

## EXPUNERE DE MOTIVE

### *Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ*

#### **Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății**

### *Secțiunea a 2-a Motivul emiterii proiectului de act normativ*

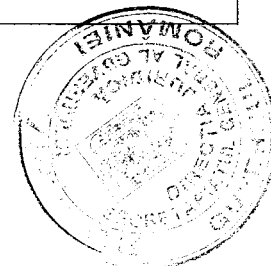
#### **1. Descrierea situației actuale**

În prezent, în cadrul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, la art. 4 alin. (1) lit g și art. 16 alineatul (1) litera g) sunt prevăzute protocoale standardizate la nivel național ca „documente elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății cu consultarea societăților medicale de profil și cu avizul Colegiului Medicilor din România, cu rol operațional care structurează transpunerea la nivel național a recomandărilor pentru practica clinică, dezvoltate în mod transparent și sistematic prin metodele medicinei bazate pe dovezi cu scopul orientării deciziei privind intervențiile în sănătate”.

Cu toate acestea la art. 186 alin. (4) lit. d), art. 414 alin. (1) lit. g), art. 439 lit. h), art. 512 alin. (1) lit. g) sunt prevăzute noțiunile de ghiduri și protocoale de practică medicală.

Monitorizarea și supravegherea stării de sănătate în relație cu poluanții din mediu, caracterizarea riscurilor și mai ales comunicarea către populație a riscurilor legate de mediu revin în sarcina Ministerului Sănătății, prin Institutul Național de Sănătate Publică în colaborare și coordonare cu autoritățile sau structurile responsabile de sănătate și mediu de la nivel subnațional.

În vederea creșterii gradului de pregătire și a capacității de răspuns la problemele și amenințările legate de mediu, inclusiv cele asociate domeniului emergent al schimbărilor climatice, se impune actualizarea/dezvoltarea sistemelor informatice sau informaționale de suport (registre naționale) astfel încât bazele de date ce sunt esențiale în cercetarea/evaluarea în domeniul sănătății și mediului să fie la îndemâna specialiștilor în domeniu, să fie mai bine valorificate și corelate cu alte baze de date relevante.



Având în vedere responsabilitățile care îi revin Institutului Național de Sănătate Publică, a fost conceput Registrul național de riscuri de mediu, denumit ReSanMed, - o platformă unică disponibilă tuturor Direcțiilor de Sănătate Publică județene în vederea transmiterii informațiilor în timp real despre un accident/incident de mediu.

ReSanMed este un sistem informatic ce include înregistrări de date privind: cazuri de boală care pot fi determinate de schimbările climatice, methemoglobinemie acută infantilă, gușă endemică prin carența de iod și notificări evenimente de mediu.

Telemedicina reprezintă un instrument modern de asigurare rapidă a unor servicii de calitate pacienților mai ales în cazurile deosebite cum ar fi dezastrele, urgențele medicale, situațiile în care pacienții sunt izolați și nu pot avea acces direct la servicii medicale de specialitate. Medicina militară este prin excelență un mediu în care aceste situații deosebite se pot întâlni cel mai des, fie în teatrele de operațiuni militare dar și pe timp de pace, unde toate spitalele militare sunt și spitale de urgență.

Spitalul Universitar de Urgență Militar Central, în calitate de centru de excelență al medicinei militare, este cadrul perfect în care un sistem de telemedicină poate să-și dovedească din plin eficiența. Dintre marile atuuri pe care un sistem de telemedicină le-ar aduce întregului sistem medical din apărare, enumerăm :

Dotarea ambulanțelor din unitățile de primiri urgențe(UPU) ale spitalelor cu sisteme portabile de telemedicină va asigura transmiterea în timp real ale principalele date biometrice ale pacientului către UPU și ar face posibilă nu numai pregătirea corespunzătoare a UPU pentru primirea pacientului, dar și transmiterea către echipajul de pe ambulanță a indicațiilor medicale de urgență din partea medicilor specialiști din UPU;

Posibilitatea accesului rapid la dosarul electronic al pacientului astfel încât medicul să dispună pe lângă informațiile actuale despre starea pacientului și de alte informații medicale legate de pacient cum ar fi istoricul medical, grupa de sânge, atenționări medicale, etc.; mentionam ca reglementările actuale nu permit folosirea dosarului electronic din SIUI pentru cadrele militare din motive de securitate ;

Posibilitatea oferită medicilor de a face schimb rapid de informații medicale, indiferent de distanțele geografice care îi separă, inclusiv de imagini, în vederea stabilirii unui diagnostic corect, mai ales în cazurile în care nu există medic specialist și este necesară opinia acestuia ;

Monitorizarea bolnavilor, atât a celor internați cât și a celor aflați sub urmărire



medicală, cu transmiterea permanentă a datelor medicale și a celor de localizare a bolnavului către centrul de monitorizare și alarmarea automată a personalului medical în cazul în care anumiți indicatori medicali ies din parametri ;

Posibilitatea oferită studenților dar și altor categorii de personal de a-și perfecționa pregătirea profesională prin accesarea de module de e-learning, asistarea on line la intervenții chirurgicale, etc.. Aceasta cu atât mai mult cu cât în multe spitale militare funcționează și clinici universitare ;

Posibilitatea interconectării cu alte sisteme de telemedicină pe baza unor standarde de interoperabilitate în principal cu cele ale partenerilor NATO, dar și cu sisteme de telemedicină dezvoltate la noi în țară (ex. cel de la ambulanță)

Asigurarea legaturilor specifice medicinei operationale, pentru unitatile sanitare din rețelele proprii ale instituțiilor din Sistemul National de Aparare si echipaje medicale aflate in zone izolate, in misiuni sau in teatre de operatii.

Principalele avantaje ale unui astfel de sistem de telemedicina sunt:

- economie financiara si de timp, deplasarea efectiva intr-un centru universitar, intr-o unitate medicala superioara celor locale, generand costuri si consum mare de timp;
- in cazul pacientilor nedeplasabili sau greu deplasabili, dar si in cazul pacientilor dependenti de oxigen reprezinta solutia ideala pentru continuarea terapiei sau monitorizarea statusului clinic, biologic si imagistic;
- reprezinta cea mai mare sustinere pentru apinatori care de multe ori, fiind indispensabili pacientilor rude in demersurile medicale, sunt scutiti de deplasari si zile pierdute;
- interventia rapida de la distanta, specifica medicinei operationale, in cazul evenimentelor care pot avea loc in teatrele de operatii in care sunt desfasurate efective militare din Romania.

În vederea implementării intervențiilor de sănătate publică, se impune atât organizarea Registrului național de riscuri de mediu, precum și a Registrului național de vaccinări, a căror operaționalizare necesită aprobarea acestora prin intermediul unor Hotărâri de Guvern. În prezent, nu există cadrul legal în vigoare, respectiv lege sau ordonanță de urgență care să prevadă înființarea Registrelor naționale.

Legea nr. 672/2002 privind auditul public intern prevede la art. 2 lit. f) compartiment de audit public intern - noțiune generică privind tipul de structură funcțională de bază a auditului public intern care, în funcție de volumul și complexitatea activităților și riscurile asociate de la nivelul entității publice, poate fi: direcție generală, direcție, serviciu, birou sau compartiment cu minimum 2 auditori interni, angajați cu normă întreagă;

Persoanele care nu respectă obligația de plată a contribuției bănești lunare pentru asigurările de sănătate, beneficiază în prezent de servicii medicale, în



cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, după 3 luni de la ultima plată a contribuției.

În structura de audit din Ministerul Sănătății numărul de auditori este limitat, motiv pentru care aceștia se află în imposibilitatea de a audita cel puțin odată la 3 ani un număr de aproximativ 160 unități din subordinea Ministerului Sănătății și 20 de structuri ale M.S., așa cum este prevăzut în art. 15 din legea 672/2002 privind auditul public intern: Auditul public intern se exercită asupra tuturor activităților desfășurate într-o entitate publică, inclusiv asupra activităților entităților subordonate, aflate în coordonarea sau sub autoritatea altor entități publice. Compartimentul de audit public intern auditează, cel puțin o dată la 3 ani;

În prezent, asistența medicală profilactică și curativă se asigură prin cabinete medicale ambulatorii ale medicilor de familie și de alte specialități, centre de diagnostic și tratament, centre medicale, centre de sănătate, laboratoare, precum și prin alte unități sanitare publice și private și unități sanitare publice și private cu paturi.

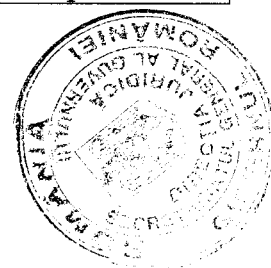
În sistemul de asigurări sociale de sănătate, acordarea de medicamente se asigură prin emiterea unei prescripții medicale de către un medic ca urmare a unui act medical propriu, sau pe baza unei scrisori medicale eliberate de un medic într-o anumită specialitate care stabilește o schemă terapeutică pentru pacient.

În conformitate cu prevederile art. 9 alin.(1) din Legea nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru protecția sănătății fizice și mentale a persoanelor cu handicap, autoritățile publice au obligația să creeze condiții pentru asigurarea tehnologiei asistive și de acces.

Așa cum este prevăzut la art. 9 pct. 1 și art. 20 lit. a) și b) din Convenția privind drepturile persoanelor cu dizabilități, ratificată prin Legea nr. 221/2010, pentru a da persoanelor cu dizabilități posibilitatea să trăiască independent și să participe pe deplin la toate aspectele vieții precum și pentru a asigura o mobilitate personală în cel mai înalt grad posibil de independență, România trebuie să ia toate măsurile adecvate pentru a facilita accesul persoanelor cu dizabilități la mijloace, dispozitive de mobilitate, tehnologii de asistare și forme active de asistență și de intermediere de calitate, inclusiv prin punerea acestora la dispoziția lor.

Furnizorii de servicii medicale, atât cei care se află în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate cât și cei care nu se află în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, au obligația asigurării condițiilor de mobilitate a informației medicale în format electronic, prin utilizarea sistemului dosarului electronic de sănătate al pacientului.

Medicilor de familie le-au fost imputate sume reprezentând contravaloarea medicamentelor prescrise persoanelor asigurate care erau în drept să primească



aceste medicamente în baza unor scrisori medicale emise de medici de specialitate, întrucât medicul de specialitate nu a prescris rețeta de inițiere sau de continuitate a tratamentului.

Persoanele care au obligația plății contribuției de asigurări sociale de sănătate beneficiază de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, pentru o perioadă de 3 luni de la ultima plată a contribuției. În prezent, pentru persoanele care nu au obligația plății contribuției la FNUASS dreptul la pachetul de servicii medicale de bază încetează la data încetării calității de asigurat fără plata contribuției.

Prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2018 pentru prorogarea unor termene prevăzute în Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, pentru anul 2018, pentru persoanele fizice obligate la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate, altele decât cele care realizează venituri din salarii, termenul de depunere a declarației a fost prorogat până la data de 15 aprilie 2018. Persoana asigurată are obligația plății unei contribuții bănești lunare pentru asigurările de sănătate, cu excepția persoanelor prevăzute la art. 224 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, iar în cazul nerespectării acestei obligații aceasta beneficiază de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, după 3 luni de la ultima plată a contribuției.

Totodată, pentru persoanele asigurate fără plata contribuției, informațiile privind valabilitatea categoriei de asigurat, sunt înregistrate în SIUI în luna ulterioară închiderii acestei categorii de asigurat. Datele necesare pentru stabilirea calității de asigurat se transmit caselor de asigurări de sănătate de către autoritățile, instituțiile publice sau alte instituții care dețin astfel de date. Ulterior transmiterii acestor date, entitățile care le dețin transmit rectificări asupra calității deținute la o dată anterioară a unor persoane, iar la o analiză ulterioară, rezultă ca serviciile medicale și medicamentele au fost acordate unor persoane care nu îndeplineau condițiile la momentul acordării deși rectificarea s-a făcut după data acordării serviciului.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) este instituție publică cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății, înființată potrivit legii, ca urmare a comasării prin fuziune a Agenției Naționale a Medicamentului și a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

ANMDM își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și ale Hotărârii Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare.

Misiunea ANMDM este aceea de autorizare, supraveghere și control a pieței



medicamentului și a dispozitivelor medicale.

În scopul îndeplinirii acestei misiuni, este necesară completarea cadrului legislativ care stabilește atribuțiile ANMDM în domeniul studiilor clinice.

Totodată, există neconcordanțe între dispozițiile Legii nr. 95/2006 și cele ale Legii farmaciei nr. 266/2008, precum și cele ale altor reglementări în vigoare în ceea ce privește atribuțiile ANMDM și ale Ministerului Sănătății. În alte situații, prevederile existente generează interpretări eronate în ceea ce privește sfera de aplicare a acestora, cum este cazul definiției distribuției angro a medicamentelor. Această dispoziție trebuie corelată, în ceea ce privește distribuția angro realizată de unitățile farmaceutice, cu prevederile Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările ulterioare.

De asemenea, au fost identificate deficiențe de transpunere a directivelor europene în domeniul medicamentelor de uz uman care trebuie modificate în vederea unei corecte aplicări a legislației europene.

Având în vedere problemele cu care se confruntă autoritățile în ceea ce privește situațiile de discontinuitate a furnizării medicamentelor, este necesară dezvoltarea cadrului legislativ pentru asigurarea accesului pacienților la tratament prin măsuri destinate monitorizării distribuției în afara teritoriului țării a medicamentelor de uz uman. Este esențială clarificarea reglementării obligației de serviciu public astfel încât să poată fi implementată eficient în vederea asigurării accesului pacienților la tratament medicamentos.

Discontinuitățile de aprovizionare cu medicamente au un impact deosebit de grav asupra sănătății și vieții pacienților, determinat de dispozițiile legale interpretabile privind regimul juridic al desfășurării activităților de distribuție angro, având drept consecință imposibilitatea implementării unui mecanism funcțional de asigurare a stocurilor adecvate și continue de medicamente.

În lipsa unui cadru de control și sancționator adecvat, măsurile de asigurare a accesului pacienților la medicamente și dispozitive de calitate, în timp util, nu pot fi eficiente, cu urmări directe și deosebit de grave asupra stării de sănătate a populației.

De asemenea, Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală. Cu toate acestea, Curtea de Conturi a constatat că nu au fost stabilite sancțiuni contravenționale pentru nerespectarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro sau unitățile farmaceutice a prețurilor maxime.

România trebuie să transpună, până la data de 31 martie 2018 cel târziu, prevederile Directivei (UE) 2017/1572 a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a



medicamentelor de uz uman.

Trebuie evitate sancțiunile pecuniare ce pot fi impuse României conform art. 260 alin. (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, care accelerează mecanismul de impunere a sancțiunilor pecuniare în cazul în care Comisia Europeană, sesizând Curtea de Justiție cu o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor, consideră că statul membru nu și-a îndeplinit obligația de a comunica măsurile de transpunere a unei directive adoptate în conformitate cu o procedură legislativă.

Având în vedere că toate aceste aspecte pot avea un impact major asupra bugetului de stat și ținând seama de faptul că procedurile parlamentare pentru aprobarea unei legi nu permit adoptarea în timp util, sub forma unui proiect de lege, a transpunerii directivelor europene, având în vedere că România are obligația, în calitate de stat membru al Uniunii Europene, să transpună, până la data de 31 martie 2018 cel târziu, prevederile Directivei (UE) 2017/1572, se impune adoptarea de urgență a cadrului legal pentru transpunerea actului european.

În urma incendiului din data de 30.10.2015, de la Clubul "Colectiv" București au rezultat un număr mare de răniți, unii dintre aceștia se află în prezent în diferite stadii de tratament, atât în unitățile sanitare din România, cât și în statele membre ale Uniunii Europene, ale Spațiului Economic European, cât și în state terțe.

Actul normativ în vigoare, respectiv Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 56/2015 pentru decontarea tratamentelor efectuate în străinătate de către persoanele a căror stare de sănătate a fost afectată în urma evenimentului din data de 30 octombrie 2015 produs în clubul Colectiv din municipiul București, cu modificările și completările ulterioare, prevede posibilitatea plății de către Ministerul Sănătății a tratamentului în străinătate numai până la 31 decembrie 2018.

În vederea implementării în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a măsurilor din domeniul fiscal referitoare la eliminarea contribuției pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate începând cu data de 1 ianuarie 2018, cuprinse în Programul de Guvernare, aprobat prin Hotărârea Parlamentului României nr. 53/2017 pentru acordarea încrederii Guvernului și transpuse în Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 79/2017 pentru modificarea și completarea Legii nr. 227/2015, prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 99/2017 a fost modificată și completată Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate.

În prezent, potrivit prevederilor art. 7 din Ordonanța de urgență a Guvernului



nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, astfel cum a fost modificată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 99/2017, stagiul minim de asigurare pentru acordarea drepturilor privind concediile medicale și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate persoanelor asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate este de 6 luni realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical.

Până la data de 1 ianuarie 2018:

- stagiul minim de cotizare pentru acordarea drepturilor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a) - d) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 era de o lună realizată în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical.

- pentru a beneficia de concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, persoanele asigurate aveau obligația de a depune declarația de asigurare prevăzută în anexa nr.4 la Normele de aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 60/32/2006, în vigoare anterior datei de 1 ianuarie 2018.

Potrivit prevederilor actuale de calcul al contribuției de asigurări sociale acestea se calculează la nivelul realizat al indemnizației de asigurări sociale de sănătate, înregistrându-se situații în care venitul net realizat după 1 ianuarie 2018 să fie mai mic decât cel realizat anterior.

Un tip special de servicii necesare din punct de vedere al sănătății publice, îl constituie asistenta medicală din unitățile de învățământ. În acest domeniu nu s-a evidențiat o strategie legislativă coerentă de dezvoltare, motiv pentru care gradul de acoperire este în scădere.

Sporirea gradului de implicare a comunității în asigurarea asistenței medicale a copiilor reprezintă un obiectiv important al administrației publice locale.

În contextul schimbărilor de ordin legislativ, respectiv Ordonanța de urgență a Guvernului nr.162/2008, administrația publică locală este în imposibilitatea de a se implica în asigurarea finanțării cheltuielilor de personal medical, precum și cheltuieli cu bunuri și servicii, acestea fiind finanțate în prezent de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății în baza unui Contractul încheiat cu Direcția de Sănătate Publică.

De la data transferului ansamblului de atribuții și competente ale Ministerului Sănătății către autoritățile administrației publice locale cu privire la asistența medicală desfășurată în unitățile de învățământ, au existat sincope majore în asigurarea finanțării cheltuielilor de personal pentru categoriile





profesionale din asistența medicală și de medicină dentară acordată în unitățile de învățământ, întrucât sumele transferate de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății în baza Contractului încheiat cu Direcția de Sănătate Publică sunt asigurate în proporție de 75%.

## **2. Schimbări preconizate**

Prin acest proiect se reglementează următoarele:

- crearea cadrului legal pentru constituirea registrelor naționale, care cuprind un set de date raportate într-un format unic, prin sisteme informaționale și/sau informatice, al căror conținut și metodologie de organizare, funcționare și raportare se aprobă prin hotărâre a guvernului, ca instrumente de susținere a activității de supraveghere, prin colectare sistematică și continuă, analiza, interpretarea și diseminarea datelor privind starea de sănătate a populației, în relație cu bolile transmisibile și netransmisibile, și a factorilor de mediu de viață și muncă, pe baza cărora sunt identificate prioritățile de sănătate publică și sunt instituite măsurile de prevenire și control; acest lucru este determinat de necesitatea actualizării/dezvoltării sistemelor informatice sau informaționale de suport (registre naționale) astfel încât bazele de date ce sunt esențiale în cercetarea/evaluarea în domeniul sănătății și mediului să fie la îndemâna specialiștilor în domeniu, să fie mai bine valorificate și corelate cu alte baze de date relevante, în vederea creșterii gradului de pregătire și a capacității de răspuns la problemele și amenințările legate de mediu, inclusiv cele asociate bolilor transmisibile și domeniului emergent al schimbărilor climatice;

- crearea bazei legale pentru înființarea, la inițiativa ministerului sănătății, a unor comitete sectoriale sau intersectoriale, stabilite pe domenii de specialitate sau intervenții de sănătate publică, în conformitate cu recomandările organizațiilor de profil internaționale sau actele normative comunitare, a căror componență, organizare și funcționare se aprobă prin hotărâre a guvernului;

- armonizarea prevederilor Legii nr. 95/2006, având în vedere faptul că există în cuprinsul legii 2 noțiuni: protocoale standardizate la nivel național și ghiduri și protocoale de practică medicală (art. 186 alin. (4) lit. d), art. 414 alin. (1) lit. g), art. 439 lit. h), art. 512 alin. (1) lit. g);

- se creează cadrul legal astfel încât din sistemul informatic și informațional din sănătate să facă parte și sistemele informatice de telemedicină rurală și sistemul informatic de telemedicină al apărării, proiect de utilitate publică de interes național. Astfel, prin această măsură se asigură implementarea și interoperabilitatea acestuia cu celelalte sisteme informatice și informaționale din sănătate.

Prin Programul de Guvernare pentru anii 2013 – 2016, un obiectiv specific pentru Managementul sistemului de sănătate, l-a reprezentat Dezvoltarea unui



Sistem Informatic Integrat în Sistemul de Sănătate Publică, (SISSP) ca suport pentru sistemul informațional, care să permită interoperabilitatea aplicațiilor informatice existente și viitoare pe baza unei arhitecturi integratoare, care să permită utilizarea eficientă a informațiilor în elaborarea politicilor de sănătate și managementul sistemului, sistem gestionat de autoritățile, instituțiile publice și unitățile sanitare care acordă servicii în sistemul de sănătate.

Totodată, atât în Hotărârea Parlamentului României nr. 53/2017 pentru acordarea încrederii Guvernului cât și în Hotărârea Parlamentului României nr. 1/2018 pentru acordarea încrederii Guvernului, este cuprinsă, în cadrul altor obiective promovate în domeniul sănătății și Implementarea soluțiilor TIC (e-sănătate, telemedicină, schimb de bune practici, programe de formare on-line pentru personalul implicat în utilizarea echipamentelor și tehnologiilor de ultimă generație).

Astfel, strategia națională în domeniul sănătății vizează eficientizarea sistemului de sănătate, prin accelerarea utilizării instrumentelor IT moderne de tip e-sănătate. Această abordare include două direcții majore:

1. Dezvoltarea de centre de telemedicină regionale sau naționale în funcție de specialitate, la care se pot conecta centrele medicale, atât pentru diagnostic, cât și pentru a doua opinie.

2. Investiții în peste 400 de unități prespitalicești și spitalicești care vor utiliza sisteme de telemedicină, având drept scop creșterea accesului la servicii de sănătate de calitate la costuri eficiente pentru cetățeni, în special al celor din grupurile vulnerabile.

3. Dezvoltarea unui sistem informatic integrat în domeniul sănătății (RO SĂNĂTATE) prin implementarea de soluții sustenabile de e-sănătate;

-se clarifică activitățile în domeniul inspecției sanitare de stat prevăzute prevederile legale în vigoare;

-se reglementează coordonarea activității de inspecție de stat în domeniile farmaceutic și a dispozitivelor medicale de către instituțiile cu atribuții în domeniul controlului la nivel național, conform competențelor;

-punerea în aplicare de către inspectorii sanitari de stat a sancțiunilor complementare de interzicere a punerii în consum de produse neconforme sau de închidere a unităților la care s-au constatat deficiențe grave, prevăzute la art. 27 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, se poate pune în aplicare doar prin utilizarea de sigilii. Aplicarea sigiliilor este o măsură care asigură organul de control asupra respectării măsurilor de blocare a produselor neconforme sau de închidere a unității, eliminându-se astfel riscurile ce ar putea să apară asupra sănătății populației prin nerespectarea de către operatorul economic a sancțiunilor impuse.

- având în vedere că pentru persoanele care au calitatea de salariat, contribuțiile



de asigurări sociale de sănătate se calculează și se rețin la sursă de către angajator, pentru a nu fi încălcat dreptul la pachetul de servicii de bază urmare a neîndeplinirii unei obligații de către angajator, este necesară reglementarea, pe cale de excepție, a datei de la care curge termenul de 3 luni, respectiv de la data încetării raporturilor de muncă/serviciu, în cazul persoanelor care au avut calitatea de salariat.

- se definește „spitalul republican” și se clarifică noțiunea de “spital regional de urgență”

- prin această modificare se intenționează a se extinde baza de selecție a managerilor, în sensul facilitării accesului la ocuparea acestei funcții de conducere în cadrul unităților sanitare pentru un număr mai mare de categorii profesionale, păstrând totodată cele două condiții prevăzute la lit.a) și b) ale acestui alineat. (art. 176, alin. 2). Modificarea alin. (4) al aceluiași articol, în sensul majorării perioadei de mandat de la 3 la 4 ani are ca și scop asigurarea continuității activității managerului precum și implementarea de către acesta a măsurilor necesare, astfel încât pacienții să beneficieze de servicii medicale complexe și complete. Extinderea perioadei contractului de management este necesară pentru a oferi managerilor posibilitatea îndeplinirii obiectivelor avute în vedere la momentul accederii în aceste funcții, asigurând stabilitate, continuitate și predictibilitate în derularea unor proiecte care necesită o perioadă mai mare în fundamentare și implementare.

- de asemenea se asigură clarificarea cadrului legislativ referitor la finanțarea din bugetul Ministerului Sănătății a cheltuielilor efectuate în cadrul programelor naționale de sănătate publică în baza cererilor fundamentate ale unităților de specialitate, certificate pentru realitatea și regularitatea datelor, însoțite de borderoul centralizator al bunurilor și serviciilor eligibile achiziționate sau al serviciilor realizate și raportate în conformitate cu prevederile normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică. Această măsură este de natură de a reduce birocrăția în procesul de finanțare precum și de a asigura implementarea finanțării bazate pe rezultat, respectiv indicatori, pentru a asigura sustenabilitatea proiectelor cu finanțare externă nerambursabilă în cadrul cărora finanțarea se realizează pe baza costurilor simplificate.

- prin modificarea articolului 99, alineatul (2), se asigură continuitatea în acordarea asistenței medicale de urgență, în afara programului de la norma de bază, activitatea desfășurată de asistentul medical, de operatorul registrator de urgență și dispecerul/radiotelefonistul, precum și de șoferul autosanitarei/ambulanțierul din cadrul serviciilor de ambulanță, în condițiile în care acesta nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfășurată peste durata normală a timpului de lucru. Facem precizarea că aceste dispoziții se aplică exclusiv personalului din cadrul serviciilor de ambulanță



pentru asigurarea continuității în acordarea asistenței medicale de urgență în afara programului de la norma de bază.

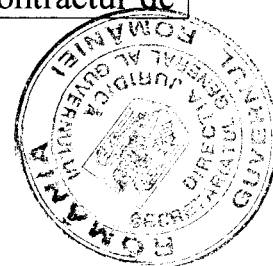
Reglementarea este necesară deoarece, menținerea actualei reglementări conduce în mod eronat la utilizarea unei alte anexe, deoarece în actuala Lege-cadru nr. 153/2017, în acest moment ea regăsindu-se ca anexa nr. II și nu III cum era în Legea-cadru nr.284/2010. Lipsa acestei măsuri conduce la neasigurarea acestor servicii, necesare unei bune desfășurări a asistenței medicale de urgență.

Prin această modificare apreciem că nu se instituie creșterea cheltuielilor publice, deoarece intenția Ministerului Sănătății este doar de acuratețe juridică în sensul precizării în mod expres a dispozițiilor avute în vedere la stabilirea salarizării personalului în condițiile în care acesta nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfășurată peste durata normală a timpului de lucru.

- se introduc o serie de măsuri de natură a îmbunătăți activitatea de organizare și funcționare a unităților sanitare publice atât la nivelul conducerii unității cât și la nivelul consiliului de administrație al spitalului. Facem precizarea că este necesar modificarea alin. (3) al art. 118, pentru a exista astfel concordată cu art. 177 alin.(6), dispoziții similare în vigoare care se aplică managerului de spital și comitetului director. În acest sens, având în vedere faptul că managerul general interimar și ceilalți membri ai comitetului director interimar se numesc de ministrul sănătății pentru a asigura conducerea curentă a serviciului de ambulanță pe perioadă determinată, aceștia nefiind evaluați întrucât nu sunt selectați pe baza unui concurs și nu încheie contract de management, este necesar să existe o modalitate prin care ministrul sănătății să poată dispune unilateral revocarea din funcția pe care o dețin provizoriu, respectiv pe o perioadă de cel mult 6 luni. În considerarea celor mai sus menționate, pe principiul simetriei, ținând cont de faptul că ministrul sănătății numește managerul general interimar apreciem necesar ca acesta să poată fi revocat astfel cum este și numit.

- având în vedere faptul că pe perioada derulării contractului de management și, respectiv, contractului de administrare se suspendă contractual individual de muncă, se impune clarificarea situației referitoare la vechimea în muncă și în specialitate, situație clarificată prin introducerea alin.(10) la art. 176.

- prin completarea introdusă la art. 183<sup>1</sup> se reglementează situațiile în care contractul de management, respectiv contractul de administrare poate fi suspendat, având în vedere faptul că există o similitudine între contractul individual de muncă și contractul de management, respectiv acordarea unui salariu de bază și a altor drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și de asigurări sociale de sănătate, pensii și alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege. În acest sens, se impune clarificarea situației în care contractul de management și respectiv contractul de



administrare al membrilor comitetului director poate fi suspendat, stabilind totodată faptul că pe perioada suspendării, conducerea interimară a spitalelor publice din rețeaua Ministerului Sănătății se numește prin ordin al ministrului sănătății, iar pentru ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, respectiv pentru autoritățile administrației publice locale prin act administrativ al ministrului de resort, al conducătorului instituției respective sau prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

Totodată, la art. 184 se impune completarea situațiilor în care contractul de management, respectiv contractul de administrare încetează.

- posibilitatea închirierii unor spații aflate în administrarea unităților sanitare, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor congrese, seminarii, activități de învățământ, simpozioane, cu profil medical, respectiv pentru menținerea pacienților sub supravegherea și controlul persoanelor responsabile din sistem, în considerarea faptului că lipsa acestor elemente poate determina pacientul să se deplaseze în afara unității sanitare;

- abrogarea alin. (1) al art. 203, pentru a se respecta prevederile din Legea 672/2002 privind auditul public intern, astfel încât auditul public intern să se desfășoare la nivelul tuturor instituțiilor aflate în subordinea/coordonarea/autoritatea Ministerului Sănătății.

-reglementarea funcționării și a coordonării de către structura de primiri urgențe din cadrul unităților sanitare a activităților necesare transportului pacienților având în vedere faptul că la ora actuală au fost amenajate în proximitatea sau pe acoperișul unor spitale, heliporturi, însa această entitate nu apare în legislație și nu este reglementată modalitatea de funcționare și finanțare; De asemenea, în vederea operării în siguranță și securitate aeronautică a heliportului este necesară angajarea de personal cu experiență și calificare corespunzătoare pentru îndeplinirea activităților specifice cu impact asupra siguranței zborului.

- se definesc dispozitivele medicale pentru protecția sănătății fizice și mentale a persoanelor cu handicap creîndu-se condițiile pentru asigurarea tehnologiei assistive și de acces.

Astfel persoanele cu handicap grav sau accentuat vor beneficia de materiale igienico sanitare și mijloace de protezare și ortezare, inclusiv tehnologii și dispozitive asistive și tehnologii de acces îndeplinându-se în acest fel măsura prevăzută în Programul de guvernare, respectiv "O societate fără bariere pentru persoanele cu dizabilități".

Facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități la mijloace, dispozitive de mobilitate, tehnologii de asistare și forme active de asistență și de intermediere de



calitate la costuri accesibile este una dintre măsurile prevăzute de Strategia națională "O societate fără bariere pentru persoanele cu dizabilități", 2016-2020, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 655/2016, în cadrul obiectivului specific Asigurarea mobilității personale astfel încât persoanele cu dizabilități să aibă posibilitatea să trăiască independent și să participe pe deplin la toate aspectele vieții, direcția de acțiune Participare, obiectivul general Asigurarea participării depline a persoanelor cu dizabilități în toate domeniile vieții.

Dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive au rolul de a menține sau îmbunătăți un nivel funcțional optim și astfel de a promova calitatea vieții, utilizarea acestora determinând creșterea gradului de acces la educație, piața muncii și la viața socială, creșterea autonomiei personale.

- este definit medicul prescriptor în sistemul de asigurări sociale de sănătate, respectiv medicul aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care emite o prescripție medicală ca urmare a actului medical propriu sau scrisorii medicale emisă de un alt medic aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate;

-se reglementează faptul că, pentru prescripția medicală care se emite ca urmare a unei scrisori medicale, fără modificarea de către medicul prescriptor a schemei terapeutice prevăzută în scrisoarea medicală, responsabilitatea schemei terapeutice revine medicului care a emis scrisoarea medicală;

-pentru accesul și asigurarea continuității tratamentului persoanelor asigurate la tratament, prin proiectul de act normativ se reglementează faptul că prescrierea medicamentelor se face cu respectarea protocoalelor terapeutice, iar pentru medicamentele care nu au protocol terapeutic, prescrierea se face cu respectarea indicațiilor, dozelor și contraindicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenței medicului prescriptor;

- totodată, se reglementează faptul că prin excepție de la cele mai sus menționate, pentru medicamentele care au protocol terapeutic, medicii de familie pot prescrie pe bază de scrisoare medicală aceste medicamente pentru a asigura tratamentul necesar persoanelor asigurate care aveau dreptul să beneficieze de astfel de medicamente, iar nerespectarea protocoalelor terapeutice de către medicii prescriptori se sancționează conform prevederilor legale în vigoare, fără a recupera contravaloarea medicamentelor prescrise în condițiile mai sus menționate, dacă asiguratul avea dreptul să beneficieze de astfel de medicamente recomandate prin scrisoare medicală;

- totodată, se reglementează faptul că nerespectarea protocoalelor terapeutice de către medicii prescriptori se sancționează conform prevederilor legale în vigoare, fără a recupera contravaloarea medicamentelor astfel prescrise, dacă asiguratul avea dreptul să beneficieze de astfel de medicamente la data emiterii



prescripției;

- se asigură continuitatea tratamentului afecțiunilor pentru persoanele prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, respectiv persoanele cu handicap, în concordanță cu dispozițiile Legii nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările și completările ulterioare și suportarea din FNUASS, la nivelul prețului de referință, a contravalorii acestor medicamente;

-clarificarea noțiunii de servicii medicale furnizate sub formă de abonament, având în vedere că serviciile acordate sub formă de abonament sunt furnizate în afara sistemului de asigurări sociale de sănătate, astfel încât serviciile efectuate în cadrul acestora nu sunt decontate în sistemul de asigurări sociale de sănătate. Se impune această reformulare, respectiv eliminarea mențiunii „*dar și cu privire la activitățile financiare care acoperă riscurile producerii unor evenimente neprevăzute*”, pentru a nu exista confuzii în interpretarea normei juridice, deoarece prin intermediul serviciilor medicale spre deosebire de serviciile acordate prin intermediul asiguratorilor nu se acoperă riscurile. Astfel se impune redefinirea sintagmei serviciilor medicale furnizate sub formă de abonament în vederea evidentierii celor decontate prin bugetul FNUASS și respectiv a celor decontate în cadrul asigurarilor voluntare de sănătate.

-pentru debirocratizarea sistemului de sănătate a fost abrogat alin. (3) al art. 351. În acest sens a fost modificat în mod corespunzător și alin. (2) al aceluiași articol.

-urmare a recomandării Organizației Internaționale a Muncii, s-a reglementat ca pentru persoanele salariate, termenul de 3 luni de la ultima plată a contribuției să se calculeze de la data încetării raporturilor de muncă/serviciu;

-se crează cadrul legal pentru ca, persoanele asigurate fără plata contribuției, să beneficieze de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale în termen de 1 lună de la data la care persoanele nu se mai încadrează în aceste categorii de asigurați.

-se reglementează faptul că, datele necesare pentru categoriile de asigurați care sunt transmise în mod gratuit caselor de asigurări de sănătate în vederea stabilirii calității de asigurat, de către autoritățile, instituțiile publice și alte instituții, care au responsabilitatea datelor transmise, pe bază de protocol, se actualizează conform protocoalelor și produc efecte de la data înregistrării în Platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepția datelor privind persoanele decedate și nou născuții, pentru care se înregistrează data decesului/nașterii;

-sunt introduse prevederi care să clarifice delimitarea între competențele ANMDM și cele ale Ministerului Sănătății, precum și dispoziții care să prevină



interpretații eronate ale dispozițiilor legale.

-totodată, sunt întărite competențele ANMDM în domeniul autorizării și controlului studiilor clinice în domeniul medicamentelor de uz uman, inclusiv în ceea ce privește autorizarea locului de desfășurare a acestora.

-reglementarea de la art. 701<sup>1</sup> este impusă de cerințele Uniunii Europene, dar și de prevederile art. 4 alin. (2) lit. d) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 coroborate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările ulterioare, legislație care transpune Directiva 2001/83/CE consolidată, instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, Directiva 2001/20/CE privind armonizarea legislației, reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, Directiva 2005/28/CE privind principiile și ghidurile detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, cât și la cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente.

- proiectul de act normativ asigură îndreptarea unor erori de transpunere a articolelor din Directiva 83/2001, astfel: art. 784 (art. 62 din directivă), 803 (art. 80 lit. c) din directivă), 809 (art. 85 lit. a din directivă), după cum urmează:

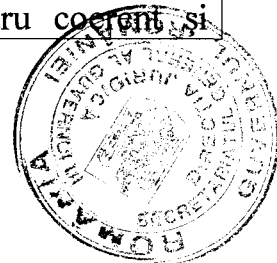
-art.784 - în sensul ca în loc de „ambalaj primar” se va menționa „prospect” având în vedere faptul că pe de o parte este imposibilă punerea în practică a prevederii, iar pe de altă parte nu se păstrează intenția legiuitorului european; mai mult prospectul reprezintă un element de ambalaj secundar;

-art. 803 - întrucât în transpunerea inițială au fost omise persoanele îndreptățite să procure sau să dețină medicamente de uz uman;

-art. 809 - modificare terminologică conform legislației europene în vigoare întrucât prin prevederea actuală se restrânge libera circulație a mărfurilor și se încalcă TFUE;

-sanctiunile în domeniul studiilor clinice se referă la acțiuni prevăzute în Ordinul ministrului sănătății nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și la cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente, care transpun prevederile Directivei Comisiei 2005/28/CE din 8 aprilie 2005 privind principiile și ghidurile detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică cât și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente.

-prin măsurile preconizate se propune întărirea rolului statului în ceea ce privește sănătatea cetățeanului, o mai bună coordonare între Ministerul Sănătății și ANMDM și o creștere a transparenței guvernantei într-un cadru coerent și





predictibil.

-prevederile menționate au drept scop îmbunătățirea capacității administrative, eficientizarea cheltuielilor și completarea cadrului legal necesar unei bune desfășurări a activităților de autorizare, farmacovigilență și control în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale.

-ANMDM, prin măsurile promovate va putea susține dezvoltarea activităților din domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale de interes strategic național, asigurarea protecției cetățenilor și va putea îndeplini cu succes rolul statului în activități ce au drept scop prevenirea și înlăturarea factorilor de risc (autorizarea medicamentelor, farmacovigilență, monitorizare și control al pieței specifice).

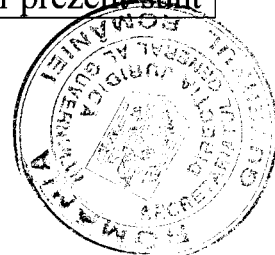
-proiectul de act normativ stabilește regimul contravențional pentru: comercializarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau reprezentantii acestora, distribuitorii angro și unitățile farmaceutice a medicamentelor de uz uman în lipsa aprobării prețului de către Ministerul Sănătății în termenul legal precum și pentru practicarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau reprezentantii acestora a unor prețuri mai mari decât cele aprobate de minister; practicarea de către distribuitorii angro a unor prețuri cu ridicata mai mari decât cele aprobate și practicarea de către farmacii a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de Ministerul Sănătății. Cuantumul amenzilor este cuprins între 10.000 și 100.000 de lei.

-sunt transpuse prevederile Directivei (UE) 2017/1572 a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman.

- în conformitate cu Programul de Guvernare, este stabilită baza legală pentru elaborarea Catalogului Național al Dispozitivelor Medicale.

-subliniem faptul că toate normele de aplicare cuprinse în ordinele de ministru subsecvente vor avea caracter tehnic, iar reglementarea lor la nivel de lege sau hotărâre vor determina o încărcare nejustificată a legislației. Utilizarea ca instrument juridic a ordinelor de ministru este de natură să confere flexibilitate cadrului legislativ, în favoarea intereselor pacienților, prin asigurarea unor mecanisme adaptabile schimbărilor rapide ce au loc în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale.

Având în vedere complexitatea cazurilor din punct de vedere medical și a procedurilor terapeutice aplicate și ținând cont de faptul că uneori, din cauza complicațiilor survenite intervalul dintre intervențiile chirurgicale ale cicatricilor hipertrofice postcombustionale se mărește, se impune prelungirea termenului de efectuare a tratamentelor medicale în centrele specializate din străinătate și asigurarea plăților de către Ministerul Sănătății. De menționat, că în prezent sunt



internați/sau în tratament ambulator în clinici din străinătate un număr de aproximativ 23 de răniți, însă numărul acestora se modifică permanent, în funcție de nevoile concrete și de evoluțiile care apar în procesul de recuperare.

Având în vedere că pacienții efectuează la aproximativ două luni intervenții chirurgicale de reconstrucție, needling, alte intervenții și ulterior kinetoterapie și psihoterapie conducerea Ministerului Sănătății a hotărât prelungirea termenului de plata a acestor tratamente în cadrul clinicilor din străinătate, din bugetul Ministerului Sănătății, până la finele anului 2020, în continuarea tratamentului acordat în regim de spitalizare în unități sanitare din România și străinătate. Se exceptează de la plată cheltuielile care se decontează din Fondul Național de Unic de Asigurări Sociale de Sănătate și/sau din donații/sponsorizării.

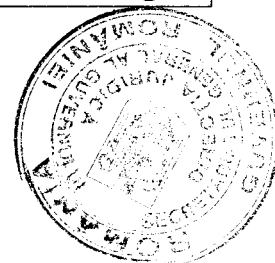
Promovarea art.V din proiect este determinată în principal de:

- modificările Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, introduse prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 99/2017, potrivit căroră începând cu data de 1 ianuarie 2018 stagiul minim de asigurare în sistemul de asigurări sociale de sănătate necesar pentru a beneficia de concediile și indemnizații de asigurări sociale de sănătate s-a majorat de la o lună la 6 luni realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical,

- faptul că în categoria persoanelor asigurate care la data de 1 ianuarie 2018 îndeplinesc stagiul minim de asigurare de o lună realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical, se regăsesc și femeile care nu pot beneficia de concediu și indemnizație pentru sarcină și lăuzie, precum și pentru îngrijirea copilului bolnav întrucât stagiul minim de asigurare s-a majorat de la o lună la 6 luni,

- necesitatea instituirii unei norme derogatorii de la regula generală privind stagiul minim de asigurare de 6 luni, astfel încât persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate care la data de 1 ianuarie 2018 îndeplinesc stagiul minim de asigurare de o lună, să beneficieze de indemnizații pentru certificatele de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, concedii medicale pentru sarcină și lăuzie, concedii medicale pentru îngrijirea copilului bolnav, în condițiile legii.

Se propune introducerea unui nou articol 7<sup>1</sup>, după articolul 7 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005, cu modificările și completările ulterioare, prin care se reglementează situația persoanelor care la data de 1 ianuarie 2018 îndeplinesc stagiul minim de cotizare de o lună realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical și care nu mai pot beneficia de indemnizație de asigurări sociale de sănătate, în sensul că stagiul



minim de asigurare, în primul semestru al anului 2018, este de o lună realizată în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical.

Astfel, pentru aceste persoane și în special pentru femeile care urmează să beneficieze de concediu pentru sarcină și lăuzie începând cu data de 1 ianuarie 2018 și care nu pot îndeplini, în semestrul I al anului 2018, stagiul minim de cotizare de 6 luni, se instituie o normă derogatorie de la regula generală privind stagiul minim de asigurare de 6 luni, astfel încât persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate care la data de 1 ianuarie 2018 îndeplinesc stagiul minim de cotizare de o lună să beneficieze de indemnizație pentru concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, concedii medicale pentru sarcină și lăuzie, concedii medicale pentru îngrijirea copilului bolnav, în condițiile legii.

Având în vedere că prin intrarea în vigoare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr.3/2018 privind unele măsuri fiscal-bugetare calculul CAS la nivelul indemnizației pentru asigurările de sănătate conduce la o scădere a acesteia și afectarea persoanelor care beneficiază de acestea se modifică Legea nr 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, pentru protecția persoanelor care beneficiază de aceste indemnizații.

Prin prevederile art.V alin. (1) din proiect se propune ca începând cu obligațiile declarate aferente lunii ianuarie 2018, în cazul persoanelor care se află sau intră în concediu medical prevăzut la art. (2) alin. (1), lit. a)-b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005, oricând în perioada 01 ianuarie 2018-30 iunie 2018, să se plafoneze nivelul contribuției de asigurări sociale datorate, astfel încât venitul net realizat după 01 ianuarie 2018 să nu fie mai mic decât cel realizat anterior. Totodată, la alin. (2) al aceluiași articol de prevede că începând cu obligațiile declarate aferente lunii ianuarie 2018, în cazul persoanelor care se află sau intră în concediu medical prevăzut la art. (2) alin. (1), lit. c)-e) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005, oricând în perioada 01 ianuarie 2018-30 septembrie 2018, să se plafoneze nivelul contribuției de asigurări sociale datorate, astfel încât venitul net realizat după 01 ianuarie 2018 să nu fie mai mic decât cel realizat anterior.

În același timp, se propun și reguli tranzitorii pentru indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate plătite în anul current, înainte de intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, angajatorul/plătitorul de venit urmând să efectueze depunerea declarațiilor rectificative și plata diferențelor de indemnizații persoanelor în drept.

Modificarea cadrului legislativ actual, în sensul implicării autorităților administrației publice locale în finanțarea cheltuielilor de personal. Propunem astfel completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 162/2008 privind



transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății Publice către autoritățile administrației publice locale.

**Secțiunea a 3-a**

**Impactul socio-economic al proiectului de act normativ**

**1. Impact macro-economic**

**1<sup>1</sup>. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat:**

**2. Impact asupra mediului de afaceri**

**2<sup>1</sup>. Impactul asupra sarcinilor administrative**

**2<sup>2</sup>. Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii**

**3. Impact social:** Măsurile propuse prin proiectul de act normativ au un impact favorabil asupra persoanelor care la data de 1 ianuarie 2018 erau asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate și îndeplineau stagiul minim de cotizare de o lună potrivit prevederilor în vigoare anterioare datei de 1 ianuarie 2018 și care pot beneficia în continuare de concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate în primul semestru al anului 2018, în aceleași condiții.

**4. Impact asupra mediului**

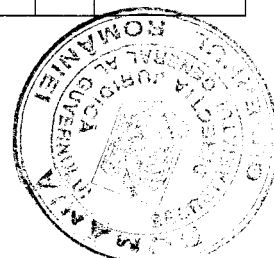
**5. Alte informații**

**Secțiunea a 4-a**

**Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atît pe termen scurt, pentru anul curent, cît și pe termen lung (pe 5 ani)**

- în mii lei (RON) -

Indicatori	Anul curent - Sem. II	Următorii patru ani				Media pe cinci ani
		3		5	6	
1	2	3		5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: i. mpozit pe profit ii. mpozit pe venit b) bugete locale i. mpozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						



i.	contribuții de asigurări						
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							
3.	Impact financiar, plus/minus, din care:						
a) buget de stat							
b) bugete locale							
4.	Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5.	Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6.	Calcul detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7.	Alte informații	<p>Proiectul de act normativ, respectiv dispozițiile cu privire la modificarea Legii nr. 95/2006 se realizează cu încadrarea în bugetul aprobat pe anul 2018 pentru Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate și în estimările de cheltuieli pe următorii 3 ani, aprobat prin Legea bugetului de stat pe anul 2018 nr. 2/2018.</p> <p>Dispozițiile cu privire la modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 56/2015 privind plata tratamentului în străinătate al persoanelor a căror stare de sănătate a fost afectată în urma tragicului eveniment din data de 30 octombrie 2015 produs în clubul Colectiv din</p>					



	municipiul București, nu are impact asupra bugetului Ministerului Sănătății.
<b>Secțiunea a 5-a</b>	
<b>Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</b>	
<b>1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ):</b>	
Vor fi inițiate proiecte de acte normative la nivel de Hotărâre a Guvernului și ordine ale ministrului sănătății și președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru implementarea proiectului de act normativ.	
<b>1<sup>1</sup>. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice</b>	
<b>2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare:</b>	
Proiectul de act normativ transpune Directiva 2017/1572 a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman.	
Proiectul de act normativ asigură îndreptarea unor erori de transpunere a articolelor art. 62, art. 76, art. 80 lit. c) și ale art. 85 lit. a) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.	
<b>3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare</b>	
<b>4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</b>	
<b>5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente, făcându-se referire la un anume acord, o anume rezoluție sau recomandare internațională ori la alt document al unei organizații internaționale:</b>	
<b>6. Alte informații:</b> Nu sunt.	
<b>Secțiunea a 6-a</b>	
<b>Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</b>	
<b>1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate</b>	
<b>2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ</b>	
A fost consultat Colegiul Medicilor din România, cu privire la art. 4 alin. (1), lit. g) și art. 16 alin. (1), lit. g) și Colegiul Farmaciștilor din România ptr. art. 699,	



pct. 41-43. La elaborarea acestui proiect au fost consultat următoarele: Academia Română, Serviciul de Telecomunicații Speciale (proiectul transmis analizei a fost avizat sub formă de ordonanță a Guvernului dovadă în acest sens fiind adresa nr.20/15.01.2018) și Consiliul Concurenței.
<b>3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr.521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normativ</b> Au fost consultate structurile asociative prin adresa nr. 1676/12.01.2018.
<b>4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente</b>
<b>5. Informații privind avizarea de către:</b> a) <b>Consiliul Legislativ</b> - Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Legislativ prin avizele nr.110/2018 și nr.126/2018. b) <b>Consiliul Suprem de Apărare a Țării</b> c) <b>Consiliul Economic și Social</b> – Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil prin avizul Consiliului Economic și Social nr.779/2018. d) <b>Consiliul Concurenței</b> – Adresa Consiliului Concurenței nr.1458/2018. e) <b>Curtea de Conturi</b>
<b>6. Alte informații</b>
<i>Secțiunea a 7-a</i> <i>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</i>
<b>1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ</b> Proiectul de act normativ a fost afișat pe site-ul Ministerului Sănătății, la Rubrica Transparență decizională începând cu data de 18.01.2018.
<b>2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice</b>
<b>3. Alte informații</b>
<i>Secțiunea a 8-a</i> <i>Măsuri de implementare</i>
<b>1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente</b>
<b>2. Alte informații:</b> Nu sunt.



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

**PRIM – MINISTRU**

