



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

LEGE

pentru acordarea de servicii medicale la distanță

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

Art.1.- Prezenta lege stabilește cadrul juridic și instituțional, măsurile și mecanismele necesare în vederea asigurării acordării de servicii medicale la distanță, fără prezența fizică simultană a personalului sanitar și pacientului, prin utilizarea tehnologiei informației și mijloacelor de comunicare electronică, în scopul prevenirii, îmbunătățirii sau menținerii stării de sănătate a pacienților.

Art.2.- (1) Telemedicina este totalitatea serviciilor medicale furnizate la distanță în mod securizat prin intermediul tehnologiei informației și mijloacelor electronice de comunicare, în situații în care medicul și pacientul sau două cadre medicale, se află în locații diferite. Serviciile medicale prin telemedicină pot fi acordate de către toți profesioniștii din domeniul sănătății care folosesc tehnologiile informaționale și de comunicare (TIC) pentru schimbul de informații valide pentru diagnosticul, tratamentul și prevenirea bolilor și accidentelor, cercetarea și evaluarea medicală, precum și pentru educația continuă a furnizorilor de servicii medicale, toate în interesul promovării sănătății persoanelor și a comunităților acestora. Aceasta presupune transmiterea în siguranță a datelor și informațiilor medicale, sub formă de text, sunet, imagine sau în alte formate necesare pentru prevenirea, diagnosticarea, tratarea și urmărirea pacienților.

(2) În înțelesul prezentei legi, telemedicina cuprinde următoarele servicii:

a) *teleconsultația* - este actul medical realizat în relație cu pacientul, care discută de la distanță cu medicul și poate fi realizată prin orice mijloace de comunicare la distanță, în vederea stabilirii diagnosticului, tratamentului și a măsurilor necesare pentru prevenirea bolilor și a complicațiilor acestora, toate în interesul promovării sănătății pacientului;

b) *tele-expertiza* - consultul inter sau intra-disciplinar la distanță între medicii de specialitate, care permite medicului specialist să solicite, și să primească la distanță, opinia/avizul unuia sau mai multor specialiști în vederea stabilirii unui diagnostic, pe baza documentelor medicale referitoare la pacient. Datele care fac obiectul tele-expertizei pot fi stocate și transmise prin utilizarea tehnologiei informației și orice mijloace de comunicare electronică de către medic sau un profesionist în domeniul sănătății la solicitarea medicului;

c) *monitorizarea medicală de la distanță* - este un serviciu de telemedicină care permite unui medic specialist să monitorizeze și să interpreteze de la distanță datele medicale despre pacient transmise prin mijloace de comunicare electronică securizate necesare pentru urmărirea medicală a unui pacient și, dacă este necesar, să ia decizii referitoare la îngrijirea acestui pacient. Înregistrarea și transmiterea datelor poate fi automatizată inclusiv prin intermediul unor dispozitive medicale omologate care măsoară și transmite informații medicale cu privire la starea pacientului sau efectuată de către pacient sau de către medic;

d) *asistență medicală de la distanță* - urmărește să permită unui medic să asiste un alt medic sau alt personal medical de la distanță în timpul îndeplinirii unui act medical;

e) *monitorizarea medicală de la distanță* - permite unui medic specialist să interpreteze de la distanță datele necesare pentru urmărirea medicală a unui pacient și, dacă este necesar, să ia decizii referitoare la îngrijirea acestui pacient. Înregistrarea și transmiterea datelor poate fi automatizată sau efectuată chiar de către pacient sau de către medic. De asemenea, prin monitorizarea la distanță se înțelege și monitorizarea prin intermediul unor dispozitive medicale omologate care măsoară și transmit informații medicale cu privire la starea de sănătate a pacientului;

f) *teleradiologia* - este un serviciu de telemedicină care presupune transmiterea la distanță, securizat, cu ajutorul tehnologiei dintr-o locație geografică în alta, a imaginilor radiografice și interpretarea lor de către specialiștii lor în imagistică medicală în scopul consultației și stabilirii unui diagnostic. Datele care fac obiectul teleradiologiei sunt stocate și transmise în mod securizat prin

utilizarea tehnologiei informației și orice mijloace de comunicare electronică de către medic sau un profesionist în domeniul sănătății la solicitarea medicului;

g) *telepatologie* - transmiterea la distanță, securizat, cu ajutorul tehnologiei dintr-o locație geografică în alta, și interpretarea la distanță a datelor și imaginilor microscopice în scopul diagnosticării. Rezultatele obținute prin utilizarea acestor servicii, pot fi utilizate cu acordul pacientului în scop statistic, de cercetare și de educare;

h) *mijloace de comunicare la distanță* - reprezintă orice mijloc care, fără prezența fizică simultană a pacientului și a medicului, poate fi utilizat pentru oferirea serviciilor medicale furnizate de la distanță prin intermediul oricăror platforme audio sau video, echipamente electronice și rețele de cablu, fibră optică, radio, satelit și altele asemenea.

Art.3.- Serviciile medicale care pot fi furnizate prin intermediul telemedicinii sunt:

- a) consultația pentru stabilirea unui diagnostic;
- b) consultația și monitorizarea preventivă sau post-terapeutică a unui pacient;
- c) interpretarea unor rezultate ale investigațiilor medicale;
- d) solicitarea unei alte opinii specializate;
- e) pregătirea unei decizii terapeutice;
- f) eliberarea prescripțiilor medicale;
- g) supravegherea stării de sănătate a pacienților;
- h) efectuarea unei proceduri medicale sau altui tip de intervenție, care presupune integrarea în timp real a unor date de la distanță, inclusiv opinii ale altor profesioniști din domeniul sănătății (telemedicina de tip sincron).

Art.4.- De prevederile prezentei legi beneficiază toate persoanele asigurate în România cât și cele neasigurate.

Art.5.- Modalitățile de acordare a serviciilor de telemedicină se stabilesc prin contractul-cadru și pot fi suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate.

Art.6.- Serviciile medicale la distanță se acordă și se decontează conform reglementărilor legale în vigoare aplicabile consultațiilor la cabinet prevăzute în pachetele de servicii.

Art.7.- Unitățile sanitare care asigură asistența medicală prin telemedicină au obligația să garanteze confidențialitatea și securitatea informațiilor legate de starea de sănătate a beneficiarilor acestor servicii pe tot parcursul procedurilor de colectare, prelucrare, utilizare și stocare în format electronic a datelor personale și să respecte drepturile lor referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal. Pacienții vor fi informați despre limitele consultului la distanță și necesitatea apelării cabinetului sau a numărului unic de urgență 112 în situația modificării sau a agravării simptomelor.

Art.8.- Serviciile de telemedicină se vor programa în mod similar cu cele clasice, astfel încât în momentul în care va acorda consultația la distanță medicul să aibă acces la fișa pacientului sau la dosarul electronic de sănătate.

Art.9.- (1) Actul medical care utilizează telemedicina trebuie să respecte drepturile și obligațiile pe care le implică orice act medical, dar să țină seama și de obligațiile care decurg din specificul ei, inclusiv informarea pacienților cu privire la mijloacele tehnice de transmisie a datelor și securizarea acestora.

(2) Telemedicina ca modalitate de furnizare a serviciilor medicale se organizează și se desfășoară cu respectarea următoarelor reguli fundamentale:

a) furnizorii de servicii medicale în sistem de telemedicină, precum și platformele de telemedicină se autorizează;

b) instituirea unor proceduri la nivelul furnizorului de servicii medicale pentru respectarea principiilor eticii medicale;

c) asigurarea și furnizarea tuturor pacienților, indiferent de vârstă, situație financiară și patologie, a informațiilor științifice medicale de ultimă oră;

d) informarea pacientului cu privire la serviciile medicale disponibile, scopul și implicațiile actului medical, asigurarea securității și confidențialității transmiterii de date, inclusiv cu privire la mijloacele tehnice utilizate pentru transmisia de date;

e) existența consimțământului informat cu privire la furnizarea serviciului medical în sistem de telemedicină;

f) asigurarea dreptului medicului de a decide cu privire la oportunitatea furnizării serviciului medical în sistem de telemedicină;

g) instituirea unor proceduri de evaluare periodică a calității serviciilor medicale furnizate în sistem de telemedicină;

h) instituirea unor protocoale interne pentru cazurile de sesizare cu privire la situații de urgență;

i) securizarea și introducerea în dosarul medical al pacientului a documentelor rezultate în urma acestor servicii.

(3) Condițiile și procedurile pentru autorizările prevăzute la alin.(2) lit.a) se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

Art.10.- Documentele ce urmează a fi consemnate de către medic în registrul de consultații și fișa pacientului, după caz, sunt:

a) raportul privind îndeplinirea consultațiilor medicale la distanță cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat, pe modelul ce va fi aprobat și anexat normelor de punere în aplicare a prezentei legi;

b) data și intervalul orar în care acestea au fost efectuate;

c) prescripția medicală (seria și numărul) și actele efectuate în cadrul actului de telemedicină;

d) identitatea personalului medical care participă la serviciul de telemedicină;

e) incidente tehnice survenite, inclusiv întreruperea din orice motive a furnizării serviciului de telemedicină pe parcursul desfășurării acestuia, dacă este cazul.

Art.11.- Serviciul medical acordat prin telemedicină se poate finaliza, dacă este cazul, cu documentele necesare pacientului, respectiv: prescripție electronică, prescripție simplă, bilet de trimitere/internare, bilet pentru investigații, certificat de concediu medical, recomandare îngrijiri la domiciliu.

Art.12.- Documentele prevăzute la art.11 vor fi trimise direct către pacient sau către persoana desemnată în mod expres de acesta, inclusiv către alți furnizori relevanți de servicii medicale, prin mijloace de comunicare electronică, securizată într-un format cât mai lizibil. În cazul în care transmiterea prin mijloace de comunicare electronică nu este posibilă, un aparținător desemnat de pacient se poate prezenta la furnizorul de servicii medicale pentru a primi documentele medicale. Aceste date vor fi consemnate și în dosarul pacientului.

Art.13.- Prescripția electronică emisă online prin servicii de telemedicină, este validată în Sistemul Informatic pentru Prescripția Electronică (SIPE), nu necesită semnătură olografă și parafa medicului și nici ștampila cabinetului și va fi identificată de farmacii pe baza unor elemente de identificare ce vor fi comunicate pacientului în format electronic: serie și număr rețetă, cod parafă medic, CUI

cabinet, data emiterii rețetei. Prescripția electronică este valabilă pe tot teritoriul României și pentru toți pacienții.

Art.14.- Prescripțiile cu regim special emise în conformitate cu prevederile Legii nr.339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare, coroborată cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.1915 din 22 decembrie 2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr.339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările ulterioare, nu pot fi transmise prin mijloace de comunicare electronică.

Art.15.- În termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății elaborează normele metodologice de punere în aplicare a acesteia, care vor fi aprobate prin hotărâre a Guvernului.

Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat, în ședința din 30 septembrie 2020, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI

Robert-Marius Cazanciuc