerii unor noi măsuri sancționatorii în domeniul dispozitivelor medicale, în scopul asigurării protecției sănătății și securității pacientului și a fost modificată lit. a) la art. 935 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și introduse noi sancțiuni, respectiv lit. h), i), j) și k) la art. 935 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și un nou articol, art. 935 alin. (2) și (3) în cazul repetării unor fapte contravenționale.

Măsura sancționatorie prevăzută la art. 935 alin.(1) lit. a) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se impune a fi completată cu interzicerea desfășurării activității până la obținerea avizului de funcționare în concordanță cu prevederile imperative ale art. 927 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Odată cu amenda aplicată pentru desfășurarea unei activități în domeniul dispozitivelor medicale, neavizate potrivit legii, trebuie aplicată și măsura interzicerii desfășurării în continuare a acelei activități.

În practică, s-a constatat faptul că după aplicarea sancțiunii prevăzute de art. 935 alin. (1) lit. a), unii operatori economici continuă să desfășoare activitatea nevizată în domeniul dispozitivelor medicale. Prin urmare, trebuie sancționată încălcarea în mod repetat a textului de lege, care stabilește imperativ că pentru desfășurarea activităților din domeniul dispozitivelor medicale, prevăzute de lege, este necesară avizarea, iar fapta trebuie sancționată prin majorarea cuantumului amenzii. În acest mod poate fi determinată corectarea conduitei operatorilor economici contravenienți.

În urma controalelor desfășurate de ANMDMR s-a constatat faptul că după aplicarea sancțiunii propuse la art. 935 lit. i), unii operatori economici au continuat să folosească dispozitivele medicale neconforme ce au fost interzise de la utilizare, prin încălcarea în mod repetat a textului de lege care prevede ca în desfășurarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, este necesară utilizarea doar a dispozitivelor medicale conforme.

Având în vedere considerentele de mai sus, considerăm că se impune introducerea art. 935 alin.(2) și (3), care să dispună mărirea cuantumurilor amenzilor contravenționale dispuse la lit.a) și lit.i) din art. 935 alin. (1) în cazul repetării încălcării aceluiași fapte care impun aceiași sancțiune.

Având în vedere prevederile art. 11 alin. (1) și (2) din Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020, întrucât nu sunt prevăzute sancțiuni în această situație, se impune reglementarea și obligarea operatorului economic să preîntâmpine apariția neconformităților menționate în norme sau a prezentării unor documente care nu corespund realității în scopul obținerii avizului de funcționare.

De asemenea, trebuie responsabilizat și utilizatorul profesionist din domeniul sănătății, în sensul cunoașterii legislației în domeniul dispozitivelor medicale. Astfel, poate fi înlăturată posibilitatea ca aprovizionarea să fie făcută cu dispozitive medicale a căror trasabilitate să nu poată fi dovedită, prin achiziția de dispozitive medicale direct de la producători sau operatori economici avizați, în condițiile legii. În acest mod, se înlătură și riscul utilizării unor dispozitive medicale neconforme, falsificate, care pot pune în pericol beneficiarii, respectiv pacienții ca utilizatori finali. În acest sens s-a introdus și art. 935 lit. l) care prevede că utilizatorilor de dispozitive medicale falsificate, așa cum sunt definite prin art. 2 pct. 9 din Regulamentul (UE) 2017/745, li se interzice utilizarea acestora, măsură fiind în conformitate cu art. 93 alin. (5) Regulamentul (UE) 2017/745.

Este necesar ca profesionistul din domeniul sănătății, respectiv cabinetele medicale individuale și/sau instituțiile sanitare private să desemneze o persoană care să țină evidența dispozitivelor medicale achiziționate spre utilizare în proceduri medicale privind pacienții. Acest lucru presupune cunoașterea legislației în domeniu, verificarea faptului că dispozitivul medical achiziționat este purtător de marcaj CE, însemnătatea prezenței acestuia, dacă acesta este însoțit de toate informațiile oferite de producător etc. Utilizatorii în general, și în mod special profesioniștii din domeniul sănătății, trebuie să fie instruiți în acest sens pentru a se limita achiziționarea unor dispozitive medicale neconforme sau falsificate, evitându-se astfel producerea unor incidente care pot pune în pericol sănătatea și siguranța clientului sau pacientului prin utilizarea lor.

Totodată, prin sancțiunea propusă la lit. k) se descurajează utilizarea în activitatea de diagnosticare, prevenire, prevedere, prognozare, tratamentul sau ameliorarea unei boli a oricăror aparate/dispozitive care nu sunt dispozitive medicale.

Prin modificarea alin.(2) al art. 18 și respectiv introducerea unui nou alineat, alin.(2¹) se reglementează condițiile de ocupare a funcției publice de conducere de director executiv, prin concurs, și se reglementează faptul că în termen de 1 an de la ocuparea postului prin concurs directorul executiv trebuie să facă dovada absolvirii unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată, sau dovada absolvirii unui curs de perfecționare în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, sub sancțiunea eliberării din funcția publică, în condițiile

art. 519 din OUG nr.57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare.

Prin modificarea art. 118 alin. (3) se clarifică situația referitoare la posibilitatea ministrului sănătății de a dispune revocarea unilaterală din funcție, în cazul interimatului, înainte de împlinirea termenului maximal și totodată se stabilesc, prin introducerea alin.(3¹) și (3²), prevederi referitoare la condițiile pe care persoanele numite interimar în funcțiile care fac parte din comitetul director trebuie să le îndeplinească.

Prin modificarea alin. (2) al art.176 se introduc noi domenii pentru a crea posibilitatea mai multor persoane de a candida la concurs în vederea realizării unui management performant la nivelul unităților sanitare.

Prin modificarea art. 177 alin.(7) se clarifică condițiile pe care trebuie să le îndeplinească o persoană în vederea numirii în funcția de manager interimar al spitalului public.

La art. 181 alin. (4) prin reformularea acestuia a fost eliminată sintagma "similar", nu s-a identificat similar pentru masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate.

Prin introducerea alin. (4²) la art. 181 se reglementează condițiile pe care directorul medical interimar trebuie să le îndeplinească pentru a fi numite în această funcție.

De asemenea, pentru existența unei unități în condițiile pe care trebuie să le îndeplinească conducătorii instituțiilor din subordinea ministerului sănătății, respectiv managerul și managerul general, au fost introduse condiții similare în vederea ocupării prin concurs a acestor funcții, sens în care a fost modificat și art. 118 alin.(1).

Prin modificările aduse la art. 100 alin. (7) lit. a) și alin.(8) lit.a), art.193 lit. h), art. 194, art.195, art.200¹ alin. (1), art.248 lit n), q) și s) în vederea clarificării și punerii în acord cu prevederile OUG 8/2009 s-a introdus excepția suportării din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății a plății voucherelor de vacanță.

2.4 Alte informații

Secțiunea a 3-a

Impactul socioeconomic

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

Proiectul de ordonanță aduce beneficii deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață care depun o cerere pentru obținerea autorizației de punere pe piață în unul sau mai multe state membre ale UE și în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord sau în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de punere pe piață este depusă în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pentru un medicament care este deja în curs de examinare sau care a fost deja autorizat într-un stat membru

De asemenea, propunerea legislativă are în vedere asigurarea protecției sănătății și securității pacientului prin evaluarea performanței și supravegherea dispozitivelor medicale pe teritoriul României.

3.2 Impactul social

Cel puțin 2 milioane de persoane neasigurate vor fi înregistrate la furnizorii de asistență medicală primară (medicii de familie) pentru a beneficia de pachetul minimal de servicii în asistența medicală primară, astfel cum a fost aliniat cu pachetul de servicii de bază în asistența medicală primară acordat persoanelor asigurate.

Prin revizuirea mecanismelor de plată pe bază de performanță și extinderea ariei de aplicare a serviciilor medicale în asistența medicală primară, medicii de familie sunt stimulați să își îmbunătățească eficacitatea serviciilor acordate, ceea ce va conduce la îmbunătățirea stării generale de sănătate a populației.

Proiectul de act normativ contribuie la dezvoltarea, eficiența și calitatea serviciilor acordate în domeniul sănătății, cu consecințe pozitive asupra beneficiului public cu privire la asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței pacienților prin crearea cadrului legal pentru

implementarea unor standarde înalte de calitate și siguranță în diagnosticare, cu efect imediat asupra interesului public general.

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3.4 Impactul macroeconomic

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3.9 Alte informații: Nu sunt

Secțiunea a 4-a

Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Medi a pe 5 ani
		3	4	5	6	

1

4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus din care:

a) buget de stat, din acesta:

(i) impozit pe profit

(ii) impozit pe venit

b) bugete locale:

(i) impozit pe profit

c) bugetul asigurărilor sociale de stat:

(i) contribuții de asigurări

d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)

4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare,

plus/minus, din care:

a) buget de stat, din acesta:

(i) cheltuieli de personal

(ii) bunuri și servicii

b) bugete locale:

(i) cheltuieli de personal

(ii) bunuri și servicii

c) bugetul asigurărilor sociale de stat:

(i) cheltuieli de personal

(ii) bunuri și servicii

d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)

4.3 Impact financiar, plus/minus, din care:

a) buget de stat

b) bugete locale

4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente:	

- a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată;
- b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.

4.8 Alte informații

- Potrivit Acordului încheiat cu Banca Mondială, modificările urmează să fie implementate începând cu data de 1 ianuarie 2023, astfel încât pentru anul curent proiectul de act normativ nu va avea impact bugetar.

Pentru anii 2023 și 2024, impactul financiar poate fi estimat doar ca urmare a deciziilor luate în urma negocierii cu Banca Mondială, care sunt în curs de desfășurare, cu privire la conținutul pachetului de servicii în asistența medicală primară pentru persoanele neasigurate. Luând în considerare datele Institutului Național de Statistică referitoare la populația României, și ținând cont că, potrivit datelor de la nivelul CNAS, numărul total de asigurați la 31 decembrie 2021 era de 16.867.787, rezultă că aproximativ 2.200.000 de persoane sunt neasigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

Secțiunea a 5-a

Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

5.1 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 actului normativ:

- Hotărârea Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1068/627/2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022, cu modificările și completările ulterioare.

- Hotărârea Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate

- Statutul CNAS, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006

- Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023

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

Nu este cazul.

5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

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

5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE	
5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE	
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect	
5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect	
5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate	
- Acordul de împrumut (Program pe bază de rezultate în sectorul sanitar din România) dintre România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare, semnat la New York la 23 septembrie 2019, amendat și actualizat prin Scrisoarea de amendament semnată între România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare la București la 31 iulie 2020 și la 26 august 2020, ratificat prin Legea nr. 1/2021	
5.6. Alte informații	Nu sunt
Secțiunea a 6-a	
Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative	
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect	
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.	
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect	
6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale	
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect	
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative	
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect	
6.5 Informații privind avizarea de către:	
a) Consiliul Legislativ – este necesar avizul Consiliului Legislativ	
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	
c) Consiliul Economic și Social – este necesar avizul	
d) Consiliul Concurenței	
e) Curtea de Conturi - Adresa Curții de Conturi a României nr.68366/17.08.2022	
6.6 Alte informații	Nu sunt.
Secțiunea a 7-a	
Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ	
Prezentul act normativ respectă prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cu modificările ulterioare.	
7.2 Informarea societății civile cu privire la eventul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice.	
Au avut loc consultări cu Patronatul Societăților de Stomatologie, Implantologie și Tehnică Dentară, referitor la secțiunea dedicată Titlului XX – dispozitive medicale.	
Secțiunea a 8-a	
Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ	
8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
8.2 Alte informații.	Nu sunt

Față de cele prezentate, a fost promovat prezentul proiect de Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

Prof. Univ. Dr. Alexandru Rafila

Alexandru Rafila
19.08.2022



**p.PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE
DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

**Adela COJAN
Vicepreședinte**

Avizatori:

**Viceprim-ministru,
Ministrul Transporturilor și Infrastructurii**

Sorin Mihai GRINDEANU

**Ministrul Dezvoltării, Lucrărilor Publice
și Administrației**

Attila – Zoltán CSEKE

Ministrul Finanțelor

Adrian CĂCIU

Ministrul Afacerilor Interne

Lucian-Nicolae BODE

Ministrul Apărării Naționale

Vasile DÂNCU

Ministrul Afacerilor Externe

Bogdan AURESCU

Directorul Serviciului Român de Informații

Eduard Raul HELLVIG

Directorul Serviciului de Informații Externe

Gabriel VLASE

Președintele Academiei Române

Academician Ioan Aurel POP

Președintele Agenției Naționale a Funcționarilor Publici

Vasile-Felix COZMA

Ministrul Justiției

Marian-Cătălin PREDOIU

Ministrul Antreprenoriatului și Turismului

Constantin-Daniel CADARIU