

**LEGE**  
**PRIVIND ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA**  
**SISTEMULUI DE SĂNĂTATE DIN ROMÂNIA**

**TITLUL I SĂNĂTATEA PUBLICĂ**

<b>CAP. 1</b>	
<b>DISPOZIȚII GENERALE</b>	<b>5</b>
<b>CAP. 2</b>	
<b>PRINCIPII ȘI DOMENII DE INTERVENȚIE ALE SĂNĂTĂȚII PUBLICE</b>	<b>6</b>
<b>CAP. 3</b>	
<b>AUTORITĂȚILE SISTEMULUI DE ASISTENȚĂ DE SĂNĂTATE PUBLICĂ</b>	<b>9</b>
<b>CAP. 4</b>	
<b>DISPOZIȚII PRIVIND OBLIGAȚIILE PERSOANELOR FIZICE ȘI JURIDICE</b>	<b>13</b>
<b>CAP. 5</b>	
<b>UTILIZAREA MASS-MEDIA ÎN INTERESUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE</b>	<b>14</b>
<b>CAP. 6</b>	
<b>INSPECȚIA SANITARĂ ȘI CONTROLUL ÎN SĂNĂTATEA PUBLICĂ</b>	<b>14</b>
<b>CAP. 7</b>	
<b>DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE</b>	<b>15</b>

**TITLUL II PROGRAMELE NAȚIONALE DE SĂNĂTATE**

<b>CAP. 1</b>	
<b>DISPOZIȚII GENERALE</b>	<b>16</b>
<b>CAP. 2</b>	
<b>ATRIBUȚII ÎN REALIZAREA PROGRAMELOR NAȚIONALE DE SĂNĂTATE</b>	<b>17</b>
<b>CAP. 3</b>	
<b>FINANȚAREA PROGRAMELOR NAȚIONALE DE SĂNĂTATE</b>	<b>18</b>
<b>CAP. 4</b>	
<b>DISPOZIȚII FINALE</b>	<b>18</b>

**TITLUL III ASISTENȚA MEDICALĂ PRIMARĂ**

<b>CAP. 1</b>	
<b>DISPOZIȚII GENERALE</b>	<b>18</b>
<b>CAP. 2</b>	
<b>DERULAREA ȘI COORDONAREA ACTIVITĂȚII DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ PRIMARĂ</b>	<b>20</b>
<b>CAP. 3</b>	
<b>FINANȚAREA ACTIVITĂȚII FURNIZORILOR DE SERVICII DE MEDICINA PRIMARĂ</b>	<b>22</b>
<b>CAP. 4</b>	
<b>ROLUL ȘI OBLIGAȚIILE ASISTENȚEI MEDICALE PRIMARE ÎN SISTEMUL DE SĂNĂTATE</b>	<b>23</b>
<b>CAP. 5</b>	
<b>DISPOZIȚII FINALE</b>	<b>25</b>

**TITLUL IV ASISTENȚA MEDICALĂ DIN STRUCTURILE AMBULATORII**

<b>CAP. 1</b>	
<b>DISPOZIȚII GENERALE</b>	<b>24</b>
<b>CAP. 2</b>	
<b>Derularea și coordonarea activităților din structurile ambulatorii</b>	<b>25</b>

<b>CAP. 3</b>	
<b>Finantarea activității furnizorilor de servicii medicale de specialitate din ambulatoriile de specialitate, din structurile ambulatorii</b>	<b>27</b>
<b>CAP. 4</b>	
<b>Rolul și obligațiile furnizorilor de servicii medicale din structurile ambulatorii în sistemul de sănătate</b>	<b>28</b>

## **TITLUL V SISTEMUL NATIONAL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ DE URGENTĂ ȘI DE PRIM AJUTOR CALIFICAT**

<b>CAP. 1</b>	
<b>DISPOZIȚII GENERALE</b>	<b>29</b>
<b>CAP. 2</b>	
<b>PRIMUL AJUTOR DE BAZA ȘI PRIMUL AJUTOR CALIFICAT</b>	<b>29</b>
<b>CAP. 3</b>	
<b>ASISTENȚA MEDICALĂ DE URGENTĂ</b>	<b>30</b>
<b>CAP. 4</b>	
<b>ASISTENȚA DE URGENTĂ ÎN CAZ DE ACCIDENTE COLECTIVE, CALAMITĂȚI ȘI DEZASTRE</b>	<b>31</b>
<b>CAP. 5</b>	
<b>FINANȚAREA ASISTENȚEI MEDICALE DE URGENTĂ</b>	<b>32</b>
<b>CAP. 6</b>	
<b>DISPOZIȚII FINALE</b>	<b>32</b>

## **TITLUL VI SPITALELE**

<b>CAP. 1</b>	
<b>DISPOZIȚII GENERALE</b>	<b>33</b>
<b>CAP. 2</b>	
<b>ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA SPITALELOR</b>	<b>34</b>
<b>CAP. 3</b>	
<b>FINANȚAREA SPITALELOR</b>	<b>36</b>
<b>CAP. 4</b>	
<b>DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE</b>	<b>37</b>

## **TITLUL VII MEDICAMENTUL ȘI ASISTENȚA FARMACEUTICĂ A POPULAȚIEI**

<b>CAP. 1</b>	
<b>MEDICAMENTUL</b>	<b>38</b>
<b>CAP. 2</b>	
<b>ASISTENȚA FARMACEUTICĂ A POPULAȚIEI</b>	<b>40</b>
<b>CAP. 3</b>	
<b>SUPRAVEGHEREA</b>	<b>41</b>

## **TITLUL VIII DONAREA ȘI UTILIZAREA ORGANELOR, TESUTURILOR ȘI CELULELOR DE ORIGINE UMANĂ ÎN SCOP TERAPEUTIC**

<b>CAP.1</b>	
<b>DISPOZIȚII GENERALE</b>	<b>43</b>
<b>CAP.2</b>	
<b>DONAREA ȘI TRANSPLANTUL DE ORGANE, TESUTURI ȘI CELULE UMANE ÎN SCOP TERAPEUTIC</b>	<b>39</b>
<b>CAP.3</b>	
<b>FINANȚAREA ACTIVITĂȚII DE TRANSPLANT ȘI TRANSFUZIE SANGUINĂ</b>	<b>40</b>
<b>CAP.4</b>	
<b>SANȚIUNI</b>	<b>40</b>
<b>CAP. 5</b>	
<b>DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE</b>	<b>41</b>

**TITLUL IX PERSONALUL DIN SISTEMUL DE SĂNĂTATE** 47

**TITLUL X RĂSPUNDEREA CIVILĂ A PERSONALULUI MEDICAL ȘI A FURNIZORULUI DE PRODUSE ȘI SERVICII MEDICALE ȘI FARMACEUTICE**

<b>Cap. 1.</b>	
<b>Răspunderea civilă a personalului medical</b>	<b>49</b>
<b>Cap.2.</b>	
<b>Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale și medicamente</b>	<b>50</b>
<b>Cap.3</b>	
<b>Acordul pacientului informat</b>	<b>51</b>
<b>Cap.4</b>	
<b>Obligativitatea asigurării asistentei medicale</b>	<b>51</b>
<b>Cap. 5.</b>	
<b>Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale</b>	<b>52</b>
<b>Cap.6.</b>	
<b>Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă a personalului medical sau a furnizorilor de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice</b>	<b>54</b>
<b>Cap.7</b>	
<b>Dispoziții finale</b>	<b>56</b>

**TITLUL XI ASIGURĂRILE SOCIALE DE SANATATE**

<b>CAP. 1</b>	
<b>DISPOZIȚII GENERALE</b>	<b>57</b>
<b>CAP.2</b>	
<b>CONSTITUIREA ȘI UTILIZAREA FONDULUI NAȚIONAL UNIC DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE</b>	<b>58</b>
<b>SECȚIUNEA 1</b>	
<b>CONSTITUIREA FONDULUI NAȚIONAL UNIC DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE</b>	<b>58</b>
<b>SECȚIUNEA 2</b>	
<b>UTILIZAREA ȘI ADMINISTRAREA FONDULUI NAȚIONAL UNIC DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE</b>	<b>59</b>
<b>CAP. 3</b>	
<b>ORGANIZAREA SISTEMULUI DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE</b>	<b>60</b>
<b>SECȚIUNEA 1</b>	
<b>ROLUL ȘI ATRIBUȚIILE CNAS</b>	<b>61</b>
<b>SECȚIUNEA 2</b>	
<b>CONDUCEREA CNAS</b>	<b>62</b>
<b>SECȚIUNEA 3</b>	
<b>ASIGURĂTORII DE SĂNĂTATE</b>	<b>65</b>
<b>CAP. 4</b>	
<b>ASIGURAȚII</b>	<b>66</b>
<b>SECȚIUNEA I</b>	
<b>PERSOANELE ASIGURATE</b>	<b>67</b>
<b>SECȚIUNEA 2</b>	
<b>PRINCIPALELE DREPTURI ȘI OBLIGAȚII ALE ASIGURAȚILOR</b>	<b>69</b>
<b>CAP. 5</b>	
<b>FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE</b>	<b>71</b>
<b>SECȚIUNEA 1</b>	
<b>FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE</b>	<b>71</b>
<b>SECȚIUNEA 2</b>	
<b>PRINCIPALELE DREPTURI ȘI OBLIGAȚII ALE FURNIZORILOR DE SERVICII MEDICALE</b>	<b>71</b>

SECȚIUNEA 3	
CONTRACTUL-CADRU	71
SECȚIUNEA 4	
SERVICII MEDICALE ACORDATE ASIGURAȚILOR PE TERITORIUL ALTOR STAT	73
<b>CAP. 6</b>	
<b>CONTROLUL</b>	<b>73</b>
<b>CAP. 7</b>	
<b>RĂSPUNDERI ȘI SANCTIUNI</b>	<b>73</b>
SECȚIUNEA 1: SANCTIUNI	
SECȚIUNEA 2: INFRAȚIUNI	
SECȚIUNEA 3: CONTRAVENȚII	
<b>CAP. 8</b>	
<b>DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE</b>	<b>75</b>
<b><u>TITLUL XII CARDUL EUROPEAN ȘI CARDUL NATIONAL DE SĂNĂTATE</u></b>	<b>76</b>
<b><u>TITLUL XIII ASIGURĂRILE VOLUNTARE DE SĂNĂTATE</u></b>	
<b>CAP. 1</b>	
<b>DISPOZIȚII GENERALE</b>	<b>77</b>
<b>CAP. 2</b>	
<b>CONTRACTUL DE ASIGURARE VOLUNTARĂ DE SĂNĂTATE</b>	<b>78</b>
<b>CAP 3</b>	
<b>RELAȚIA FURNIZORILOR DE SERVICII MEDICALE CU ASIGURATORII CE OFERĂ ASIGURĂRI VOLUNTARE DE SĂNĂTATE</b>	<b>79</b>
<b>CAP. 4:</b>	
<b>DISPOZIȚII FINALE ȘI SANCTIUNI</b>	<b>80</b>
<b><u>TITLUL XIV FINANTAREA UNOR CHELTUIELI DE SĂNĂTATE</u></b>	<b>81</b>
<b><u>TITLUL XV CALITATEA ȘI INFORMAȚIILE ÎN SISTEMUL DE SĂNĂTATE</u></b>	
<b>CAP. 1</b>	
<b>DISPOZIȚII GENERALE</b>	<b>82</b>
<b>CAP. 2</b>	
<b>SISTEMUL DE ASIGURARE A CALITĂȚII ÎN SISTEMUL DE SĂNĂTATE</b>	<b>83</b>
<b>CAP. 3</b>	
<b>AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU CALITATE ȘI INFORMAȚIE ÎN SĂNĂTATE (ANCIS)</b>	<b>83</b>
<b>CAP. 4</b>	
<b>SISTEMUL INFORMAȚIONAL CARE STĂ LA BAZA SISTEMULUI DE ASIGURARE A CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE</b>	<b>85</b>
<b>CAP.5</b>	
<b>DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE</b>	<b>86</b>
<b><u>TITLUL XIV DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE ALE LEGII</u></b>	<b>86</b>

## TITLUL I

### SĂNĂTATEA PUBLICĂ

#### *Cap. 1. Dispoziții generale*

##### Art. 1

- (1) Sistemul de sănătate este reprezentat de ansamblul tuturor structurilor medicale, organizațiilor publice și private, instituțiilor și resurselor mandatate să prevină, mențină, să îmbunătățească și să redea sănătatea populației.
- (2) Asistența de sănătate publică reprezintă serviciile de sănătate individuale, serviciile de sănătate adresate populației sau anumitor grupuri populaționale, cât și activitățile menite să influențeze politicile și acțiunile din alte sectoare care se adresează determinațiilor socio-economice și de mediu asupra sănătății.

##### Art. 2

Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului sănătății publice pe plan național, sănătatea publică reprezentând un obiectiv de interes social și de securitate națională, în contextul strategiei globale pentru bunăstare și sănătate.

##### Art. 3

Asistența de sănătate publică este garantată de stat și finanțată prin bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat sau din veniturile proprii, bugetele locale, bugetele asigurărilor de sănătate și din alte surse, după caz, potrivit legii.

##### Art. 4

Responsabilitatea și coordonarea sistemului de sănătate publică revine Ministerului Sănătății și structurilor sale de specialitate, organizate pe criterii de competențe și responsabilități la nivel național și teritorial.

##### Art. 5

Protecția stării de sănătate constituie o obligație a tuturor autorităților administrației publice centrale și locale, precum și a tuturor persoanelor fizice și juridice.

##### Art. 6

- (1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:
  - a) Sănătatea publică: știința prevenirii bolilor, promovării sănătății și prelungirii vieții prin efortul organizat al întregii societăți;
  - b) Asistența de sănătate publică reprezintă ansamblul măsurilor fundamentale care se adresează determinanților stării de sănătate, protejării sănătății populației și tratării bolilor cu impact asupra stării de sănătate a populației;
  - c) Supravegherea epidemiologică: activitatea de colectare sistematică și continuă, analiză, interpretare, evaluare și diseminare a datelor și informațiilor privind starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pe baza cărora sunt identificate prioritățile de sănătate publică și sunt instituite măsurile de prevenire și control a bolilor.
  - d) Prevenire și control: aplicarea unor măsuri cu valoare predictivă pozitivă, pentru eliminarea și evitarea sau influențarea favorabilă a unor riscuri și evenimente cu impact negativ asupra stării de sănătate a populației.

- e) Monitorizarea riscurilor: identificarea, evaluarea și estimarea gradului în care expunerea la factorii de risc din mediul natural, de viață și de muncă și cei rezultați din stilul de viață individual și comunitar influențează starea de sănătate a populației.
  - f) Promovarea sănătății: procesul care oferă individului și colectivității posibilitatea de a-și controla și îmbunătăți sănătatea sub raport fizic, psihic și social și de a contribui la reducerea inechităților în sănătate.
  - g) Inspecția sanitară – exercitarea controlului aplicării prevederilor legale de sănătate publică.
- (2) Însensul prevederilor prezentei legi, prin ministere și instituții cu rețele sanitare proprii se înțeleg eautoritățile și instituțiile care au în subordine unități sanitare, altele decât Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Administrației și Internelor, Ministerul Justiției, Ministerul Transporturilor și Infrastructurii, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română și autoritățile administrației publice locale.

## **Cap. 2.Principii și domenii de intervenție ale sănătății publice**

### Art. 7

Principiile care guvernează sănătatea publică sunt:

- a) responsabilitatea societății pentru sănătatea publică
- b) focalizarea acțiunilor de prevenire pe grupuri populaționale vulnerabile
- c) preocuparea față de determinanții stării de sănătate
- d) abordarea multidisciplinară și intersectorială;
- e) parteneriat activ cu populația, autoritățile publice centrale și locale, alte instituții și organizații guvernamentale și nonguvernamentale cu activitate în domeniul sănătății publice, precum și organisme naționale și internaționale cu competențe în sănătate publică
- f) decizii bazate pe dovezi științifice
- g) decizii fundamentate conform principiului precauției în condiții specifice
- h) descentralizarea sistemului de de sănătate publică
- i) utilizarea unui sistem informațional și informatic integrat pentru managementul sănătății publice.

### Art. 8

Modalitățile de implementare a principiilor de sănătate publică sunt:

- a) reglementarea în domeniile sănătății publice;
- b) intervențiile și activitățile desfășurate în cadrul programelor naționale de sănătate publică;
- c) avizarea/autorizarea/notificarea unităților, activităților și produselor cu impact asupra sănătății individuale, a comunităților și a populației;
- d) evaluarea impactului asupra sănătății comunităților și populației în relație cu programe, strategii și politici de sănătate ale tuturor sectoarelor de activitate cu impact asupra determinantilor stării de sănătate a populației
- e) activitatea de inspecție sanitară de stat.

### Art. 9

Funcțiile principale ale sistemului de sănătate publică vizează:

- a) dezvoltarea politicilor, strategiilor și programelor pentru asigurarea sănătății populației;
- b) monitorizarea și analiza stării de sănătate a populației, monitorizarea factorilor de risc cu impact asupra stării de sănătate;

- c) sănătatea reproducerii
- d) sănătatea mamei și copilului
- e) supravegherea epidemiologică, prevenirea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile
- f) managementul activităților de prevenire primară prin imunoprofilaxie activă
- g) prevenirea și controlul epidemiilor și evenimentelor neașteptate în starea de sănătate, după caz, instituirea stării de alertă locală, națională sau transfrontalieră
- h) sănătatea în relație cu mediul
- i) asigurarea capacităților de răspuns la dezastre sau amenințări la adresa vieții și sănătății populației
- j) promovarea sănătății și a unui stil de viață sănătos
- k) evaluarea și asigurarea calității serviciilor de asistență de sănătate publică;
- l) cercetarea, dezvoltarea și implementarea unor mecanisme eficiente de comunicare pentru schimbarea comportamentelor, de informare, educare și comunicare pentru prevenirea îmbolnăvirilor și promovarea stării de sănătate;
- m) colaborarea la procesul de învățământ medical și educațional pentru integrarea conceptului de prevenire și precauție specifică;
- n) asigurarea fluxului informațional specific național și internațional;
- o) siguranța alimentului și promovarea politicilor de nutriție sănătoasă;
- p) sănătatea ocupațională;
- q) integrarea priorităților de sănătate publică în politicile și strategiile sectoriale și în strategiile naționale de dezvoltare durabilă.

#### Art. 10

Principalele direcții de intervenție în domeniul sănătății publice sunt următoarele:

- a) Elaborarea, implementarea și realizarea obiectivelor Strategiei Naționale de Sănătate Publică;
- b) Realizarea obiectivelor Strategiei Naționale de Sănătate Publică prin Programe Naționale de Sănătate coordonate de Ministerul Sănătății, precum și prin proiecte și parteneriate, cu implicarea activă a instituțiilor publice și private, organizații guvernamentale, naționale și internaționale, precum și organizații neguvernamentale care acționează în domeniul sănătății publice ;
- c) Asigurarea implementării, monitorizării și evaluării intervențiilor și activităților prevăzute de Strategia Națională de Sănătate Publică și de Programele Naționale de Sănătate privind prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile prin:
  1. asigurarea imunizării populației împotriva bolilor infecțioase cu impact major asupra stării de sănătate a populației;
  2. asigurarea unui sistem eficient de supraveghere, prevenire și control al bolilor transmisibile și netransmisibile;
  3. reglementarea normativă pentru prevenirea și combaterea bolilor transmisibile și netransmisibile;
  4. programe și intervenții de prevenire și control organizate la nivel național și/sau local;
  5. controlul epidemiilor și supravegherea bolilor cu pondere semnificativă în populație;
  6. pregătirea și planificarea pentru urgențele de sănătate publică;
  7. organizarea acțiunilor de screening pentru depistarea precoce a bolilor;
  8. supravegherea infecțiilor nosocomiale și monitorizarea utilizării antibioticilor;
  9. Coordonarea activităților de implementare a prevederilor Regulamentului Sanitar Internațional la nivel național
- d) Protejarea sănătății în relație cu mediul înconjurător prin:
  1. monitorizarea și influențarea favorabilă a factorilor de mediu în relație cu sănătatea

2. evaluarea factorilor de mediu nou identificați, cu risc pentru starea de sănătate
  3. definirea standardelor pentru factorii de mediu în relație cu starea de sănătate
  4. reglementarea calității principalilor factori de mediu
  5. stabilirea și reglementarea normelor de igienă comunitară
  6. reglementarea circulației produselor și serviciilor cu impact asupra sănătății publice
- e) Siguranța alimentului și nutriția populației prin:
1. supravegherea și controlul calității și siguranței alimentelor;
  2. reglementarea calității principalilor factori alimentari
  3. elaborarea de reglementări în domeniul siguranței alimentelor
  4. supravegherea stării de nutriție a populației
  5. implementarea de măsuri pentru asigurarea unei nutriții sănătoase în rândul populației
- f) Sănătatea ocupațională prin:
1. elaborarea reglementărilor tehnice necesare protecției sănătății în relație cu mediul de muncă, pentru promovarea sănătății la locul de muncă precum și normelor specifice de medicina muncii;
  2. cercetarea, înregistrarea, declararea bolilor profesionale precum și evidența bolilor legate de profesie
  3. evaluarea riscurilor asupra stării de sănătate a lucrătorilor cauzate de expunerea la factorii nocivi prezenți în mediul de muncă.
- g) Colaborarea pe domeniul de competență cu alte ministere și instituții implicate în activități cu impact asupra sănătății și securității în muncă a lucrătorilor.
- h) Evaluarea stării de sănătate prin:
1. monitorizarea indicatorilor stării de sănătate conform standardelor naționale și internaționale
  2. analiza evoluției morbidității și a determinantilor stării de sănătate
  3. evaluarea eficacității și eficienței intervențiilor și activităților din cadrul programelor naționale de sănătate
  4. managementul nevoilor populației privind serviciile de sănătate publică
  5. identificarea problemelor și riscurilor de sănătate în comunități
- i) Promovarea sănătății și a unui stil de viață sănătos și educația pentru sănătate prin:
1. programe de educație pentru sănătate în scopul promovării stării de sănătate, care să răspundă problemelor prioritare de sănătate publică identificate la nivel național și local
  2. campanii de informare-educare-comunicare adresate populației generale, unor grupuri populaționale la risc sau grupurilor populaționale vulnerabile
  3. implicarea comunităților locale în protejarea și promovarea stării de sănătate
- j) Managementul sănătății publice bazat pe:
1. coordonare și inițiativă în formularea și implementarea politicilor de sănătate publică pe baze științifice;
  2. evaluarea calității resursei umane și a serviciilor de sănătate publică la nivelul comunităților
  3. asigurarea coordonării și cooperării intersectoriale și multisectoriale în sănătate publică și evaluarea periodică a acestora, în conformitate cu conceptul european “Sănătate în toate politicile”
  4. evaluarea impactului politicilor din alte sectoare asupra stării de sănătate
  5. cercetare în managementul sănătății publice și a sistemelor de sănătate
- k) Inspecția sanitară de stat prin:

- a) verificarea conformității cu normele legale în domeniul sănătății publice a amplasamentelor, activităților, proceselor, serviciilor, produselor, inclusiv produselor de origine umană destinate utilizării terapeutice, precum și a factorilor de mediu;
- b) verificarea respectării reglementărilor privind starea de sănătate a personalului angajat, cunoștințele, atitudinile și practicile acestuia în raport cu normele igienico-sanitare și domeniul de activitate ;
- c) depistarea riscurilor pentru sănătate și impunerea măsurilor de eliminare sau, după caz, de diminuare a acestora;
- d) comunicarea datelor despre existența și dimensiunea riscului identificat persoanelor responsabile cu managementul riscului, consumatorilor și altor potențiali receptori interesați.

### **Cap. 3. Autoritățile sistemului de sănătate publică**

#### **Art. 11**

- (1) În sensul prezentei legi, prin autorități ale sistemului de sănătate publică se înțelege:
- a) Ministerul Sănătății, autoritatea centrală în domeniul sănătății publice, organ de specialitate al administrației publice centrale, cu personalitate juridică, ordonator principal de credite, în subordinea Guvernului;
  - b) Institutul Național de Sănătate Publică, unitate de specialitate în domeniul sănătății publice la nivel național și regional, cu personalitate juridică, ordonator secundar de credite, în subordinea Ministerului Sănătății;
  - c) Direcțiile de sănătate publică teritoriale, servicii publice deconcentrate ale Ministerului Sănătății, cu personalitate juridică, ordonator secundar de credite, reprezentând autoritatea de sănătate publică la nivel administrativ teritorial;
  - d) Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare în Microbiologie și Imunologie „Prof. Cantacuzino”, institut de importanță strategică în domeniul cercetării în domeniul microbiologiei și imunologiei, precum și al producției naționale de vaccinuri și seruri, instituție cu personalitate juridică, aflat în coordonarea Ministerului Sănătății
  - e) Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, instituție publică cu personalitate juridică, finanțată integral din venituri proprii, cu sediul în municipiul București, Str. Vaselor nr. 31, sectorul 2.
  - f) Instituțiile, autoritățile sau agențiile desemnate prin prezenta lege în calitate de autorități competente pe domenii specifice de activitate;
- (2) Pentru realizarea obiectivelor specifice de prevenire, supraveghere, monitorizare și control a priorităților de sănătate publică naționale, instituțiile prevăzute la alin.(1) literele b,c, d și e, sunt finanțate prin bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat sau din veniturile proprii.
- (3) Pentru diagnosticul bolilor transmisibile prioritare, precum și pentru producția de vaccinuri și seruri, strict necesare acțiunilor de prevenire a îmbolnăvirilor populației prin boli transmisibile, Ministerul Sănătății asigură finanțarea necesară, de la bugetul de stat sau din veniturile proprii ale acestuia, pe bază de contract de finanțare, încheiat cu INCDMI Cantacuzino.

#### **Art. 12**

Ministerul Sănătății are în principal următoarele atribuții și responsabilități:

- a) elaborează politici, strategii și programe de acțiune în domeniul sănătății populației, în acord cu prioritățile de sanatare publica nationale si internationale;

- b) coordonează și controlează implementarea politicilor, strategiilor și programelor din domeniul sănătății populației, la nivel național, regional și local;
- c) evaluează și monitorizează starea de sănătate a populației, ia măsuri pentru îmbunătățirea acesteia și informează Guvernul referitor la indicatorii de sănătate, tendințele de evoluție și despre măsurile necesare pentru îmbunătățirea acestora;
- d) reglementează modul de organizare și funcționare a sistemului de sănătate;
- e) monitorizează, controlează și evaluează activitatea instituțiilor sanitare și ia măsuri pentru îmbunătățirea calității asistenței medicale acordate populației;
- f) asigură, în colaborare cu instituțiile administrației publice centrale și locale, resursele umane, materiale și financiare necesare funcționării instituțiilor din sistemul public de sănătate;
- g) colaborează cu reprezentanții autorităților administrației publice centrale și locale, cu cei ai societății civile și cu mass-media în scopul educației pentru sănătate a populației și adoptării unui stil de viață sănătos;
- h) stabilește prioritățile naționale de sănătate publică și asigură coordonarea și monitorizarea derulării la nivel național a programelor naționale de sănătate, conform actelor normative care reglementează modul de organizare, derulare și finanțare a programelor naționale de sănătate
- i) elaborează și avizează reglementări în domeniul asistenței de sănătate publică
- j) evaluează periodic și prezintă informări periodice Guvernului privind indicatorii stării de sănătate a populației și realizarea obiectivelor programelor naționale de sănătate
- k) coordonează, implementează și monitorizează proiectele finanțate din fonduri europene, prin acorduri bilaterale, și alte acorduri internaționale în domeniul de competență
- l) coordonează din punct de vedere științific și metodologic, prin departamentele de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, prin structurile de specialitate, aflate în subordinea sau coordonarea acestuia, precum și prin comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, sistemul de sănătate publică
- m) organizează și coordonează la nivel național activitatea de inspecție sanitară de stat
- n) aprobă, prin ordin al ministrului, ghidurile și protocoalele de practică medicală și de sănătate publică, cu participarea Comisiilor de specialitate ale ministerului sănătății și/sau a instituțiilor din subordine, după caz.
- o) Ministerul Sănătății coordonează la nivel național de implementarea activităților care decurg din obligațiile asumate prin Tratatul de aderare a României la Uniunea Europeană și procedurile de implementare a actelor normative comunitare privind domeniul sănătății publice.
- p) propune, elaborează și implementează măsurile de prevenire și combatere a fraudei și corupției din sistemul public de sănătate, în concordanță cu documentele strategice naționale și europene.

#### Art. 13

Alte atribuții și responsabilități, organizarea, reorganizarea și funcționarea Ministerului Sănătății sunt reglementate prin hotărâre a Guvernului și ordine ale ministrului sănătății, după caz.

#### Art. 14

Direcțiile de sănătate publică teritoriale au, în principal, următoarele atribuții și responsabilități:

- a) evaluează și controlează modul de asigurare a asistenței medicale profilactice și curative la nivel teritorial;
- b) organizează acțiuni de prevenire a îmbolnăvirilor și de promovare a sănătății;
- c) colectează, înregistrează, evaluează și transmit date privind sănătatea populației, utilizând informațiile în scopul identificării problemelor locale de sănătate publică;
- d) identifică și intervin în rezolvarea problemelor de sănătate publică sau amenințările la adresa sănătății populației;

- e) intervin în rezolvarea problemelor de sănătate publică apărute în rândul comunităților/populației sau ale persoanelor aparținând grupurilor defavorizate;
- f) organizează culegerea și prelucrarea informațiilor statistice medicale primite de la furnizorii de servicii de sănătate și transmit rapoarte statistice lunare către instituțiile desemnate în acest scop;
- g) întocmesc rapoarte privind starea de sănătate a populației, care sunt înaintate Ministerului Sănătății prin Institutul Național de Sănătate Publică precum și partenerilor instituționali la nivel local, după caz;
- h) implementează, coordonează, monitorizează și evaluează modul de derulare a programelor naționale de sănătate la nivel local, și încheie contracte de furnizare de servicii, în condițiile prevăzute în actele normative care reglementează modul de derulare și finanțare a programelor naționale de sănătate;
- i) monitorizează și coordonează activitățile de evaluare a impactului asupra stării de sănătate, a politicilor și programelor din alte sectoare de activitate;
- j) participă activ la programele de instruire a personalului din serviciile de sănătate publică;
- k) coordonează la nivel local implementarea activităților care decurg din obligațiile asumate prin Tratatul de aderare a României la Uniunea Europeană și planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sănătății;
- l) organizează și desfășoară activitatea de inspecție sanitară de stat la nivel teritorial.

#### Art. 15

Alte atribuții și responsabilități, organizarea, reorganizarea și funcționarea direcțiilor de sănătate publică teritoriale sunt reglementate prin ordin al ministrului sănătății.

#### Art. 16

Institutul Național de Sănătate Publică, în principal, are următoarele atribuții și responsabilități:

- a) reprezintă autoritatea națională competentă în domeniul bolilor transmisibile;
- b) asigură îndrumarea tehnică și metodologică a sistemului de sănătate publică, e pe domeniile de competență, stabilite conform legislației în vigoare;
- c) participă la elaborarea strategiilor și politicilor din domeniul de competență;
- d) participă la elaborarea de proiecte de acte normative, norme, metodologii și instrucțiuni privind domeniile specifice din domeniul sănătății publice
- e) efectuează expertize și evaluări, oferă asistență tehnică și realizează servicii de sănătate publică, la solicitarea unor persoane fizice sau juridice;
- f) supraveghează starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sănătate comunitară
- g) asigură sistemul de supraveghere epidemiologică, precum și de alertă precoce și răspuns rapid și participă la schimbul de informații în cadrul rețelei naționale și europene de supraveghere epidemiologică în domeniul bolilor transmisibile;
- h) participă la efectuarea de investigații epidemiologice de teren, din proprie inițiativă, la solicitarea Ministerului Sănătății sau la solicitarea autorităților administrației publice locale;
- i) elaborează metodologia, instrumentele și indicatorii de monitorizare și evaluare a serviciilor și programelor de sănătate publică, de promovare a sănătății și de educație pentru sănătate, stabilite conform actelor normative care reglementează modul de derulare și finanțare a programelor naționale de sănătate;
- j) avizează, autorizează și notifică activitățile și produsele cu impact asupra sănătății populației, în baza metodologiei și procedurilor aprobate de ministrul sănătății;
- k) participă la procesul de învățământ medical de bază și de specializare și perfecționare, în domeniile specifice din cadrul sănătății publice;
- l) desfășoară activități de cercetare-dezvoltare în domeniul sănătății publice;

- m) asigură organizarea și funcționarea unui sistem informațional și informatic standardizat pentru managementul sănătății publice;
- n) coordonează la nivel național și teritorial implementarea activităților care decurg din obligațiile asumate prin Tratatul de aderare a României la Uniunea Europeană și planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sănătății;
- o) implementează, ca ordonator secundar de credite Programele Naționale de Sănătate stabilite prin actele normative care reglementează modul de organizare, monitorizare, control și finanțare a programelor naționale de sănătate.

#### Art. 17

Alte atribuții și responsabilități, organizarea, reorganizarea și funcționarea Institutului Național de Sănătate Publică sunt reglementate prin hotărâre a guvernului și/sau ordine ale ministrului sănătății, după caz.

#### Art. 18.

(1) Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, denumită în continuare SNSPMPDSB, are în principal, următoarele atribuții și responsabilități:

- a. SNSPMPDSB reprezintă autoritatea națională în domeniul evaluării tehnologiilor medicale.
  - b. SNSPMPDSB organizează și desfășoară cursuri de atestat, cursuri de scurtă durată și alte tipuri de cursuri specifice în domeniul managementului sanitar și în alte domenii stabilite prin hotărâre de guvern și Ordine ale Ministrului Sănătății, cu precădere pentru personalul ce lucrează în domeniul sanitar, inclusiv în administrația publică sanitară, având dreptul de a elibera certificate de absolvire și diplome, fiind responsabil național pentru atestatele de pregătire complementară în managementul serviciilor de sănătate, economie sanitară și management financiar și în managementul cabinetului medical și promovarea sănătății.
  - c. SNSPMPDSB organizează și desfășoară cursuri universitare de masterat, în parteneriat cu instituții de profil naționale și internaționale, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.
  - d. SNSPMPDSB este instituție specializată care asigură formarea și perfecționarea funcționarilor publici din sistemul sanitar și al asigurărilor de sănătate, conform obligației prevăzute în legislația aplicabilă funcționarilor publici, fiind abilitată și recunoscută în acest sens.
  - e. Certificatele și diplomele eliberate de SNSPMPDSB sunt recunoscute de Ministerul Sănătății și Ministerul Educației, Cercetării, Tineretului și Sportului și sunt opozabile terților.
- (2) Organizarea și funcționarea SNSPMPDSB sunt reglementate de Hotărârea Guvernului nr. 1421 din 18 noiembrie 2009 privind înființarea, organizarea și funcționarea Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, publicată în Monitorul Oficial nr. 848 din 8 decembrie 2009, cu modificările și completările ulterioare.

#### Art. 19. Alte instituții din sistemul de sănătate publică:

- a) institute naționale de cercetare dezvoltare și alte unități cu personalitate juridică, care funcționează potrivit legii, în coordonarea Ministerului Sănătății;
- b) alte instituții, structuri, servicii cu sau fără personalitate juridică, care desfășoară activități în domeniul asistenței de sănătate publică la nivel național, regional, județean sau local, aflate în subordonarea sau coordonarea ministrului sănătății, respectiv, în subordonarea sau coordonarea

altor ministere sau ale autorităților administrației publice locale, nominalizate prin hotărâre a guvernului, la propunerea sau cu avizul Ministerului Sănătății.

Art. 20.

(1) Instituțiile care desfășoară activități în domeniul asistenței de sănătate publică la nivel național și teritorial, cu personalitate juridică, aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătății, se înființează, se reorganizează sau se desființează, la propunerea Ministerului Sănătății, prin hotărâre a guvernului.

(2) Direcțiile, unitățile și serviciile care desfășoară activități în domeniul asistenței de sănătate publică aflate în subordonarea sau coordonarea altor ministere sau ale autorităților administrației publice locale se înființează, se reorganizează sau se desființează, la propunerea autorității ierarhice a acestora, cu avizul Ministerului Sănătății, prin hotărâre a guvernului.

#### **Cap. 4. Dispoziții privind obligațiile persoanelor fizice și juridice**

Art. 21.

Orice persoană fizică sau juridică, având calitatea de angajator, este obligată să asigure fondurile și condițiile necesare pentru:

- a) efectuarea controlului medical periodic, conform normelor de sănătate publică și securitate în muncă;
- b) aplicarea măsurilor de igienă, dezinsecție, dezinfecție și deratizare periodică la locul de muncă;
- c) vaccinarea și profilaxia specifică impusă de riscurile de la locul de muncă.

Art. 22.

(1) Cetățenii români și orice altă persoană aflată pe teritoriul României, precum și unitățile și agenții economici au obligația să respecte măsurile de prevenire și combatere a bolilor transmisibile, să respecte întocmai normele de igienă și sănătate publică și să aplice măsurile legale în vigoare stabilite privind instituirea condițiilor pentru prevenirea îmbolnăvirilor și pentru promovarea sănătății individului și a populației.

(2) Furnizorii de servicii medicale din sectorul public și privat sunt obligați să respecte prevederile prezentului titlu.

Art. 23.

(1) Informațiile privind sănătatea populației se păstrează la autoritățile de sănătate publică teritoriale sau naționale, la autoritățile de sănătate publică ale ministerelor cu rețea de servicii medicale propriie, precum și la instituțiile desemnate specific în acest scop și pot fi folosite în scopul întocmirii rapoartelor statistice nenominalizate, în vederea evaluării stării de sănătate a populației.

(2) Folosirea în alte scopuri a informațiilor înregistrate se poate admite numai dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- a) există o dispoziție legală în acest sens;
  - b) există acordul persoanei în cauză;
  - c) datele sunt necesare pentru prevenirea îmbolnăvirii unei persoane sau a comunității, după caz;
  - d) datele sunt necesare pentru efectuarea urmăririi penale, în condițiile legii.
- (3) Păstrarea confidențialității informațiilor referitoare la persoane este obligatorie pentru toți salariații care prin activitatea pe care o desfășoară au acces la acestea în mod direct sau indirect.

Art. 24

- (1) Pentru situații speciale, cu impact major asupra sănătății publice, se constituie stocul de rezervă al Ministerului Sănătății, denumit Rezerva pentru situații speciale, care cuprinde medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice, iar la nivelul autorităților de sănătate publică teritoriale, rezerva antiepidemică.
- (2) Normele metodologice de constituire, păstrare și utilizare a rezervei pentru situații speciale a Ministerului Sănătății și a rezervei antiepidemice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.
- (3) În cazul în care nu există situații speciale pe perioada de valabilitate a produselor achiziționate în vederea constituirii Rezervei pentru situații speciale a Ministerului Sănătății, produsele se casează și se înregistrează ca pierdere, cu o marja acceptată de până la 30% pentru medicamentele de uz uman și produsele biologic active destinate prevenirii bolilor cu transmitere în masă și a infecțiilor nosocomiale.
- (4) Prin excepție de la prevederile alin.(3), marja de pierdere acceptată pentru produsele achiziționate pentru situațiile de tip pandemic este de până la 100%.

Art. 25.

- (1) Pentru servicii de asistență în domeniul sănătății publice, efectuate de către autoritățile de sănătate publică teritoriale la cererea unor persoane fizice și juridice, se percep tarife potrivit reglementărilor în vigoare.
- (2) Veniturile proprii obținute potrivit alin. (1) se folosesc în condițiile legii.

**Cap. 5. Utilizarea mass-media în interesul sănătății publice**

Art. 26

- (1) Campaniile naționale de schimbare a comportamentelor și de informare, educare și comunicare cu privire la teme care privesc sănătatea publică trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătății, conform metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătății.
- (2) Societatea Română de Radiodifuziune și Societatea Română de Televiziune sunt obligate ca în cadrul grilelor de programe să rezerve gratuit spațiu de emisie necesar promovării campaniilor naționale de schimbare a comportamentelor și de informare, educare și comunicare referitoare la teme care privesc sănătatea publică.
- (3) În situații speciale, de interes public național sau de risc epidemiologic major asupra stării de sănătate a populației, toate societățile de televiziune și radio sunt obligate să preia și să transmită, în mod gratuit, mesajele de avertizare sau informare -educare elaborate de Ministerul Sănătății.

**Cap. 6. Inspecția sanitară de stat**

Art. 27.

- (1) Activitatea de inspecție sanitară de stat se organizează pe domenii specifice de activitate coordonată de către structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și derulată prin structurile de specialitate din direcțiile de sănătate publică teritoriale, conform competențelor stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Furnizorii de servicii medicale din sectorul public și privat precum și toate unitățile supuse inspecției sanitare, conform legislației în vigoare din domeniul sănătății publice, au obligația de a permite accesul persoanelor împuternicite de către Ministerul Sănătății în vederea efectuării inspecției.

Art. 28

- (1) Personalul care exercită activitatea de inspecție sanitară de stat are calitatea de funcționar public și este împuternicit, de către Ministerul Sănătății, conform competențelor.
- (2) Activitatea de inspecție sanitară se organizează și se derulează conform normelor generale și specifice elaborate și aprobate prin ordin al ministrului sănătății, cu respectarea prevederilor legale privind sănătatea publică.

Art. 29.

- (1) Pentru exercitarea activității de inspecție în sănătatea publică, personalul împuternicit are drept de:
  - a) acces în orice tip de unități, la documente, informații, conform competențelor;
  - b) recoltare a produselor în vederea analizării și evaluării riscului pentru sănătatea publică;
  - c) constatare și sancționare a contravențiilor prevăzute de legislația din domeniul sănătății publice.
  - d) aplicare de sigilii sau semne distinctive cu valoare de sigiliu.
- (2) În situații de risc pentru sănătatea publică, personalul împuternicit interzice punerea în consum a produselor, decide retragerea produselor, suspendarea activităților, închiderea unităților, retragerea sau anularea autorizației sanitare de funcționare, a avizului, a notificărilor pentru activități și produse și dispune orice alte măsuri pe care situația le impune, conform legii.
- (3) Concluziile activităților de control, abaterile de la normele legale, recomandările și termenele de remediere a deficiențelor, precum și alte măsuri legale aplicate se consemnează în procese-verbale de control, rapoarte de inspecție, procese-verbale de constatare a contravențiilor, procese verbale de recoltare a probelor, decizii de suspendare a activităților, decizii de închidere a unităților, după caz.
- (4) În exercitarea activității, personalul împuternicit asigură păstrarea confidențialității datelor, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică, caz în care comunicarea se va face prin reprezentantul legal.

## ***Cap. 7. Dispoziții tranzitorii și finale***

Art. 30

- (1) Strategia națională de Sănătate Publică va fi elaborată de ministerul sănătății în termen de 90 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, și va fi aprobată prin hotărâre a guvernului.
- (2) În termen de 90 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, ministerul sănătății Ministerul Sănătății va elabora reglementările legale privind organizarea și funcționarea instituțiilor prevăzute în prezentul titlu.
- (3) În 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu se abrogă Titlul I din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul oficial al României Nr. 372 din 28 aprilie 2006.

Art. 31

Prevederile specifice ale prezentului titlu se aplică și de către ministerele și instituțiile cu rețele sanitare proprii, definite conform prezentei legi.

## TITLUL II

### PROGRAMELE NAȚIONALE DE SĂNĂTATE

#### *Cap. 1 Dispoziții Generale*

##### Art. 32

- (1) Programele Naționale de Sănătate reprezintă un ansamblu de acțiuni multianuale, organizate în scopul evaluării, prevenirii, tratamentului și controlului bolilor cu impact major asupra stării de sănătate a populației.
- (2) Programele Naționale de Sănătate cuprind programe naționale de evaluare, profilactice și cu scop curativ.
- (3) Ministerul Sănătății asigură elaborarea și coordonarea realizării Programelor Naționale de Sănătate.

##### Art. 33

- (1) Programele Naționale de Sănătate sunt elaborate și derulate în mod distinct sau în comun de către Ministerul Sănătății și CNAS, după caz, și se finanțează fie de la bugetul de stat și din venituri proprii ale Ministerului Sănătății, fie din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS) și din transferuri de la bugetul de stat și din venituri proprii prin bugetul Ministerului Sănătății către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate. Programele Naționale de Sănătate se aprobă prin hotărâre a guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății, inclusiv programele preluate, respectiv transferate, de la Ministerul Sănătății la Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS).
- (2) Hotărârea Guvernului privind aprobarea Programelor Naționale de Sănătate cuprinde obiectivele, structura acestora, precum și orice alte condiții și termene necesare derulării programelor.
- (3) Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate se aprobă prin ordin al ministrului sănătății sau, după caz, prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.
- (4) Ministerul Sănătății poate reține la dispoziția sa, din veniturile proprii, o cotă de rezervă calculată din totalul fondurilor aprobate pentru Programele Naționale de Sănătate, al cărei nivel și mod de utilizare se stabilesc prin hotărârea guvernului prevăzută la alin.(2).
- (5) Acordarea medicamentelor, materialelor sanitare și dispozitivelor medicale, pentru pacienții cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate nominalizate prin hotărâre a guvernului, se poate realiza inclusiv pe baza de contracte cost-volum și contracte cost-volum-rezultat, în condițiile prevăzute în hotărâre a guvernului privind aprobarea programelor naționale.

##### Art. 34

- (1) Programele Naționale de Sănătate se pot derula prin unități de specialitate, selectate pe baza criteriilor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.
- (2) În înțelesul prezentei legi, unitățile de specialitate sunt: unități medicale publice și private, instituții publice, furnizori de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale autorizate aflați în relație contractuală cu asiguratorii de sănătate, precum și alte instituții și organizații guvernamentale și neguvernamentale.
- (3) Unitățile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot angaja personal pentru derularea programelor naționale de sănătate ca acțiuni multianuale pe toată perioada de derulare a acestora.

- (4) Pentru realizarea atribuțiilor și activităților prevăzute în cadrul programelor naționale de sănătate, unitățile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot încheia contracte/convenții civile cu medici, asistenți medicali și alte categorii de personal, după caz, precum și cu persoane juridice, potrivit dispozițiilor Codului civil și în condițiile stabilite prin Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.
- (5) Contractele/convențiile civile încheiate în condițiile alin. (4) de către unitățile de specialitate stabilite la alin. (2) prevăd acțiuni multianuale, sunt de natură civilă și se încheie pentru toată perioada de derulare a programelor naționale de sănătate.
- (6) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la alin. (4) sunt cuprinse în fondurile alocate programelor naționale de sănătate.

#### Art. 35

- (1) Furnizorii de servicii de sanatare din rețeaua autorităților administrației publice locale pot derula programe naționale de sănătate finanțate din următoarele surse:
  - a) bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în baza contractelor încheiate cu asiguratorii de sănătate;
  - b) bugetul Ministerului Sănătății, din sumele alocate de la bugetul de stat și din veniturile proprii, în baza contractelor încheiate cu direcțiile de sănătate publică teritoriale, în condițiile stabilite prin Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.
- (2) Unitățile medicale din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea de servicii medicale proprie pot derula programe naționale de sănătate finanțate din sursele prevăzute la alin. (1) lit. a). Programele Naționale de Sănătate finanțate din sursele prevăzute la alin. (1) lit. b) pot fi derulate cu condiția îndeplinirii criteriilor de selecție stabilite conform prevederilor legale in vigoare

### ***Cap. 2 Atribuții în realizarea programelor naționale de sănătate***

#### Art. 36

Ministerul Sănătății ca autoritate centrală în domeniul asistenței de sănătate, asigură coordonarea tuturor programelor naționale de sănătate prin îndeplinirea următoarelor atribuții:

- a) aprobă domeniile prioritare de acțiune și strategia programelor naționale de sănătate pe termen scurt, mediu și lung;
- b) propune obiectivele anuale ale programelor naționale de sănătate și ale subprogramelor de sănătate, structura programelor naționale de sănătate și a subprogramelor de sănătate, necesarul de resurse financiare pentru realizarea programelor naționale de sănătate;
- c) aprobă normele tehnice de implementare a programelor naționale de sănătate, după caz, împreună cu CNAS;
- d) propune Guvernului spre aprobare programele naționale de sănătate.

#### Art. 37

CNAS asigură organizarea și monitorizarea programelor naționale de sănătate, aprobate prin hotărâre a guvernului, având următoarele atribuții:

- a) implementează și derulează programele naționale de sănătate, conform strategiei aprobate de Ministerul Sănătății
- b) răspunde de asigurarea, urmărirea, evidențierea și controlul fondurilor alocate pentru derularea programelor naționale de sănătate, precum și de monitorizarea, controlul și analiza indicatorilor fizici și de eficiență, prin intermediul asiguratorilor de sănătate, și raportează Ministerului Sănătății modul de utilizare a sumelor transferate din bugetul Ministerului Sănătății
- c) transmite Ministerului Sănătății, trimestrial, anual și ori de câte ori este nevoie, analiza modului în care au fost derulate programele naționale de sănătate.

### **Cap. 3 Finanțarea programelor naționale de sănătate**

#### **Art. 38**

- (1) Finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează de la bugetul de stat, din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, din transferuri de la bugetul de stat și din veniturile proprii prin bugetul Ministerului Sănătății către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, precum și din alte surse, inclusiv din donații și sponsorizări, în condițiile legii.
- (2) Sumele alocate programelor naționale de sănătate multianuale sunt aprobate prin legea bugetului de stat în conformitate cu prevederile Legii nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare.
- (3) Sumele alocate pentru programele naționale de sănătate, respectiv pentru subprograme, sunt cuprinse în bugetele de venituri și cheltuieli ale unităților medicale prin care acestea se derulează și se utilizează potrivit destinațiilor stabilite.
- (4) Sumele menționate la alin. (1) vor fi publicate pe site-ul Ministerului Sănătății împreună cu bugetul de venituri și cheltuieli și execuția acestuia.

### **Cap. 4 Dispoziții finale**

#### **Art. 39**

(1) Unitățile care derulează programele naționale de sănătate, respectiv subprograme, au obligația utilizării fondurilor în limita bugetului alocat și potrivit destinației specificate, cu respectarea dispozițiilor legale, precum și obligația gestionării eficiente a mijloacelor materiale și bănești și a organizării evidenței contabile a cheltuielilor pentru fiecare subprogram și pe subdiviziunile clasificăției bugetare, atât pentru bugetul aprobat, cât și în execuție.

(2) Sumele prevăzute la alin.(1) rămase neutilizate la finele anului se restituie bugetului de la care au fost finanțate.

#### **Art. 40**

Ministerul Sănătății, respectiv Casa Națională de Asigurări de Sănătate, asigură fondurile pentru finanțarea programelor naționale de sănătate, respectiv a subprogramelor, pe baza cererilor fundamentate ale ordonatorilor de credite secundari și terțiari, care vor solicita finanțarea în funcție de realizarea indicatorilor.

## **TITLUL III**

### **ASISTENȚA MEDICALĂ PRIMARĂ**

#### **Cap. 1 Dispoziții generale**

#### **Art. 41**

- (1) Domeniul asistenței medicale primare privește serviciile medicale specifice de prim contact asigurate populației
- (2) În cuprinsul prezentei legi următorii termeni sunt definiți astfel:
  - a) asistență medicală primară – servicii medicale de baza furnizate unei populații desemnate, cu asigurarea continuității actului medical, indiferent de absența sau prezența bolii, cu integrarea aspectelor fizice, psihologice și sociale ale stării de sănătate și cu accent principal pe prevenție, promovarea sănătății, îngrijirea afecțiunilor acute și cronice, îngrijiri la domiciliu și activități de îngrijiri medicale la nivelul comunității.
  - b) medicina de familie – specialitate care asigură servicii medicale de prim-contact din asistența medicală primară, în contextul unei relații continue cu pacienții, în prezența bolii sau în absența acesteia.
  - c) medicul de familie – medicul specialist în specialitatea medicina de familie;

- d) cabinetul de medicină de familie – unitatea medicala de interes public care furnizează servicii medicale în asistența medicală primară.
  - e) praxisul de medicină de familie – patrimoniul și infrastructura cabinetului de medicina de familie, de afecțiuni profesionale aflată în proprietatea sau în folosința medicului, și clientela;
  - f) grup de practică – asocierea a doi sau mai mulți medici de familie titulari de cabinete de medicină de familie, în vederea furnizării de servicii medicale și/sau a utilizării în comun a unor resurse;
  - g) asistența medicală comunitară – ansamblul de activități și servicii de sănătate organizate la nivelul asistentei medicale primare, pentru soluționarea problemelor medico-sociale în special ale populației vulnerabile, în vederea prevenirii îmbolnăvirilor și menținerii stării de sănătate a acesteia în propriul mediu de viață.
  - h) echipa de asistența medicala comunitara – constituita la nivel comunitar din asistent medical comunitar, mediator sanitar, precum și din moașa, asistent social, fizioterapeut și alte profesii, în raport cu necesitățile comunității.
  - i) echipa de asistență medicală primară multidisciplinară – include cabinetul de medicina de familie și echipa de asistența medicala comunitara.
- (3) Aplicarea prevederilor prezentei legi se face în baza următoarelor principii:
- a) principiul competenței profesionale – conform căruia furnizarea serviciilor de asistență medicală primară se face în baza competențelor profesionale dobândite
  - b) principiul echilibrului și al concurenței – conform căruia, înființarea unui cabinet de medicină de familie se va face avându-se în vedere asigurarea serviciilor medicale în primul rând pentru populația lipsită de astfel de servicii, pe baza principiilor concurenței loiale, în cadrul reglementarilor în vigoare;
  - c) principiul stabilității și continuității serviciilor medicale – conform căruia trebuie asigurată populației asistența medicală neîntreruptă, pe baza integrării serviciilor oferite între toate nivelurile de asistență medicală și medico-socială.
  - d) principiul răspunderii personale – conform căruia, medicul de familie, indiferent de calitatea sa de titular sau angajat al cabinetului medical, este independent din punct de vedere al actului profesional, are drept de decizie și poartă întreaga răspundere a actelor sale.

#### Art. 42

- (1) Medicul de familie este un specialist care a dobândit specialitatea corespunzătoare și care își desfășoară activitatea:
- a. pe baza unei liste de pacienți;
  - b. ca specialist, fără o listă de pacienți.
- (2) Medicul de familie acordă îngrijiri persoanelor în contextul familiei și, respectiv, familiilor în cadrul comunității, fără discriminare;
- (3) Caracteristicile asistenței acordate de medicul de familie sunt următoarele:
- a) constituie punctul de prim-contact în cadrul sistemului de sănătate, oferind acces nediscriminatoriu pacienților și ocupându-se de problemele de sănătate ale acestora;
  - b) folosește eficient resursele sistemului de sănătate, coordonând asistența medicală acordată pacienților;
  - c) colaborează cu ceilalți furnizori de servicii medicale și sociale și asigură continuitatea îngrijirilor acordate pacienților;
  - d) promovează sănătatea și starea de bine a pacienților prin intervenții adecvate și eficiente;
  - e) urmărește rezolvarea problemelor de sănătate ale comunității, colaborând în acest sens cu autoritățile administrației publice locale din zona în care își desfășoară activitatea.

## **Cap. 2 Derularea și coordonarea activității de asistență medicală primară**

### **Art. 43**

- (1) Cabinetul de medicină de familie furnizează servicii de asistență medicală primară, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății, către următoarele categorii de pacienți:
  - asigurați, înscriși pe lista proprie sau a altor cabinete de medicină de familie
  - neasigurați.
- (2) Cabinetul de medicină de familie poate desfășura următoarele activități:
  - a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale;
  - b) activități de medicină preventivă;
  - c) activități medicale curative;
  - d) activități de îngrijire la domiciliu;
  - e) activități de îngrijiri paliative;
  - f) activități medico-sociale;
  - g) alte activități medicale, în conformitate cu atestatele de studii complementare;
  - h) activități de învățământ și de cercetare științifică, în cabinetele medicilor acreditați pentru acest scop;
  - i) activități de suport.
- (3) Asistența medicală comunitară furnizează servicii de îngrijiri comunitare în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății,
- (4) Serviciile furnizate de către echipa de asistența medicală comunitară pot fi :
  - a) educarea, informarea, comunicarea pentru sănătate;
  - b) promovarea unor atitudini și comportamente favorabile unui stil de viață sănătos;
  - c) educație și acțiuni direcționate pentru asigurarea unui mediu și stil de viață sănătos;
  - d) activități de profilaxie primară, secundară și terțiară;
  - e) promovarea sănătății reproducerii și a planificării familiale;
  - f) asistența medicală de urgență în limita competențelor.
- (5) Derularea activității în asistența medicală primară se realizează, de regula, cu o echipă de asistență medicală primară multidisciplinară.
  - a) Echipele astfel constituite pot deservi colectivități mai mari, în funcție de specificul zonei.
  - b) Mai multe echipe se pot asocia în rețele de asistență medicală primară prin care se poate asigura continuitatea în acordarea îngrijirilor medicale și în afara orelor de program, în cadrul centrelor de permanență sau în alte forme organizatorice, în conformitate cu prevederile Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, numit în continuare Contract cadru și a altor prevederi legale aplicabile.
  - c) Rețelele de asistență medicală primară vor avea acces cu prioritate la finanțarea din fondurile publice cu această destinație.
  - d) Echipa de asistență medicală primară multidisciplinară poate prelua atribuții de asistență medicală de la ambulatoriile de specialitate și de la spitale, atribuții pentru care pot încheia contracte suplimentare cu asiguratorii de sănătate sau cu respectivi furnizori de servicii, în conformitate cu prevederile contractului cadru.
  - e) Echipa de asistența medicală primară multidisciplinară participă la implementarea programelor naționale de sănătate, în condițiile stabilite prin reglementările legale în vigoare

- f) Coordonarea echipei de asistenta medicala primara multidisciplinara se face de către direcțiile de sănătate publică și autoritățile administratiei publice locale conform metodologiei elaborate de Ministerul Sănătății.

#### Art. 44

Forma de organizare a cabinetului de medicină de familie

- (1) Medicii de familie pot profesa independent, sub forma cabinetelor de medicină de familie, grupați în grupuri de practică, în asociere sau sub forma unor societăți de asistență medicală primară.
- (2) Societățile care furnizează servicii de asistență medicală primară pot fuziona numai cu alți furnizori de servicii medicale
- (3) Societățile care furnizează servicii de asistență medicală primară nu pot fi asociati sau actionari ai producatorilor, distribuitorilor si furnizorilor de medicamente, produse sanitare sau echipamente medicale.
- (4) Producatorii, distribuitorii si furnizorii de medicamente, produse sanitare sau echipamente medicale nu pot înființa, deține sau administra societati de asistență medicală primară.
- (5) În cadrul societăților de asistență medicală primară pot deține calitatea de fondator, asociat sau acționar următoarele persoane:
  - a) medici de familie care furnizează servicii în cadrul societății;
  - b) autoritati ale administrației publice locale în a cărei rază administrativ-teritorială își are sediul ;
  - c) asiguratorii de sănătate;
  - d) un alt furnizor de servicii medicale
- (6) Preluarea activității unui praxis de medicina de familie existent, de către un alt medic de familie sau structura asociativa prevăzuta la alin. (1) în condițiile încetării activității medicului titular, se face prin transmiterea patrimoniului de afecțiuni profesională deținut către medicul sau organizația care preia praxisul.
- (7) Noul deținător va aduce la cunoștință autorităților de sănătate publică teritoriale, asiguratorului de sănătate, respectiv pacienților, preluarea praxisului cu respectarea metodologiei aprobate. Criteriile și metodologia de preluare se stabilesc prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătății.
- (8) Coordonarea activității cabinetelor medicale se exercită de către medicul titular sau reprezentantul legal al cabinetului.
- (9) Cabinetele medicale de medicină de familie și societățile de asistență medicală primară pot înființa sedii secundare, sub forma punctelor de lucru.
- (10) Punctele de lucru secundare se pot înființa , cu avizul autoritatilor administratiei publice locale, în localitatea în care își are sediul cabinetul sau societatea ori într-o localitate limitrofă, dacă în aceasta nu funcționează cabinete de medicină de familie sau dacă acestea nu acoperă nevoile de asistenta primara în localitatea respectivă.
- (11) Punctele de lucru sunt administrate de medicul titular, de medicii asociați sau grupați, sau de medici de medicină generală care nu au încă drept de a fi titulari de cabinet desemnați de reprezentantul legal.
- (12) Condițiile și metodologia de înființare, organizare și funcționare a formelor de organizare a medicinei primare se stabilesc prin norme elaborate de Ministerul Sănătății și aprobate prin hotărâre a guvernului.

#### Art. 45

- (1) Serviciile de medicină de familie furnizate de cabinetele medicale sau societatile de asistenta medicala primara sunt centrate pe nevoile populației din comunitățile deservite.

- (2) Autoritățile administrației publice locale pot susține activitatea furnizorilor de servicii de asistență medicală primară la nivelul comunităților locale din punct de vedere financiar, material și administrativ.
- (3) Autoritățile administrației publice locale pot sprijini furnizorii de servicii de medicină primară cu dotarea cu aparatură medicală și materiale, în scopul creșterii gamei de servicii oferite populației deservite.
- (4) Participarea materială a autorităților administrației publice locale constă și în punerea la dispoziția furnizorilor de asistență medicală primară a spațiilor cu destinație de sediu corespunzător prevederilor legale aplicabile
- (5) Acolo unde necesarul de servicii de asistență medicală primară nu este acoperit, total sau parțial, autoritățile administrației publice locale pot înființa cabinete de medicină de familie sau societăți de asistență medicală primară și contracta servicii de asistență medicală primară pentru populația de a căror stare de sănătate răspund.

#### Art. 46

- (1) Evidența activității medicale derulate la nivelul asistenței medicale primare se ține în format electronic, conform strategiei informaționale a Ministerului Sănătății și a prevederilor contractului cadru, precum și a celorlalte acte normative din domeniu.
- (2) Aplicațiile informatice trebuie să permită integrarea verticală cu asistența ambulatorie de specialitate și cea spitalicească în vederea facilitării continuității îngrijirilor medicale.
- (3) Colectarea și transmiterea de date referitoare la supravegherea epidemiologică pentru bolile transmisibile și bolile cronice, implementarea programelor naționale de sănătate, precum și datele referitoare la utilizarea serviciilor medicale se realizează în conformitate cu strategia informațională a Ministerului Sănătății și în conformitate cu prevederile Contractului Cadru.
- (4) Calitatea serviciilor medicale prestate de către furnizorii de asistență medicală primară se asigură prin aplicarea recomandărilor elaborate de către ANCIS.
- (5) Elaborarea și implementarea ghidurilor de practică medicală se realizează de către ANCIS, în colaborare cu organizațiile profesionale ale profesiilor medicale reglementate și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.
- (6) Evaluarea calității serviciilor medicale furnizate se va face în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

### ***Cap. 3 Finanțarea activității furnizorilor de servicii de medicină primară***

#### Art. 47

- (1) În sistemul de asigurări sociale de sănătate finanțarea serviciilor de asistență medicală primară se realizează pe bază de contract între furnizorii de servicii de asistență medicală primară și asiguratorii de sănătate conform contractului cadru.
- (2) Prevederile din contractul cadru privind serviciile medicale de medicină de familie se stabilesc de către CNAS și Ministerul Sănătății pentru îndeplinirea obiectivelor de sănătate și vizează:
  - a) volumul de servicii contractate
  - b) nivelul finanțării
  - c) mecanismele de plată
  - d) modalități de asigurare a continuității îngrijirii asiguraților
  - e) mecanisme de colaborare cu celelalte unități de asistență medicală aflate în contract cu asiguratorul
  - f) alte elemente, după caz.

- (3) Finanțarea asistenței medicale comunitare se face de la bugetul de stat și bugetele locale conform metodologiei elaborate de Ministerul Sănătății, în 30 de zile de la intrarea în vigoarea prezentei legi, și aprobate prin hotărâre de Guvern.

#### Art. 48

- (1) Plata furnizorilor de servicii de medicină primară finanțată din FNUASS se face în conformitate cu prevederile contractului cadru aprobat prin hotărâre a guvernului și pe baza altor reglementări aplicabile
- (2) Cabinetul de medicină de familie poate realiza venituri și din:
- contracte încheiate cu direcțiile de sănătate publică
  - contracte suplimentare încheiate cu asiguratorii de sănătate
  - contracte încheiate cu autoritățile administrației publice locale
  - contracte încheiate cu terți, pentru servicii aferente unor competențe suplimentare
  - plata directă de la pacienții, pentru serviciile necontractate cu terți plătitori, și suportate de către aceștia
  - coplata aferentă unor activități și servicii medicale
  - contracte de cercetare și pentru activitate didactică
  - donății, sponsorizări
  - alte surse, conform legii.
- (3) Sistemul de plată pentru serviciile de asistență medicală primară poate cuprinde una sau mai multe din următoarele forme de plată:
- tarif pe persoana asigurată
  - tarif pe serviciu medical
  - tarif pe caz rezolvat
  - tarif pe episod de boală
  - preț de decontare
  - buget global
  - preț de referință
  - plata prin capitație activă
  - plata prin capitație pasivă
  - sumă de închiriere
  - bonusuri
  - salariu
  - alte forme prevăzute de reglementările în vigoare

### ***Cap. 4 Rolul și obligațiile asistenței medicale primare în sistemul de sănătate***

#### Art. 49

Obligațiile personalului furnizorilor de servicii de asistență medicală primară se reglementează după cum urmează:

- obligațiile de etică și deontologie profesională – prin actele normative și codurile de deontologie profesională care guvernează exercitarea profesiilor reglementate;
- obligațiile privind sănătatea publică – conform reglementărilor legale în vigoare și dispozițiilor autorităților de sănătate publică;
- obligațiile față de sistemul asigurărilor sociale de sănătate – prin contractul-cadru, normele de aplicare și contractele cu asiguratorii de sănătate;
- obligațiile privind relațiile de muncă – prin contractele individuale/colective de muncă ale angajaților, precum și prin alte prevederi legale speciale;

- e) obligațiile față de pacienți – prin îndeplinirea prevederilor specifice din actele normative prevăzute la lit. a) și c), precum și din legislația privind drepturile pacientului;
- f) obligațiile privind managementul evidenței medicale primare și a informației medicale gestionate – prin reglementările legale în vigoare;
- g) obligațiile privind protecția mediului și gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală – prin reglementările legale în vigoare;
- a) obligația de educație/formare continuă și de dezvoltare profesională a resurselor umane din asistența medicală primară – prin reglementările legale în vigoare.

### **Cap. 5 Dispoziții finale**

#### **Art. 50**

În termen de 30 de zile de la publicarea prezentei legi, Ministerul Sănătății va elabora norme metodologice de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin hotărâre a guvernului.

## **TITLUL IV. ASISTENȚA MEDICALĂ DIN STRUCTURILE AMBULATORII**

### **Cap 1. Dispoziții generale**

#### **Art. 51**

(1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenței medicale din structurile ambulatorii; asigurate prin serviciile specialităților clinice, paraclinice și de medicină dentară.

(2) În cuprinsul prezentului titlu următorii termeni sunt definiți astfel:

- a) asistență medicală de specialitate – servicii medicale furnizate de medicii specialiști în limitele competenței dobândite prin formarea profesională specifică, pentru îngrijirea afecțiunilor acute și cronice, prevenția complicațiilor și promovarea sănătății;
- b) medic specialist – medicul abilitat să exercite activitățile profesionale specifice unei specialități medicale cu titlul de specialist dobândit în condițiile legii;
- c) medic specialist dentist – medicul dentist abilitat să exercite activitățile profesionale specifice unei specialități medico-dentare cu titlul de specialist dobândit în condițiile legii;
- d) medic dentist – absolvent al facultăților de medicină dentară;
- e) centrele de sănătate multifuncționale - unități fără personalitate juridică, în structura spitalelor județene sau municipale, administrate de comunitatea locală și reprezintă structuri de prim ajutor și de supraveghere, cu internare de zi;
- f) cabinete medicale de specialitate/cabinete medico-dentare – cabinete medicale organizate conform reglementărilor legale în vigoare, autorizate și care desfășoară o activitate medicală într-un anumit domeniu specializat/activități medico-dentare;
- g) laboratoare de investigații și tratament – unități specializate, acreditate și/sau autorizate, după caz, conform reglementărilor legale în vigoare și în care se desfășoară activități de investigații, prelucrare probe biologice, tratament, precum și alte activități cu caracter tehnologic, de educare și reeducare a limbajului și a comportamentului psihologic.

#### **Art. 52**

(1) Asistența medicală din structurile ambulatorii se asigură de către medicii de specialitate împreună cu alt personal specializat și autorizat în condițiile legii, și se acordă în:

a) cabinete medicale organizate conform legislației în vigoare privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, autorizate și/sau acreditate potrivit dispozițiilor legale în vigoare;

b) unități medicale ambulatorii de specialitate, autorizate și/sau acreditate potrivit dispozițiilor legale în vigoare;

c) ambulatorii integrate ale spitalelor;

d) ambulatorii de specialitate/ambulatorii integrate din structura spitalelor din rețeaua ministerelor și instituțiilor din domeniul apărării, ordinii publice, siguranței naționale și autorității judecătorești;

e) laboratoare de radiologie și imagistică medicală, analize medicale, explorări funcționale, recuperare, medicina fizică și balneologie, endoscopie digestivă, radioterapie, etc. care îndeplinesc standardele de calitate conform reglementărilor în vigoare;

f) centre de diagnostic și tratament și centre medicale, unități cu sau fără personalitate juridică, autorizate potrivit dispozițiilor legale în vigoare;

g) cabinete medicale din structura spitalului care nu fac parte din ambulatoriul de specialitate/ambulatoriul integrat al spitalului;

e) cabinete medicale ambulatorii de specialitate din structura spitalului care nu fac parte din ambulatoriul de specialitate unic al spitalului;

f) îngrijiri de specialitate la domiciliu.

(2) Servicii medicale de specialitate se acordă și în:

a) dispensare TBC;

b) laboratoare de sănătate mintală/centre de sanătate mintala;

c) staționare de zi cu profil de psihiatrie;

d) cabinete de medicină dentară.

## ***Cap. 2. Derularea și coordonarea activităților din structurile ambulatorii***

### **Art. 53**

În structurile ambulatorii nominalizate la art. 52, se desfășoară următoarele activități:

a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale;

b) activități medicale curative;

c) activități de investigații și diagnostic;

d) activități de logopedie;

e) activități de psihologie;

f) activități de fizioterapie și recuperare medicală;

g) activități conexe actului medical;

h) activități de asistență medicală de specialitate pe bază de competențe acreditate și autorizate de Ministerul Sănătății.

### **Art. 54**

(1) Medicii specialiști/medicii dentisti pot profesa:

a) ca persoană fizică independentă în baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România și a înregistrării la administrația financiară în a cărei rază domiciliază ;

b) organizați sub forma cabinetelor de specialitate individuale, asociate, grupate sau sub forma de societăți civile medicale, cu sau fără personalitate juridică.

(2) Cabinetele medicale care furnizează servicii medicale de specialitate se pot asocia cu alți furnizori de servicii medicale de specialitate.

(3) Cabinetele medicale care furnizează servicii medicale de specialitate nu pot fi asociați sau acționari ai producătorilor, distribuitorilor și furnizorilor de medicamente, produse sanitare sau echipamente medicale.

(4) Producătorii, distribuitorii și furnizorii de medicamente, produse sanitare sau echipamente medicale nu pot înființa, deține sau administra cabinete de servicii medicale de specialitate, indiferent de forma lor de organizare.

(5) Preluarea activității unui praxis cu activitate medicală de specialitate poate fi realizată de către un medic specialist cu aceeași specializare, persoană fizică, ori de o unitate sanitară cu profil, în formele de organizare prevăzute la alin.(1), prin reprezentantul legal, în care cel puțin un medic este confirmat în specialitatea medicală respectivă.

(6) Noul deținător va aduce la cunoștința autorităților de sănătate publică teritoriale, asiguratorului de sănătate, respectiv pacienților, preluarea praxisului cu respectarea metodologiei aprobate. Pentru a nu produce perturbări în activitatea de asistență medicală de specialitate, persoana fizică sau juridică prevăzută la alin. (5) va prelua și contractele în derulare care fac parte din patrimoniul de afectare profesională, precum și contractele care au ca obiect angajarea pacienților, furnizorii de servicii și utilități.

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

#### Art. 55

(1) Serviciile medicale de specialitate furnizate de cabinetele medicale de specialitate, indiferent de forma de organizare, sunt centrate pe nevoile populației deservite.

(2) Autoritățile administrației publice locale pot susține activitatea furnizorilor de servicii medicale de specialitate la nivelul comunităților locale din punct de vedere financiar, material și administrativ.

(3) Autoritățile administrației publice locale pot sprijini furnizorii de servicii medicale de specialitate cu dotarea cu aparatură medicală și materiale, în scopul creșterii gamei de servicii oferite populației deservite.

(4) Participarea materială a autorităților administrației publice locale constă și în punerea la dispoziția furnizorilor de servicii medicale de specialitate a spațiilor cu destinație de cabinete medicale/laboratoare.

#### Art. 56

(1) Evidența activității medicale derulate la nivelul cabinetelor medicale de specialitate se ține în format electronic, conform strategiei informaționale a Ministerului Sănătății și a celorlalte acte normative din domeniu.

(2) Aplicațiile informatice trebuie să permită integrarea verticală cu asistența medicală primară și cea spitalicească în vederea facilitării continuității îngrijirilor medicale.

(3) Colectarea și transmiterea de date referitoare la supravegherea epidemiologică pentru bolile transmisibile și bolile cronice, implementarea programelor naționale de sănătate, precum și datele referitoare la furnizarea serviciilor medicale se realizează în conformitate cu strategia informațională a Ministerului Sănătății.

#### Art. 57

(1) Calitatea serviciilor medicale furnizate de cabinetele medicale din asistența medicală de specialitate se asigură prin aplicarea recomandărilor din ghidurile de practică medicală.

(2) Elaborarea și implementarea ghidurilor de practică medicală se pot realiza de către organizațiile profesionale ale medicilor specialiști sub coordonarea Agenției Naționale pentru Calitate și Informație în Sănătate și aprobate prin ordin de ministru pentru implementare.

(3) Evaluarea calității activității cabinetelor medicale din asistența medicală de specialitate se face în conformitate cu reglementările legale în vigoare.

#### Art. 58

(1) Laboratoarele de specialitate, organizate, autorizate si acreditate conform reglementarilor legale in vigoare pot furniza servicii de specialitate intr-o forma de organizare independenta sau in cadrul unei forme asociative, grupate sau sub forma de societate medicala civila.

(2) Laboratoarele care furnizeaza servicii de specialitate nu pot fi asociati sau actionari ai producatorilor, distribuitorilor si furnizorilor de materiale sanitare, substante si reactivi sau echipamente medicale si tehnologice.

(3) Producatorii, distribuitorii si furnizorii de materiale sanitare, substante si reactivi sau echipamente medicale si tehnologice nu pot infiinta, detine sau administra laboratoare de specialitate, indiferent de forma de organizare.

(4) Coordonarea activitatii laboratoarelor care furnizeaza servicii de specialitate se exercita de reprezentantul legal al laboratorului.

#### Art. 59

(1) Evidenta activitatii serviciilor de specialitate furnizate de laboratoarele de specialitate se tine in format electronic, conform strategiei informationale a Ministerului Sanatatii si a celorlalte acte normative din domeniu.

(2) Aplicațiile informatice trebuie să permită integrarea verticală cu asistența medicala primara ambulatoriile de specialitate și cea spitalicească în vederea facilitării continuității îngrijirilor medicale.

#### Art. 60

(1) Calitatea serviciilor furnizate de laboratoarele de specialitate se asigura prin respectarea standardelor calitative elaborate de Ministerul Sanatatii.

(2) Evaluarea calitatii activitatii laboratoarelor de specialitate se face in conformitate cu reglementarile legale in vigoare.

### ***Cap 3. Finantarea activității furnizorilor de servicii medicale de specialitate din ambulatoriile de specialitate, din structurile ambulatorii***

#### Art. 61

(1) Plata furnizorilor de servicii medicale de specialitate din structurile ambulatorii se face din Fondul național al asigurărilor sociale de sănătate se face în conformitate cu prevederile acordului cadru aprobat prin hotărâre de Guvern în baza contractelor negociate de furnizori sau reprezentanții furnizorilor cu asiguratorii de sănătate, conform prezentei legi.

(2) Prevederile din acordul- cadru privind serviciile medicale din structurile ambulatorii se stabilesc prin negociere de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății împreuna cu reprezentantii asiguratorilor si cei ai furnizorilor de servicii medicale in asistenta medicala de specialitate, laboratoare si centre medicale multifunctionale pentru îndeplinirea obiectivelor de sănătate și vizează:

- a) volumul de servicii contractate;
- b) nivelul finanțării;
- c) mecanismele de plata;
- d) modalități de asigurare a continuității îngrijirii asiguraților;
- e) mecanisme de colaborare cu celelalte unități de asistență medicală aflate în contract cu asiguratorul;
- f) alte elemente, după caz.

(3) Cabinetele medicale de specialitate, prin reprezentantii legali, încheie contracte cu asiguratorii de sănătate în baza specialității obținute prin ordin al ministrului sănătății.

(4) De asemenea, pot încheia contracte cu asiguratorii de sănătate dentiștii acreditați și laboratoarele tehnice, organizate conform reglementarilor legale în vigoare.

(5) Laboratoarele de investigații de radiologie și imagistică medicală, analize medicale, explorări funcționale, recuperare, medicina fizică și balneologie, endoscopie digestivă, radioterapie, etc., pentru servicii medicale paraclinice și tratament, care îndeplinesc criteriile de selecție conform reglementarilor în vigoare încheiate, prin reprezentanții legali, contracte cu asiguratorii de sănătate în baza specialității obținute prin ordin al ministrului sănătății.

#### Art.62

(1) Plata furnizorilor de servicii medicale din structurile ambulatorii finanțate din Fondul național al asigurărilor sociale de sănătate se face în conformitate cu prevederile contractului-cadru aprobat prin Hotărâre de Guvern în baza contractelor negociate și încheiate cu asiguratorii de sănătate, conform prezentei legi.

(2) Cabinetele medicale din structurile ambulatorii mai pot realiza venituri, după caz, și din:

- a) contracte încheiate cu direcțiile de sănătate publică;
- b) contracte încheiate cu asiguratorii de sănătate pe asigurări voluntare suplimentare și complementare;
- c) contracte încheiate cu autoritățile administrației publice locale;
- d) contracte încheiate cu cabinetele medicale din asistența medicală primară;
- e) contracte încheiate cu terți, pentru servicii aferente unor competențe suplimentare;
- f) plata directă de la pacienți, pentru serviciile necontractate cu terți plătitori, și suportată de aceștia;
- g) coplata aferentă unor activități și servicii medicale;
- h) contracte de cercetare și pentru activitate didactică;
- i) donații, sponsorizări;
- j) alte surse, conform legii.

### ***Cap. 4. Rolul și obligațiile furnizorilor de servicii medicale din structurile ambulatorii în sistemul de sănătate***

#### Art.63

(1) Rolul furnizorilor de servicii medicale din structurile ambulatorii este de a rezolva cazurile medicale intrate în circuitul sistemului asigurărilor de sănătate și realizarea prevenției secundare și terțiare.

(2) Obligațiile personalului furnizorilor de servicii din structurile ambulatorii se reglementează după cum urmează:

- a) obligațiile de etică și deontologie profesională – prin actele normative și codurile de deontologie profesională care guvernează exercitarea profesiilor reglementate;
- b) obligațiile privind sănătatea publică – conform reglementărilor legale în vigoare ale Ministerului Sănătății;
- c) obligațiile față de sistemul asigurărilor de sănătate – prin respectarea prevederilor contractului-cadru și a Normelor metodologice de aplicare a acordului-cadru;

## TITLUL V

### SISTEMUL NAȚIONAL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ DE URGENȚĂ ȘI DE PRIM AJUTOR CALIFICAT

#### Cap. 1

##### *Dispoziții generale*

Art. 64

- (1) In sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:
- a) sistemul național de asistență medicală de urgență și prim ajutor calificat – ansamblul de structuri, forțe, mecanisme și relații, organizate după aceleași principii și reguli, care utilizează proceduri integrate de management specializat și/sau calificat;
  - b) asistență integrată de urgență – asistența asigurată de instituțiile medicale omologate de către Ministerului Sănătății pentru participarea la sistemul național de asistenta medicala de urgenta și de prim ajutor calificat, instituții ale Ministerului Administrației și Internelor și/sau din structura autorităților publice locale, precum și de Serviciul de Telecomunicații Speciale prin Direcția pentru apel unic de urgență 1-1-2. Ea include ansamblul de măsuri și activități cu caracter logistic, tehnic și medical, destinate în principal salvării și păstrării vieții
  - c) asistență medicală de urgență – ansamblul de măsuri și activități cu caracter logistic și medical furnizate în situațiile în care amânarea acestora sau lipsa furnizării lor pot cauza moartea sau deteriorarea permanentă a stării de sănătate a persoanei care necesită îngrijire;
  - d) primul ajutor de bază – efectuarea unor acțiuni salvatoare de viață unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către persoane fără pregătire medicală, fără utilizarea unor echipamente specifice acestui scop.
  - e) primul ajutor calificat – efectuarea unor acțiuni salvatoare de viață unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către personal paramedical care a urmat cursuri speciale de formare și care are în dotare echipamentele specifice acestui scop, funcționând sub formă de echipe de prim ajutor într-un cadru instituționalizat;
  - f) urgență medicală – accidentarea sau îmbolnăvirea acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat și/sau a asistenței medicale de urgență, la unul sau mai multe niveluri de competență, după caz. Ea poate fi urgență medicala cu pericol vital, unde este necesară/sunt necesare una sau mai multe resurse de intervenție în faza prespitalicească, continuând îngrijirile într-un spital, sau urgență medicala fără pericol vital, unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitalicești, la un furnizor de servicii medicale autorizat sau, după caz, la un spital.
  - g) Personalul paramedical – personalul fără pregătire medicală, instruit special la diferite niveluri în acordarea primului ajutor calificat, utilizând echipamente specifice, inclusiv defibrilatoarele semiautomate externe, activând în echipe de prima ajutor într-un cadru instituționalizat.

#### Cap. 2

##### *Primul ajutor de baza și primul ajutor calificat*

Art. 65

- (1) Acordarea primului ajutor de baza, fara echipamente specifice, se efectuează de catre orice persoana instruita in acest sens sau de catre persoane fara instruire prealabila, acționând la indicațiile personalului specializat din cadrul dispeceratelor medicale de urgenta sau al serviciilor de urgenta prespitaliceasca de tip SMURD și serviciului de ambulanta având ca scop prevenirea complicațiilor și salvarea vieții pana la sosirea unui echipaj de intervenție.
- (2) Fiecare cetatean are obligația sa anunțe direct sau sa se asigure ca un caz de urgenta a fost anunțat deja, la numărul unic de urgenta 1-1-2, înainte sau concomitent cu acordarea primului ajutor, fiind obligat sa respecte indicațiile specializate oferite de personalul dispeceratului de urgenta.
- (3) Persoanele fara pregătire medicala care acorda primul ajutor de baza in mod voluntar, pe baza indicațiilor furnizate de un dispecerat medical sau a unor cunoștințe in domeniul primului ajutor de baza, acționând cu buna-credința și cu intenția de a salva viata sau sănătatea unei persoane, nu răspund penal sau civil.
- (4) Primul ajutor calificat se acorda intr-un cadru instituționalizat, de echipe aflate sub coordonarea inspectoratelor pentru situații de urgenta, in colaborare cu autoritățile administratiei publice locale și structuri ale Ministerului Sănătății
- (5) Formarea și certificarea personalului specializat in acordarea primului ajutor calificat se va efectua pe baza unei metodologii stabilite de catre Ministerul Sănătății și Inspectoratul pentru Situații de Urgenta.
- (6) Salvamontul, Salvamarul, Jandarmeria Montana, Unitatea Speciala de Intervenție in Situații de Urgenta din subordinea Inspectoratului General pentru Situații de Urgenta și alte instituții publice similare pot avea personal instruit in primul ajutor calificat, care acționează in cadrul misiunilor specifice de salvare asigurate de aceste instituții.
- (7) Personalul paramedical nu răspunde penal ori civil, după caz, daca se constata, potrivit legii, îndeplinirea de către acesta, cu buna-credința, a oricărui act in legătura cu acordarea primului ajutor calificat, cu respectarea competentei acordate, protocoalelor și procedurilor stabilite in condițiile legii.
- (8) Primul ajutor calificat și asistenta medicala de urgenta se acorda fara nici o discriminare legata de, dar nu limitata la, venituri, sex, vârsta, etnie, religie, cetățenie sau apartenența politica, indiferent daca pacientul are sau nu calitatea de asigurat medical.

### **Cap. 3**

#### ***Asistenta medicală de urgenta***

##### **Art. 66**

- (1) Asistenta integrata de urgenta prespitaliceasca include misiunile de salvare terestra, aeriana și navala.
- (2) Asistența medicală de urgență prespitalicească terestra din cadrul sistemului național integrat de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat este asigurată de servicii de ambulanță omologate de Ministerul Sănătății, precum și de echipajele integrate ale Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD), aflate în structura inspectoratelor pentru situații de urgență, a autorităților administratiei publice locale și a spitalelor omologate prin ordin al ministrului sănătății in acest sens
- (3) Organizarea și funcționarea serviciilor de ambulanta ce nu se încadrează in prevederile de la alineatul (2) se aproba de către Ministerul Sănătății.
- (4) Ministerele și instituțiile cu rețele sanitare proprii pot avea in administrarea lor servicii proprii de ambulanta. Modul de organizare a acestora se stabilește prin norme aprobate de

către ministerul sau instituția în structura căreia funcționează serviciul de ambulanță, cu avizul ministerului sănătății

- (5) În spitale pot opera unități proprii de transport sanitar medicalizat, pentru transportul interclinic al pacienților proprii, precum și al nou-născuților aflați în stare critică. Modul de organizare și funcționare a acestor unități se va stabili prin norme aprobate de către Ministerul Sănătății.
- (6) Echipajele de salvare aeriană și navală funcționează conform reglementărilor specifice prevăzute de lege.
- (7) Asistența de urgență prespitalicească din cadrul sistemului național integrat de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat este coordonată de dispeceratele medicale specializate, utilizând infrastructura Sistemului național unic pentru apeluri de urgență, în conformitate cu prevederile legale în vigoare
- (8) Asistența medicală de urgență spitalicească din cadrul sistemului național integrat de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat este asigurată în unități și compartimente de primiri urgente din structura spitalelor. Ministerul Sănătății omologhează periodic UPU și CPU incluse în structura sistemului național integrat de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat.
- (9) Spitalele care nu se încadrează în prevederile de la alineatul (8), indiferent de forma de organizare a structurilor de urgență (UPU, CPU sau camera de gardă) sau forma de proprietate, au obligația de a acorda, în limitele competențelor, asistența medicală de urgență pentru pacienții ce prezintă o urgență medicală, până la rezolvarea stării de urgență, sau după caz, până la internarea sau transferul acestora în condiții de siguranță la un spital care are competența de diagnostic și tratament a afecțiunilor prezentate de pacienți.
- (10) Asistența medicală de urgență se asigură, gratuit, tuturor pacienților indiferent de statutul de asigurat al acestuia.
- (11) Spitalele din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate au obligația de a accepta transferul pacienților aflați în stare critică, dacă spitalul sau centrul unde se afla pacientul respectiv nu are resursele umane și/sau materiale necesare acordării asistenței de urgență în mod corespunzător și definitiv și dacă transferul este necesar în vederea salvării vieții pacientului. Protocoalele de transfer interclinic al pacientului critic se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.
- (12) Furnizorii de servicii medicale din cadrul sistemului național de asistență medicală de urgență pot achiziționa echipamente, autospeciale și alte mijloace de intervenție directă, în sistem leasing sau contractând credite având ca sursă de finanțare veniturile proprii și/sau bugetul de stat, precum și alte surse prevăzute de lege, inclusiv donații și sponsorizări.
- (13) Organizarea și funcționarea sistemului național de asistență medicală de urgență și prim ajutor calificat se reglementează prin hotărâre de guvern la propunerea ministerului sănătății în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi.

#### **Cap. 4**

##### ***Asistența de urgență în caz de accidente colective, calamități și dezastre***

###### **Art. 67**

- (1) Asistența de urgență în cazul accidentelor colective, calamităților și dezastrelor va fi coordonată de către inspectoratele județene pentru situații de urgență, respectiv al municipiului București, sau direct de către Inspectoratul General pentru Situații de Urgență conform planurilor naționale aprobate.

- (2) În cazul epidemiilor și/sau pandemiilor, coordonarea activității de intervenție se face de către comitetele județene pentru situații de urgență sau de Comitetul pentru Situații de urgență al Ministerului Sănătății, după caz, potrivit legii.
- (3) Pentru situații de accidente colective, calamități sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, se vor întocmi planuri de acțiune comune și cu celelalte instituții cu atribuții în domeniu, care vor fi puse în aplicare la solicitarea Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.
- (4) În situații de accidente colective, calamități sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, acordarea asistenței medicale de urgență la nivel spitalicesc se va face și în unitățile spitalicești aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.
- (5) În caz de accident colectiv, calamități naturale sau dezastre, serviciile de ambulanță și spitalele indiferent de modul de organizare sau proprietate ce nu au contract pentru servicii medicale cu asiguratorii din sistemul asigurărilor sociale de sănătate au obligația de a efectua servicii medicale de urgență, la solicitarea comitetelor județene/al municipiului București, respectiv Comitetului pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății ori Comitetului Național pentru Situații de Urgență. Contravaloarea cheltuielilor prestate ca urmare a acestor solicitări va fi decontată, la tarifele din sistemul de asigurări sociale de sănătate, din FNUASS, din bugetul de stat ori din bugetul local, potrivit dispozițiilor legale.

## **Cap. 5**

### ***Finanțarea asistenței medicale de urgență***

#### **Art. 68**

- (1) Finanțarea structurilor și serviciilor medicale din cadrul sistemului național integrat de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat, inclusiv a UPU și CPU din spitalele omologate de către Ministerul Sănătății se face de la bugetul de stat, bugetul autorităților locale și din alte surse în condițiile legii; criteriile și procedura de omologare sunt stabilite prin ordin al Ministrului Sănătății
- (2) UPU, CPU din structura spitalelor ce nu se încadrează în prevederile de la alineatul (1) sunt finanțate din veniturile spitalului obținute din contractul cu asiguratorul de sănătate în condițiile legii.

## **Cap. 6**

### ***Dispoziții finale***

#### **Art. 69**

- (1) Normele de aplicare a prevederilor prezentului titlu se aprobă prin hotărâre a guvernului la propunerea ministrului sănătății și al ministrului administrației și internelor, în termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.
- (2) În scopul apărării dreptului cetățenilor la sănătate, securitate și viață, precum și în scopul prevenirii și limitării consecințelor unei calamități naturale sau ale unui dezastru, personalului din cadrul serviciilor omologate de urgență spitalicești și prespitalicești i se interzice participarea la greve sau la alte acțiuni revendicative menite să afecteze activitatea prin scăderea capacității de intervenție sau a calității actului medical, organizate de sindicate sau de alte organizații, în timpul programului de lucru, normal sau prelungit.
- (3) Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea juridică a persoanelor vinovate, în condițiile legii.

- (4) Legislația secundară elaborată în baza Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine cu prezentul titlu.

## TITLUL VI

### SPITALELE

#### *Cap. 1 Dispoziții generale*

##### Art. 70

- (1) Spitalul este unitatea medicală cu paturi, de utilitate publică, cu personalitate juridică, ce furnizează servicii de sănătate.
- (2) Serviciile acordate de spital pot fi preventive, curative, de recuperare și/sau paleative, precum și alte tipuri de servicii de sănătate

##### Art. 71

- (1) Organizarea și funcționarea spitalelor este reglementată de dispoziții legale și se supune controlului Ministerului Sănătății, iar în spitalele din subordinea ministerelor, instituțiilor cu rețea de sănătate proprie și autorităților administrației publice locale, controlul este efectuat de Ministerul Sănătății și de structurile specializate ale acestora.
- (2) Spitalul poate furniza servicii medicale numai dacă funcționează în condițiile autorizației sanitare de funcționare emisă de către Ministerul Sănătății, în caz contrar, activitatea spitalelor se suspendă, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.
- (3) Spitalele pot contracta servicii de asistență medicală primară sau ambulatorie, asigurând integrarea verticală a serviciilor de sănătate în vederea asigurării continuității în îngrijirea pacienților.

##### Art. 72

- (1) În spital se pot desfășura și activități de învățământ medico-farmaceutic, postliceal, universitar și postuniversitar, precum și activități de cercetare științifică medicală, în conformitate cu clasificarea în funcție de competențe stabilită prin ordin al ministrului sănătății.
- (2) Colaborarea dintre spitale și instituțiile de învățământ superior medical, respectiv unitățile de învățământ medical, se desfășoară pe bază de contract, încheiat conform metodologiei aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului educației și cercetării.
- (3) Cercetarea științifică medicală, inclusiv studiile clinice se efectuează exclusiv pe bază de contract de cercetare, încheiat între spital și finanțatorul cercetării.
- (4) Spitalele au obligația să asigure activitatea de educație medicală continuă pentru medici, asistenți medicali și alt personal. Costurile acestor activități sunt suportate de către personalul beneficiar. Spitalul poate suporta astfel de costuri, în condițiile prevederii acestora în bugetul de venituri și cheltuieli și a prevederilor codului muncii.
- (5) Promovarea produselor medico-farmaceutice în spital se face conform metodologiei stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

##### Art. 73

- (1) Spitalul asigură condiții de investigații medicale și tratament medical conform nivelului de competență stabilit pe baza criteriilor aprobate de Ministerul Sănătății.
- (2) Spitalul asigură condiții de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

- (3) Spitalele care încheie contracte cu asiguratorii de sănătate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, indiferent de forma de organizare, sunt obligate să asigure cel puțin 70% din numărul de paturi aprobat în structura cu condiții de cazare pentru care nu se solicită tarife suplimentare din partea pacienților.
- (4) Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale.

#### Art. 74

- (1) Ministerul Sănătății reglementează și aplică măsuri de creștere a eficienței și calității serviciilor medicale spitalicești și de asigurare a accesului echitabil al populației la aceste servicii.
- (2) Ministerul Sănătății propune, o dată la 3 ani, Planul național de paturi din sistemul de asigurări sociale de sănătate care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

#### Art. 75

- (1) Toate spitalele au obligația de a acorda primul ajutor și asistență medicală de urgență oricărei persoane care se prezintă la spital cu o urgență medicală, indiferent de statutul de asigurat al acesteia.
- (2) Spitalul va fi în permanență pregătit pentru asigurarea asistenței medicale în caz de conflicte armate, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale și alte situații de criză reglementate prin hotărâre a Guvernului și este obligat să participe cu toate resursele la înlăturarea efectelor acestora.
- (3) Cheltuielile efectuate de spitale, în cazurile prevăzute la alin. (2), se rambursează de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor, ale instituțiilor în rețeaua cărora funcționează, precum și prin bugetul unității administrativ-teritoriale, după caz, prin hotărâre a guvernului, în termen de maximum 30 de zile de la data încetării cauzei care le-a generat.

### **Cap. 2 Organizarea și funcționarea spitalelor**

#### Art. 76

- (1) Spitalele pot fi organizate ca instituții publice, asociații, fundații sau societăți comerciale.
- (2) Administratorul spitalului public poate decide schimbarea statutului organizatoric al spitalului într-una din formele de la alin. (1), cu avizul Ministerului Sănătății.
- (3) Spitalele de interes național, nominalizate ca atare prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății, sunt spitalele care raspund unor prioritati clar definite de sanatate publica si de strategie sanitara și a căror funcționare este esențială pentru asistența medicală acordată populației.
- (4) Spitalele de interes național sunt organizate numai ca instituții publice sau fundații de utilitate publică, a căror înființare/ reorganizare se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății.
- (5) Spitalele organizate ca fundații și asociații, în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații, publicată în Monitorul Oficial al României nr 39 din 31 ianuarie 2000, cu modificările și completările ulterioare, sunt persoane juridice de drept privat fără scop patrimonial.
- (6) Prin derogare de la prevederile Ordonanței Guvernului nr. 26/2000, spitalele care sunt reorganizate sub formă de asociații sau fundații de către autorități sau instituții publice dobândesc recunoașterea caracterului de utilitate publică de la data înființării și înscrierii în registrul asociațiilor și fundațiilor.

- (7) Spitalele pot fi organizate și ca societăți comerciale, în conformitate cu prevederile Legii 31/1990 privind societățile comerciale, republicată, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 1066 din 17 noiembrie 2004.
- (8) Indiferent de forma de organizare a spitalelor, acestea trebuie să respecte integral reglementările referitoare la acordarea de servicii medicale, precum și pe cele referitoare la clasificarea, autorizarea, omologarea și acreditarea spitalelor și a structurilor din componenta lor.
- (9) Modalitățile de înființare, desființare, organizare, reorganizare și conducere a spitalelor se stabilesc prin Norme metodologice la prezenta lege, aprobate prin hotărâre de Guvern.
- (10) În funcție de competențe, spitalele sunt clasificate pe categorii. Criteriile în funcție de care se face clasificarea, precum și încadrarea în fiecare categorie, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.
- (11) Pentru asigurarea continuității și complementarității serviciilor medicale, spitalele încheie acorduri cu alți furnizori de servicii de sănătate care să asigure finalizarea cazului medical de la prezentarea în spital până la vindecare sau ameliorare, în conformitate cu reglementările în vigoare.
- (12) Spitalele se pot organiza în rețele de asistență medicală în condițiile prevăzute în Normele de aplicare ale prezentului Titlu.

#### Art. 77

- (1) Autorizația sanitară de funcționare se emite în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății și permite spitalului să funcționeze. După obținerea autorizației sanitare de funcționare, spitalul intră, la cerere, în procedura de acreditare.
- (2) Acreditarea garantează faptul că spitalele funcționează la standardele stabilite potrivit normelor legale, privind acordarea serviciilor medicale, certificând calitatea serviciilor medicale în conformitate cu clasificarea spitalelor, pe categorii de acreditare.
- (3) Acreditarea se acordă pe baza raportului de evaluare efectuat de către Agenția Națională pentru Calitate și Informație în Sănătate (ANCIS), care are în structura sa Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor.
- (4) Procedura inițială de acreditare pentru spitalele care au autorizație de funcționare la data intrării în vigoare a prezentului Titlu nu se poate extinde pe o perioadă mai mare de 5 ani începând cu data intrării în vigoare a prezentei legi.
- (5) Neobținerea acreditării în termenul prevăzut la alin. (4) conduce la rezilierea contractului din sistemul asigurărilor sociale de sănătate al spitalului în cauză.
- (6) Pentru obținerea acreditării se percepe o taxă de acreditare, al cărei nivel se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANCIS.
- (7) Veniturile încasate din activitatea de acreditare sunt venituri proprii ale ANCIS, care urmează a fi utilizate pentru organizarea și funcționarea ANCIS, în condițiile legii.
- (8) Procedurile, standardele și metodologia de acreditare se elaborează de către ANCIS și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.
- (9) Lista cu spitalele acreditate și categoria acreditării se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#### Art. 78

- (1) Acreditarea este valabilă 5 ani.
- (2) Înainte de expirarea termenului prevăzut la alin. (1), spitalul trebuie să solicite evaluarea în vederea re acreditării.
- (3) Reevaluarea unui spital în vederea re acreditării se poate face și la solicitarea Ministerului Sănătății, a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate sau, după caz, a ministerelor și

instituțiilor cu rețea de servicii medicale proprie, precum și a asiguratorului de sănătate. În acest caz, taxele legate de reevaluare sunt suportate de solicitant.

- (4) Dacă în urma evaluării se constată că nu mai sunt îndeplinite standardele de acreditare, ANCIS acordă un termen pentru conformare sau retrage acreditarea pentru categoria solicitată, conform reglementărilor elaborate de ANCIS și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

### **Cap. 3 Finanțarea spitalelor**

#### **Art. 79**

- (1) Spitalele organizate ca instituții publice sunt finanțate integral din venituri proprii și funcționează pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii ale spitalelor publice provin din sumele încasate pentru serviciile medicale, alte prestații efectuate pe bază de contract, precum și din alte surse, conform legii.
- (2) Prin autonomie financiară a spitalelor organizate ca instituții publice se înțelege:
- a) organizarea activității spitalului pe baza bugetului de venituri și cheltuieli propriu, aprobat de către conducerea unității și cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior;
  - b) elaborarea bugetului propriu de venituri și cheltuieli pe baza evaluării veniturilor proprii din anul bugetar respectiv și a repartizării cheltuielilor pe baza propunerilor fundamentate ale secțiilor și compartimentelor din structura spitalului.
- (3) Spitalele organizate ca fundații și asociații funcționează în condițiile prevăzute de OG 26/2000, cu modificările și completările ulterioare, activitatea lor fiind fara scop patrimonial.
- (4) Spitalele organizate ca societăți comerciale funcționează în condițiile prevăzute de Legea 31/1990 privind societățile comerciale, republicată, cu modificările și completările ulterioare.
- (5) Indiferent de forma de organizare, spitalele pot să încheie contracte de furnizare de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, cu condiția respectării Planului național de paturi, elaborat de către Ministerul Sănătății, precum și a condițiilor de contractare stabilite prin Contractul Cadru.
- (6) În vederea derulării programelor naționale de sănătate și a desfășurării unor activități specifice, spitalele pot încheia contracte specifice de furnizare de servicii medicale cu asiguratorii de sănătate, precum și cu direcțiile de sănătate publică teritoriale sau cu alte unități din subordinea Ministerului Sănătății, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.
- (7) Pentru spitalele organizate ca asociații, fundații sau societăți comerciale care oferă servicii finanțate din FNUASS, grila de salarizare a personalului medical stabilită de reglementările în vigoare reprezintă nivelul minim de salarizare a personalului medical angajat, indiferent de forma de angajare sau contractare a acestuia.
- (8) Prin derogare de la prevederile din Legea nr. 284/2010 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, personalul spitalelor organizate ca fundații, asociații sau societăți comerciale finanțate din fonduri publice va putea fi remunerat pe baza negocierii veniturilor, cu respectarea prevederilor alin. 7 din cadrul prezentului Articol și a condițiilor specifice prevăzute în OG 26/2000, cu modificările și completările ulterioare și respectiv în Legea 31/1990 privind societățile comerciale, republicată, cu modificările și completările ulterioare.
- (9) Indiferent de forma de organizare sau de rețeaua în cadrul căruia funcționează, cheltuielile aferente drepturilor de personal stabilite potrivit alin. (8) pentru spitalele aflate în relație contractuală cu asiguratorii din sistemul de asigurări sociale de sănătate reprezintă maximum 70% din sumele decontate de asiguratorii de sănătate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate pentru serviciile medicale furnizate, precum și din sumele asigurate din bugetul Ministerului Sănătății cu această destinație.

#### Art. 80

- (1) Spitalele de interes național pot primi, în completare față de veniturile proprii finanțate de la bugetul de stat, care va fi utilizată numai pentru destinațiile pentru care a fost alocată, în condițiile legii.
- (2) Indiferent de forma de organizare a spitalelor înființate sau reorganizate de autoritățile administrației publice locale, acestea participă la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare ale spitalelor din subordine, respectiv cheltuieli pentru bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și modernizare, dotări cu echipamente medicale, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele autorităților administrației publice locale.

#### Art. 81

Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului, execuția bugetară și raportul anual de activitate al acestuia se publică pe website-ul fiecărui spital și al autorității publice care îl deține sau este responsabilă de activitatea acestuia, după caz.

#### Art. 82

- (1) Controlul asupra activității financiare a spitalului organizat ca instituție publică se face, în condițiile legii, de către Curtea de Conturi, Ministerul Sănătății, de ministerele și instituțiile cu rețea de servicii medicale propriie sau de alte institutii abilitate prin lege.
- (2) Controlul asupra activității financiare a spitalului organizat ca asociație, fundație sau societate comercială se face, în condițiile legii, de către organele statutare sau instituțiile abilitate.

#### Art. 83

Decontarea contravalorii serviciilor medicale contractate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate se face conform contractului de furnizare de servicii medicale, pe bază de documente justificative, în funcție de realizarea acestora, cu respectarea prevederilor privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate.

#### Art. 84

- (1) Normativele minime de personal prevăzute în reglementările în vigoare reprezintă baza minimă de încadrare pentru furnizarea serviciilor medicale de către spitale, indiferent de forma de organizare a acestora.
- (2) În situația în care spitalul organizat ca instituție publică nu are personal propriu angajat suficient, pentru acordarea asistenței medicale corespunzătoare structurii organizatorice aprobate în condițiile legii, poate încheia contracte de prestări servicii pentru asigurarea acestora.

### **Cap. 4 Dispoziții tranzitorii și finale**

#### Art. 85

- (1) Spitalul, indiferent de forma de organizare și de rețeaua în cadrul căruia funcționează, are obligația să înregistreze, să stocheze, să prelucreze și să transmită informațiile legate de activitatea sa, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.
- (2) Raportările se fac către Ministerul Sănătății, serviciile publice deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății, ANCIS și, după caz, către ministerele și instituțiile cu rețea de servicii medicale propriie, pentru constituirea bazei de date, la nivel național, în vederea fundamentării deciziilor de politică de sănătate, precum și pentru raportarea datelor către organismele internaționale.

- (3) Spitalele au obligația sa raporteze către CNAS și către asiguratori toate datele menționate în contracte, conform metodologiei aprobate de CNAS.
- (4) Documentația primară, ca sursă a acestor date, se păstrează securizată și asigurată, sub formă de document scris și electronic, constituind arhiva spitalului, conform reglementărilor legale în vigoare.
- (5) Informațiile prevăzute la alin. (1), care constituie secrete de stat și de serviciu, vor fi accesate și gestionate conform standardelor naționale de protecție a informațiilor clasificate.

#### Art. 86

- (1) Imobilele din domeniul public al statului sau al unor unități administrativ-teritoriale, aflate în administrarea unor spitale publice, care se reorganizează și devin disponibile, precum și aparatura medicală din cadrul acestor spitale pot fi, în condițiile legii, închiriate sau concesionate, după caz, unor persoane fizice sau juridice, în scopul organizării și funcționării unor furnizori de servicii medicale sau pentru alte forme de asistență medicală ori socială, în condițiile legii.
- (2) Fac excepție de la prevederile alin. (1) spațiile destinate desfășurării activității de învățământ superior medical și farmaceutic uman, a caror destinație nu poate fi modificată fără avizul Ministerului Sănătății și al Ministerului Educației Cercetării, Tineretului și Sportului.
- (3) Sumele obținute în condițiile legii din închirierea sau concesionarea bunurilor constituie venituri proprii ale spitalului și se utilizează pentru cheltuieli curente și de capital, în conformitate cu bugetul de venituri și cheltuieli aprobat.

#### Art. 87

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, contravențională, civilă sau penală, după caz, în condițiile legii, a persoanelor vinovate.

#### Art. 88

Prezentul titlu intră în vigoare în termen de 30 zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României,.

#### Art. 89

În termen de 90 zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Ministerul Sănătății elaborează normele metodologice ale prezentului titlu, pe care le va supune aprobării Guvernului.

#### Art. 90

La data intrării în vigoare a normelor metodologice prevăzute la art.89, se abrogă Titlul VII – Spitalele din Legea nr. 95/2006.

## **TITLUL VII**

### **MEDICAMENTUL ȘI ASISTENȚA FARMACEUTICĂ A POPULAȚIEI**

#### ***Cap. 1***

##### ***Medicamentul***

#### Art. 91

Prin medicament se înțelege orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om, sau orice substanță sau combinație de

substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

#### Art. 92

Nici un medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu prevederile legale, sau fără o autorizație eliberată de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată.

#### Art. 93

Excepțiile de la art. 91 pot apărea în următoarele situații:

- (1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună-credință, conform specificațiilor unei persoane calificate autorizate, și destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă. Condițiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.
- (2) Ministerul Sănătății autorizează temporar distribuția unui medicament neautorizat, în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate.

#### Art. 94

La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului specifică clasificarea medicamentelor în:

- a) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală;
- b) medicamente care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

#### Art. 95

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale elaborează și actualizează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate pentru punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

#### Art. 96

Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

#### Art. 97

Cu respectarea prevederilor Art. 95, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României.

#### Art. 98

Distribuția angro și depozitarea medicamentelor, precum și distribuția cu amanuntul se efectuează numai pentru medicamente care au autorizație de punere pe piață și numai de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor angro sau distribuitor cu amanuntul.

#### Art. 99

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția angro și cu amanuntul de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor angro sau cu amanuntul.

#### Art. 100

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot furniza informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament.

#### Art. 101

Fabricația medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație emisa de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; aceasta autorizație este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

#### Art. 102

Autorizația de fabricație conform art.101 nu este necesară pentru prepararea, divizarea, schimbarea formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciștii din farmacii sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese.

#### Art. 103

Etichetarea ambalajelor primare și secundare precum și prospectul însoțitor al medicamentelor se face conform criteriilor stabilite de lege.

#### Art. 104

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România. Publicitatea pentru un medicament trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile; publicitatea nu trebuie să fie înșelătoare.

#### Art. 105

Publicitatea pentru medicament destinată publicului larg se face în condițiile legii. Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise, eliberate și compensate în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate

### ***Cap. 2 Asistența farmaceutică a populației***

#### Art. 106

Asistența farmaceutică a populației urmărește asigurarea accesului populației la medicamente sigure, eficiente și de bună calitate. Pe lângă medicamente, asistența farmaceutică asigură accesul, potrivit legii, și la alte produse stabilite prin ordin al ministrului sănătății, cum ar fi: cosmetice, produse parafarmaceutice, dispozitive și aparatură medicală de uz individual și consumabile pentru acestea, suplimente alimentare și alimente cu destinație specială, plante anodine și produse pe bază de plante anodine, produse de puericultură, articole destinate întreținerii igienei personale, echipamente, materiale sau produse destinate protecției ori îmbunătățirii sănătății, produse pentru protecția împotriva bolilor cu transmitere sexuală sau cu

acțiune contraceptivă, produse homeopate, produse destinate aromaterapiei, alte produse destinate utilizării în unele stări patologice.

Art. 107

Asistența farmaceutică a populației se asigură, în condițiile prezentei legi, prin intermediul următoarelor unități farmaceutice: farmacie comunitară, care poate deschide puncte de lucru, denumite oficine, farmacie cu circuit închis și drogherie.

Art. 108

Farmacia comunitară, farmacia cu circuit închis și drogheria funcționează pe baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății, în condițiile legii.

Art. 109

Înființarea, organizarea și funcționarea, precum și preschimbarea autorizațiilor de funcționare ale farmaciilor comunitare, a farmaciilor cu circuit închis precum și ale drogheriilor se stabilesc prin norme de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 110

Distribuția cu amănuntul a medicamentelor se face numai prin farmaciile comunitare, oficine locale de distribuție și drogherii.

Art. 111

Eliberarea medicamentelor în unitățile farmaceutice se face numai cu amănuntul, cu excepția medicamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit închis și a produselor destinate truselor de urgență, impuse prin lege.

Art. 112

Modul de distribuire, stocare și eliberare de medicamente de către farmaciile comunitare, oficine, farmaciile cu circuit închis și drogherii, se face în condițiile legii și prin norme aprobate de Ministerul Sănătății.

### **Cap. 3 Supravegherea**

Art. 113

Pentru a se asigura adoptarea deciziilor de reglementare adecvate și armonizate privind medicamentele autorizate în Uniunea Europeană, având în vedere informațiile privind reacțiile adverse apărute la medicamente în condiții normale de utilizare, în Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale funcționează un sistem de farmacovigilență; acest sistem trebuie să fie folosit pentru colectarea informațiilor utile în supravegherea medicamentelor, cu referire specială la reacțiile adverse apărute la om și pentru evaluarea științifică a acestora.

Art. 114

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile adecvate colectate prin acest sistem de farmacovigilență sunt comunicate statelor membre ale Uniunii Europene și Agenției Europene a Medicamentelor. Acest sistem trebuie să ia în considerare și orice altă informație disponibilă privind utilizarea greșită și abuzul de medicamente ce poate avea un impact asupra evaluării riscurilor și beneficiilor.

#### Art. 115

Ministerul Sănătății ia toate măsurile adecvate pentru încurajarea medicilor și profesioniștilor din sistemul de sanatate să raporteze la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale reacții adverse suspectate la medicamente. Ministerul Sănătății poate impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor profesioniști din domeniul sănătății privind raportarea reacțiilor adverse grave suspectate sau neașteptate.

#### Art. 116

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții periodice și, dacă este cazul, inspecții neanunțate; după caz, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cere laboratoarelor proprii de control sau unui laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate, de asemenea, să efectueze inspecții neanunțate la locațiile fabricanților de substanțe active folosite ca materii prime sau la locațiile deținătorilor autorizației de punere pe piață, ori de câte ori consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate de lege.

#### Art. 117

Inspecția de autorizare și inspecțiile de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii cu circuit închis și în drogherii se exercită de către Ministerul Sănătății. Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist se face de către Colegiul Farmaciștilor din România, prin filialele teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.

#### Art. 118

Contrafacerea sau punerea în circulație de medicamente fără respectarea prevederilor prezentului titlu constituie infracțiune și se sancționează conform prevederilor legale în vigoare.

#### Art. 119

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravențională sau penală, după caz.

#### Art. 120

Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului titlu sunt justificate prin protecția sănătății publice și trebuie să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.

#### Art. 121

Dispoziții finale și tranzitorii

- (1) La data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abrogă orice dispoziție legală contrară.
- (2) Legislația secundară elaborată în baza Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.

## TITLUL VIII

### DONAREA ȘI UTILIZAREA ORGANELOR, ȚESUTURILOR ȘI CELULELOR DE ORIGINE UMANĂ ÎN SCOP TERAPEUTIC

#### Cap. I. Dispoziții generale

##### Art. 122

(1) Prezentul titlu stabilește cadrul legal privind activitatea de donare și prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic, precum și de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană.

(2) Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează numai în scop terapeutic, în condițiile prevăzute în prezentul titlu și normele metodologice de aplicare.

##### Art. 123

Autoritățile competente în domeniul transplantului și transfuziei sanguine :

(1) Ministerul Sănătății este autoritatea națională competentă privind reglementarea, organizarea și controlul activităților din domeniul transplantului, al transfuziei sanguine, al securității sanitare a sângelui și al componentelor sanguine umane.

(2) Agenția Națională de Transplant este autoritatea competentă pentru coordonarea și supravegherea activității de transplant precum și pentru implementarea oricăror dispoziții legale referitoare la activitățile de transplant de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică.

(3) Institutul Național de Transfuzie Sanguină este autoritatea competentă pentru coordonarea și supravegherea activității de recoltare, testare, prelucrare, conservare, distribuire și utilizare terapeutică a sângelui și a componentelor sanguine umane, cercetare științifică medicală, precum și învățământ medical de specialitate în domeniul transfuziei sanguine.

(4) Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice – instituție responsabilă cu procesarea cererilor, din țară sau din străinătate, pentru utilizarea de celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți cu pacienții, precum și pentru coordonarea colectării și distribuției celulelor hematopoietice centrelor de donare, de la donatori neînruțiți.

##### Art. 124

Principiile generale ale activității de transplant și transfuzie sanguină sunt:

a) Donarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană este voluntară, benevolă și neremunerată de avantaje de orice natură pentru sine sau pentru terți cu excepția serviciilor funerare oferite pentru donatorii decedați și a drepturilor prevăzute pentru donatorii de sânge în Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 915 din 13 octombrie 2005.

b) Principiul autosuficienței în domeniul transfuziei sanguine este un obiectiv național și comunitar, prin care se garantează disponibilitatea sângelui și a componentelor sanguine de origine umană pentru tratamente medicale.

c) Donarea de organe, țesuturi și celule de origine umană nu poate face obiectul tranzacțiilor comerciale. Încălcarea principiului donării voluntare și neremunerate în vederea obținerii unor câștiguri financiare sau a unor avantaje pentru sine sau terți, precum și constrângerea de orice fel a donatorului este interzisă și sancționată.

- d) Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează numai în unități acreditate de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției Naționale de Transplant, prin ordin al ministrului sănătății.
- e) Tesuturile și celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate și depozitate în băncile de țesuturi și celule acreditate de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției Naționale de Transplant, prin ordin al ministrului sănătății.
- f) Activitatea de transfuziesanguină, donarea de sângeși componente sanguine de origine umanăeste reglementată de Legea nr. 282/2005, cu completările și modificările ulterioare și prin ordine ale Ministrului Sănătății.

## **Cap.2 Donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane in scop terapeutic**

### Art. 125.

- (1) Prezentul capitol se aplică următoarelor activități:
  - a) donării, testării, evaluării, prelevării, transportului și transplantului de organe umane.
  - b) donării, testării, procesării, conservării, stocării și distribuirii țesuturilor și a celulelor umane, inclusiv celulelor stem hematopoietice din sângele periferic, din cordonul ombilical (sânge) și din măduva hematopoetică, celulelor reproductive (ovule, spermatozoizi) și celulelor stem adulte destinate utilizării la om.
  - c) inspecției sanitare a unităților acreditatepentru activitatea de transplantde organe, țesuturi și celule de origine umană, utilizate în scop terapeutic.
- (2) Sunt excluse din domeniul de aplicare a acestui capitol țesuturile și celulele utilizate ca grefe autologe (țesuturi prelevate și transplantate aceluiași individ) în cadrul aceleiași intervenții chirurgicale, fără ca acestea să fie conservate la o bancă.

### Art. 126

- (1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua în următoarele condiții:
  - a) de la donatorul în viață, având capacitate de exercițiu deplină, după obținerea consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres al acestora. Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la persoane lipsite de discernământ;
  - b) prelevarea de organe, țesuturisaucelule de la donatorului viu se va efectua cuavizulcomisiei de avizare a donării de la donatorului viu, constituităîncadrulspitaluluiîncare se efectueazătransplantul, conformmetodologieielaborate de Agențianațională de Transplantșiaprobatăprinordin al ministruluisănătății;
  - c) de la donatori decedați, care si-au exprimat în timpul vieții, opțiunea în favoarea donării, printr-un act notarial de consimțământ pentru prelevare, înregistrat în Registrul național al donatorilor de organe, țesuturi și celule;
  - d) în lipsa acordului exprimat în timpul vieții al persoanei decedate, prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule, se poate realiza numai cu consimțământul scris al cel puțin unuia din membrii majori ai familiei sau al rudelor, în ordinea prevăzută la art. 81 din Codul Civil.
- (2) în sensul prezentul titlu, donatorul decedat se definește astfel :
  - a) donator decedat fără activitate cardiacă - persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie ireversibilă și ireversibilă, confirmată în spital de 2 medici primari. Confirmarea donatorului decedat fără activitate cardiacă se face conform protocolului de resuscitare, elaborat de Agenția Națională de Transplant

b) donator decedat cu activitate cardiacă - persoana la care s-a constatat încetarea ireversibilă a tuturor funcțiilor creierului, conform protocolului de declarare a morții cerebrale, elaborat de Agenția Națională de Transplant. Declararea morții cerebrale se face de către medici care un fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană.

#### Art. 127

Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la potențiali donatori minori în viață, cu excepția cazurilor prevăzute în prezenta lege.

#### Art. 128

În cazul în care donatorul este minor, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele condiții:

- (1) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimțământul minorului dacă acesta a împlinit vârsta de 14 ani și cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinților, tutorelui sau al curatorului. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 14 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;
- (2) în cazul donatorului care are cel puțin 14 ani, consimțământul acestuia, scris sau verbal, se exprimă în fața Comisiei de avizare a donării de la donatorul viu din centrul unde se efectuează transplantul, după efectuarea obligatorie a unei anchete de către autoritatea tutelară competentă.
- (3) Refuzul scris sau verbal al minorului împiedică orice prelevare.

### **Cap.3. Finanțarea activității de transplant și transfuzie sanguină**

#### Art. 129

Sursele de finanțare a activității de transplant sunt următoarele:

- (1) Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate,
- (2) bugetul Ministerului Sănătății, atât din bugetul de stat, cât și din venituri proprii;
- (3) contribuția personală a pacientului plătită în mod direct sau printr-un sistem de asigurări voluntare de sănătate;
- (4) donații și sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizații neguvernamentale ori alte organisme interesate.

#### Art. 130.

Sursele de finanțare a activității de transfuzie sanguină sunt următoarele :

- (1) Activitatea Institutului Național de Transfuzie Sanguină este finanțată integral din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat sau din veniturile proprii.
- (2) Din fondurile aprobate, Institutul Național de Transfuzie Sanguină finanțează activitatea proprie și a centrelor de transfuzie sanguină teritoriale.
- (3) Veniturile realizate de Institutul Național de Transfuzie Sanguină și centrele de transfuzie sanguină teritoriale din efectuarea unor activități medicale pentru care se percep tarife conform actelor normative în vigoare, constituie venituri proprii și se utilizează în condițiile legii.
- (4) Situațiile financiare de execuție și bilanțurile contabile trimestriale și anuale ale centrelor de transfuzie sanguină teritoriale se raportează la Institutul Național de Transfuzie Sanguină.
- (5) Situațiile financiare de execuție și bilanțurile contabile trimestriale și anuale ale Institutului Național de Transfuzie Sanguină se raportează și sunt aprobate de Ministerul Sănătății.

### **Cap.4. Sancțiuni**

#### Art. 131

Organizarea, efectuarea prelevării și/sau transplantului de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, sânge și/sau componente sanguine umane precum și depozitarea țesuturilor și celulelor de origine umană în alte condiții decât cele prevăzute de prezentul titlu, constituie infracțiune și se pedepsește conform legii penale.

#### Art. 132

Prelevarea și/sau transplantul de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană, sânge și/sau componente sanguine umane fără consimțământ dat în condițiile prezentului titlu constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 5 la 7 ani.

#### Art. 133

Fapta persoanei care a dispus sau a efectuat prelevarea atunci când prin aceasta se compromite o autopsie medico-legală, solicitată în condițiile legii, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 1 la 3 ani.

#### Art. 134

- (1) Constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 5 ani fapta persoanei de a dona organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană, sânge și/sau componente sanguine umane în scopul obținerii de foloase materiale sau de orice altă natură, pentru sine sau pentru altul.
- (2) Determinarea cu rea-credință sau constrângerea unei persoane să doneze organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană, sânge și/sau componente sanguine umane constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.
- (3) Publicitatea în folosul unei persoane, în scopul obținerii de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană, sânge și/sau componente sanguine umane precum și publicarea sau mediatizarea unor anunțuri privind donarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule umane, sânge și/sau componente sanguine umane în scopul obținerii unor avantaje materiale sau de altă natură pentru sine, familie ori terțe persoane fizice sau juridice constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani.

#### Art. 135

- (1) Organizarea și/sau efectuarea prelevării și/sau transplantului de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană, sânge și/sau componente sanguine umane în scopul obținerii unui profit material pentru donator, constituie infracțiune de trafic de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană, sânge și/sau componente sanguine umane și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.
- (2) Cu aceeași pedeapsă se sancționează și cumpărarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, sânge și/sau componente sanguine umane în scopul revânzării, în vederea obținerii unui profit.
- (3) Tentativa se pedepsește conform legislației în vigoare.

#### Art. 136

Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, precum și sânge și/sau componente sanguine umane fără autorizație emisă de Agenția Națională de Transplant în domeniu constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.

## **Cap.5.Dispoziții tranzitorii și finale**

### **Art.137**

- (1) În termen de 90 zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății va elabora normele metodologice de aplicare ale prezentului titlu și supuse aprobării prin hotărâre a guvernului.
- (2) Normele tehnice de aplicare ale prezentului titlu vor transpune inclusiv reglementările pentru:
  - a) donarea și transplantul de organe: Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.
  - (b) donarea și transplantul de celule și țesuturi: Directiva 23/2004/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 asupra stabilirii standardelor de calitate și siguranță asupra donării, procurării, testării, procesării, conservării, depozitării și distribuirii țesuturilor și celulelor umane;
- (3) Standardele de acreditare referitoare la operațiunile de donare și transplant, inclusiv standardele pentru registrele de donatori și registrele pentru pacienții trasplantați, vor fi elaborate de către Agenția Națională de Transplant, în concordanță cu prevederile în vigoare la nivel comunitar și internațional, și vor fi aprobate prin ordin ale ministrului sănătății.

### **Art. 138.**

- (1) Prezentul titlu nu se referă la țesuturi și celule care fac obiectul unor cercetări științifice sau care intră în componența unor dispozitive medicale/cosmetice, precum și produse terapeutice anexe folosite pentru prepararea grefonului terapeutic.
- (2) Standardele și normele privind utilizarea plasmei pentru prepararea farmacologică a produselor plasmatiche labile se reglementează și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.
- (3) Prezentul titlu intră în vigoare la 90 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial a prezentei legi.
- (4) La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Titlul VI din Legea nr.95/2006, se abrogă.

## **Titlul IX**

### **PERSONALUL DIN SISTEMUL DE SĂNĂTATE**

#### **Art. 139**

- (1) Asistenta medicala in sistemul de sanatate se asigura de către următoarele categorii de personal:
  - a) personal cu studii universitare medicale și nemedicale
  - b) personal cu studii medii medicale și nemedicale;
  - c) personal sanitar auxiliar;
- (2) Profesiile din sistemul de sănătate reglementate la nivelul Uniunii Europene sunt cele de medic, farmacist, medic-dentist, asistent medical și moașa și se practica numai de persoanele cu diploma de licența sau certificate de absolvire a unei instituții de învățământ de specialitate care sunt autorizate potrivit prevederilor legale în vigoare și în acord cu cerințele din Codul profesiilor medicale reglementate prezentat în anexa 1 a prezentei Legi.

#### **Art. 140**

- (1) Personalul cu studii universitare cuprinde, în afara profesiilor reglementate la nivelul Uniunii Europene și alte categorii precum biologi, chimiști, psihologi, kinetoterapeuți și alt personal de specialitate cu studii superioare, care lucrează în domeniul prevenirii, menținerii și îmbunătățirii stării de sănătate a populației. Atribuțiile acestora sunt reglementate prin prevederi legale specifice, iar obligațiile ce le revin în cadrul unităților medicale sunt definite prin regulamentele de organizare și funcționare ale unităților medicale.
- (2) Personalul de specialitate cu studii superioare din unitățile medicale are obligația să participe, potrivit pregătirii sale, alături de profesiile medicale reglementate, la activitatea acordare de asistență medicală populației.

#### Art. 141

- (1) Personalul cu studii medii nereglementat în UE este format din laboranți, tehnicieni și alte cadre cu pregătire medie de specialitate.
- (2) Personalul cu studii medii nereglementat conform alin. (1) își desfășoară activitatea sub îndrumarea și controlul direct al medicului sau farmacistului.

#### Art. 142

Personalul sanitar auxiliar cuprinde infirmiere, îngrijitori, brancardieri, ambulanțieri, paramedici și alt personal, care include dar nu se limitează la: personalul care asigură curățenia și păstrarea igienei unităților medicale, pregătirea materialelor și echipamentelor necesare activității medicale și de îngrijire, însoțirea la nevoie a bolnavilor spitalizați; îndeplinește alte sarcini prevăzute de regulamentul de organizare și funcționare a unității medicale.

#### Art. 143

Medicii, farmaciștii, întreg personalul din sistemul de sănătate răspund, potrivit legii, de calitatea asistenței medicale acordate și au obligația să acționeze cu responsabilitate profesională și la cele mai înalte standarde etice și deontologice, să aibă o atitudine profund umană în întreaga lor activitate, să-și perfecționeze continuu pregătirea profesională.

#### Art. 144

- (1) În vederea dezvoltării celor mai adecvate politici de resurse umane pentru asigurarea stării de sănătate a populației se înființează prin hotărâre a guvernului Registrul național al personalului medical pentru profesiile reglementate care activează în sistemul de sănătate, denumit în continuare Registrul național al personalului medical
- (2) Scopul Registrului național al personalului medical este:
  - a) de a înregistra personalul medical din sistemul de sănătate, pentru a asigura protecția consumatorilor de servicii de sănătate, pentru asigurarea furnizării de servicii medicale numai de către persoanele care au calificările necesare
  - b) de a furniza datele necesare pentru managementul și politicile de resurse umane în sănătate.
- (3) Ministerul Sănătății este autoritatea care deține, organizează și actualizează (inclusiv conform cerințelor cu privire la Sistemul de informare al pieții interne – IMI) Registrul Național al personalului medical, pe care îl publică anual, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind protecția datelor personale
- (4) Pentru realizarea Registrului Național al personalului medical, Ministerul Sănătății va colabora cu organizațiile profesionale ale personalului din sistemul de sănătate, organizații care sunt obligate să transmită datele solicitate la procesorul de date autorizat de către Ministerul Sănătății.
- (5) Personalul medical este obligat să transmită informații la procesorul de date autorizat, atunci când sunt solicitate.

- (6) Procesorul autorizat are dreptul să solicite și să verifice informațiile primite de la personale fizice și juridice, în scopul de a obține informații pentru înscrierea în registru și de a obține informații de la alte registre, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind protecția datelor personale
- (7) Următoarele sunt informațiile minimale privind personalul medical care trebuie colectate în baza de date protejată a Registrului național al personalului medical:
  - a) Date de identificare personală;
  - b) Informații privitoare la calificări
  - c) Informații cu privire la locul de muncă;
  - d) Informații privind certificarea și autorizarea
  - e) Alte date, conform reglementărilor în vigoare

Art. 145

Dispozitii tranzitorii si finale

- (1) Prezentul titlu intră în vigoare la 30 de zile de la publicarea prezentei legi în Monitorul Oficial.
- (2) Primul Registru național al personalului medical se publica de către Ministerul Sănătății în anul calendaristic ulterior intrării în vigoare a prezentului titlu.

## **TITLUL X**

### **RĂSPUNDEREA CIVILĂ A PERSONALULUI MEDICAL ȘI A FURNIZORULUI DE PRODUSE ȘI SERVICII MEDICALE, SANITARE ȘI FARMACEUTICE**

#### ***Cap. 1. Răspunderea civilă a personalului medical***

Art. 146

- (1) În sensul prezentului titlu, următorii termeni se definesc astfel:
  - a) personalul medical este medici, medici dentiști, farmaciști, asistenți medicali generaliști, asistenți medicali / tehnicieni cu altă formare specializată în domeniul îngrijirilor de sănătate, moașe, fizioterapeuți, care acordă servicii medicale;
  - b) malpraxisul este eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice.
- (2) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ și neglijența, imprudența sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiei, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament.
- (3) Personalul medical răspunde civil și pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale.
- (4) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei și atunci când își depășește limitele competenței, cu excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical ce are competența necesară.
- (5) Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege nu înlătură angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracțiune conform legii.

Art. 147

- (1) Toate persoanele implicate în actul medical vor răspunde proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăruia.

(2) Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei:

a) când acestea se datorează condițiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic și tratament, infecțiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicațiilor și riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigație și tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicale și sanitare folosite;

b) când acționează cu bună-credință în situații de urgență, cu respectarea competenței acordate.

## **Cap. 2. Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale și medicamente**

### Art. 148

(1) Unitățile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenție, diagnostic sau tratament, în situația în care acestea sunt consecința:

a) infecțiilor nosocomiale, cu excepția cazului când se dovedește o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituție;

b) defectelor cunoscute ale dispozitivelor și aparaturii medicale folosite în mod abuziv, fără a fi reparate;

c) folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și sanitare, după expirarea perioadei de garanție sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz;

d) acceptării de echipamente și dispozitive medicale, materiale sanitare, substanțe medicamentoase și sanitare de la furnizori, fără asigurarea prevăzută de lege, precum și subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) răspund în condițiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.

### Art. 149

Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, răspund civil și pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienților, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unității sanitare.

### Art. 150

Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, și producătorii de echipamente și dispozitive medicale, substanțe medicamentoase și materiale sanitare răspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacienților în activitatea de prevenție, diagnostic și tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție/valabilitate, conform legislației în vigoare.

### Art. 151

Prevederile art. 150 se aplică în mod corespunzător și furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, în cazul prejudiciilor aduse pacienților în mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

#### Art. 152

Furnizorii de utilități către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale răspund civil pentru prejudiciile cauzate pacienților, generate de furnizarea necorespunzătoare a utilităților.

#### Art. 153

(1) La cererea oricărei persoane, sau după caz, a reprezentantului legal al acesteia, care se consideră victima unui malpraxis, săvârșit în exercitarea unei activități de prevenție, diagnostic și tratament, furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice este obligat să informeze asupra circumstanțelor și cauzelor producerii prejudiciilor pretinse, în termen de cel mult 15 zile de la data depunerii cererii pentru comunicarea informațiilor.

(2) În cazul decesului unei persoane, care ar putea fi urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenire, diagnostic și tratament, informațiile prevăzute la alin. (1) sunt comunicate la solicitarea succesorilor acesteia.

### **Cap. 3. Acordul pacientului informat**

#### Art. 154

(1) Pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament, cu potențial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către medic, medic dentist, asistent medical/moașă, conform prevederilor alin. (2) și (3), pacientului i se solicită acordul scris.

(2) În obținerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașă sunt datori să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.

(3) Informațiile trebuie să conțină: diagnosticul, natura și scopul tratamentului, riscurile și consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile și consecințele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului.

#### Art. 155

Vârsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani. Minorii își pot exprima consimțământul în absența părinților sau reprezentantului legal, în următoarele cazuri:

- a) situații de urgență, când părinții sau reprezentantul legal nu pot fi contactați, iar minorul are discernământul necesar pentru a înțelege situația medicală în care se află;
- b) situații medicale legate de diagnosticul și/sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.

#### Art. 156

(1) Medicul curant, asistentul medical/moașă răspund atunci când nu obțin consimțământul informat al pacientului sau al reprezentanților legali ai acestuia, cu excepția cazurilor în care pacientul este lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, datorită situației de urgență.

(2) Atunci când reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moașă pot solicita autorizarea efectuării actului medical autorității tutelare sau pot acționa fără acordul acesteia în situații de urgență, când intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului.

### **Cap. 4. Obligativitatea asigurării asistenței medicale**

#### Art. 157

(1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa au obligația de a acorda asistență medicală/îngrijiri de sănătate unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmând a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentului titlu.

(2) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa nu pot refuza să acorde asistență medicală/îngrijiri de sănătate pe criterii etnice, religioase și orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa au obligația de a accepta pacientul în situații de urgență, când lipsa asistenței medicale poate pune în pericol, în mod grav și ireversibil, sănătatea sau viața pacientului.

#### Art. 158

(1) Atunci când medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa au acceptat pacientul, relația poate fi întreruptă:

- a) odată cu vindecarea bolii;
- b) de către pacient;
- c) de către medic, în următoarele situații:
  - (i) atunci când pacientul este trimis altui medic, furnizând toate datele medicale obținute, care justifică asistența altui medic cu competențe sporite;
  - (ii) pacientul manifestă o atitudine ostilă și/sau ireverențioasă față de medic.

(2) Medicul va notifica pacientului, în situația prevăzută la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorința terminării relației, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.

#### Art. 159

(1) Medicul, asistentul medical/moașa, angajați ai unei instituții furnizoare de servicii medicale, au obligația acordării asistenței medicale/îngrijirilor de sănătate pacientului care are dreptul de a primi îngrijiri medicale/de sănătate în cadrul instituției, potrivit reglementărilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistenței medicale în situațiile menționate la art. 158 alin. (1) lit. c).

#### Art. 160

În acordarea asistenței medicale/îngrijirilor de sănătate, personalul medical are obligația aplicării standardelor terapeutice, stabilite prin ghiduri de practică în specialitatea respectivă, aprobate la nivel național, sau, în lipsa acestora, standardelor recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective.

### ***Cap. 5. Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale***

#### Art. 161

(1) Personalul medical definit la art. 146 alin. (1) lit. a) care acordă asistență medicală, în sistemul public și/sau în cel privat, într-o locație cu destinație specială pentru asistență medicală, precum și atunci când aceasta se acordă în afara acestei locații, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesită această asistență ori a unui terț care solicită această asistență pentru o persoană sau mai multe persoane care, din motive independente de voința lor, nu pot apela ele însele la această asistență, va încheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de răspundere civilă profesională pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2) O copie după asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiție obligatorie pentru angajare.

#### Art. 162

Furnizorii de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice prevăzuți la art. 147 sunt obligați să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru prejudiciile produse pacienților în activitatea de prevenție, diagnostic și tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție sau valabilitate, conform legislației în vigoare.

#### Art. 163

(1) Asigurătorul acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asigurații răspund, în baza legii, față de terțe persoane care se constată că au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum și pentru cheltuielile de judecată ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despăgubirile se acordă indiferent de locul în care a fost acordată asistență medicală.

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurări de răspundere civilă și va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectuează în specialitatea și competența profesională a asiguratului și în gama de servicii medicale oferite de unitățile de profil.

#### Art. 164

(1) Despăgubirile se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare și cheltuieli de judecată persoanei sau persoanelor păgubite prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vătămarea corporală ori decesul.

(2) În caz de deces, despăgubirile se acordă succesorilor în drepturi ai pacientului care au solicitat acestea.

(3) Despăgubirile se acordă și atunci când asistența medicală nu s-a acordat, deși starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistența medicală impunea această intervenție.

(4) Despăgubirile vor include și eventualele cheltuieli ocazionate de un proces în care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecată sunt incluse în limita răspunderii stabilită prin polița de asigurare.

#### Art. 165

Despăgubirile se plătesc și atunci când persoanele vătămăte sau decedate nu au domiciliul sau reședința în România, cu excepția cetățenilor din Statele Unite ale Americii, Canada și Australia.

#### Art. 166

(1) În cazul în care pentru același asigurat există mai multe asigurări valabile, despăgubirea se suportă în mod proporțional cu suma asigurată de fiecare asigurător.

(2) Asiguratul are obligația de a informa asigurătorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alți asigurători, atât la încheierea poliției, cât și pe parcursul executării acesteia.

#### Art. 167

(1) Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc prin ordin comun de ministrul sănătății și președintele CNAS, după consultarea asociațiilor profesionale din domeniul asigurărilor și CMR, CFR, CMDR, OAMMR și OBBC.

(2) Nivelul primelor, termenele de plată și celelalte elemente privind acest tip de asigurări se stabilesc prin negociere între asigurați și asigurători.

#### Art. 168

Despăgubirile se pot stabili pe cale amiabilă, în cazurile în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

#### Art. 169

Despăgubirile se plătesc de către asigurător nemijlocit persoanelor fizice, în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de asigurat.

#### Art. 170

Despăgubirile pot fi solicitate și se plătesc și către persoanele care nu au plătit contribuția datorată la sistemul public de sănătate.

#### Art. 171

(1) Drepturile persoanelor vătămate sau decedate prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate se pot exercita împotriva celor implicați direct sau indirect în asistența medicală.

(2) Aceste drepturi se pot exercita și împotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente, instrumental medical și medicamente care sunt folosite în limitele instrucțiunilor de folosire sau prescripțiilor în asistență medicală calificată, conform obligației acestora, asumată prin contractele de furnizare a acestora.

#### Art. 172

(1) Despăgubirile nu se recuperează de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei când asistența medicală s-a făcut în interesul părții vătămate sau a decedatului, în lipsa unei investigații complete ori a necunoașterii datelor anamnezice ale acestuia, datorită situației de urgență, iar partea vătămată sau decedatul nu a fost capabil, datorită circumstanțelor, să coopereze când i s-a acordat asistență.

(2) Recuperarea prejudiciilor de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei se poate realiza în următoarele cazuri:

a) vătămarea sau decesul este urmare a încălcării intenționate a standardelor de asistență medicală;

b) vătămarea sau decesul se datorează unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute ale medicamentelor administrate;

c) atunci când vătămarea sau decesul se datorează atât persoanei responsabile, cât și unor deficiențe administrative de care se face vinovată unitatea medicală în care s-a acordat asistență medicală sau ca urmare a neacordării tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale recunoscute sau alte acte normative în vigoare, persoana îndreptățită poate să recupereze sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovați, alții decât persoana responsabilă, proporțional cu partea de vină ce revine acestora;

d) asistența medicală a părții vătămate sau a decedatului s-a făcut fără consimțământul acestuia, dar în alte împrejurări decât cele prevăzute la alin. (1).

#### Art. 173

Asigurații sau reprezentanții acestora sunt obligați să înștiințeze în scris asigurătorul sau, dacă este cazul, asiguratului despre existența unei acțiuni în despăgubire, în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoștință despre această acțiune.

### **Cap. 6. Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă a personalului medical sau a furnizorilor de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice**

#### Art. 174

(1) La nivelul structurilor teritoriale ale organizațiilor profesionale de profil cu rol de reglementare a profesiilor medicale se constituie comisii de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, denumite în continuare Comisii.

(2) La ședințele Comisiei participă un reprezentant al societății de asigurări la care a fost încheiată polița de asigurare de către personalul medical sau furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice, în calitate de invitat.

(3) Normele metodologice cuprinzând Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei se elaborează de către organizațiile profesionale de profil cu rol de reglementare a profesiilor medicale, se aprobă prin decizia președintelui, cu avizul conform Ministerului Sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#### Art.175

Comisia are ca atribuții principale stabilirea existenței sau inexistenței unui caz de malpraxis și facilitarea soluționării amiabile a conflictelor dintre pacienți și personal medical, furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice.

#### Art. 176

Comisia poate fi sesizată de:

a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, care se consideră victima unui act de malpraxis săvârșit în exercitarea unei activități de prevenție, diagnostic și tratament;

b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenție, diagnostic și tratament.

#### Art. 177

(1) În cazul în care asiguratorul sau oricare dintre părțile implicate nu este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanța de judecată competentă, în termen de 15 zile de la data comunicării deciziei.

(2) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu împiedică liberul acces la justiție potrivit dreptului comun.

#### Art. 178

(1) Întreaga procedură de stabilire a cazurilor de malpraxis, până în momentul sesizării instanței, este confidențială.

(2) Încălcarea confidențialității de către persoana care a făcut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Încălcarea confidențialității de către membrii Comisiei sau experții desemnați de aceasta atrage sancțiuni profesionale și administrative, conform regulamentelor aprobate.

#### Art. 179

(1) Dacă Comisia a reținut că s-a produs un prejudiciu pacienților, asiguratorul, care garantează răspunderea civilă a personalului medical sau furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice, transmite victimei prejudiciului sau succesorilor acesteia o ofertă pentru despăgubirea integrală a prejudiciului suferit, în limita plafonului asigurat prin contractele de asigurare.

(2) Oferta prevăzută la alin. (1) trebuie să acopere și daunele morale, în cazul producerii și solicitării acestora.

(3) Oferta pentru despăgubirea integrală a prejudiciului suferit este transmisă de asigurator în termen de 2 luni de la primirea deciziei Comisiei.

#### Art. 180

(1) Dacă victima prejudiciului sau succesorii acesteia acceptă oferta prevăzută la art. 179, aceștia încheie în condițiile legii un contract de tranzacție privind prejudiciile produse, cu personalul medical sau furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice, în termen de o lună de la data plății despăgubirii.

(2) O copie a contractului de tranzacție, prevăzut la alin. (1) este transmisă Comisiei de către personalul medical sau furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice în termen de o lună de la data încheierii acestuia.

Art. 181

Conflictul dintre pacient și personalul medical sau furnizorul de produse și servicii medicale, sanitare sau farmaceutice poate fi supus soluționării unui mediator autorizat, în condițiile legii.

### ***Cap. 7. Dispoziții finale***

Art. 182

Organizațiile profesionale de profil cu rol de reglementare a profesiilor medicale întocmesc și transmit un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății, în primul trimestru al anului următor.

Art. 183

Instanța competentă să soluționeze litigiile prevăzute în prezenta lege este judecătoria în a cărei circumscripție teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

Art. 184

Actele de malpraxis în cadrul activității medicale de prevenție, diagnostic și tratament se prescriu în termen de un an de la producerea prejudiciului, cu excepția faptelor ce reprezintă infracțiuni.

Art. 185

(1) Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legală de către persoanele fizice și juridice prevăzute de prezenta lege constituie abatere disciplinară și se sancționează cu suspendarea dreptului de practică sau, după caz, suspendarea autorizației de funcționare.

(2) Această sancțiune nu se aplică dacă asiguratul se conformează în termen de 30 de zile obligației legale.

Art. 186

Prevederile prezentului titlu nu se aplică activității de cercetare biomedicală.

Art. 187

Normele metodologice prevăzute la art.174 alin.(3) se aprobă în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

Art. 188

La data intrării în vigoare a normelor metodologice prevăzute la art. 187 se abrogă TITLUL XV- Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale.

## TITLUL XI

### ASIGURĂRILE SOCIALE DE SANATATE

#### *Cap. 1 Dispoziții generale*

Art. 189

- (1) Asigurările sociale de sănătate reprezintă principalul sistem de finanțare a ocrotirii sănătății populației și care asigură accesul asiguraților la un pachet de servicii de bază decontat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare FNUASS.
- (2) Obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate sunt:
  - a) protejarea asiguraților față de costurile serviciilor medicale în caz de boală sau accident, precum și fata de costurile serviciilor preventive și de promovare a sănătății;
  - b) asigurarea protecției asiguraților în mod universal, echitabil și nediscriminatoriu în condițiile utilizării eficiente a Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.
- (3) Asigurările sociale de sănătate funcționează ca un sistem unitar, pe baza următoarelor principii:
  - a) solidaritate și subsidiaritate în constituirea și utilizarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;
  - b) alegerea liberă de către asigurați a asigurătorului și a furnizorilor de servicii medicale, de medicamente și de dispozitive medicale, numiți în continuare FURNIZORI, în condițiile prezentei legi, ale legislației secundare aferente și ale contractelor dintre asigurat și asigurător;
  - c) libera concurență între asigurători și între furnizorii care încheie contracte cu aceștia;
  - d) autonomie în conducerea și administrarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;
  - e) participarea obligatorie la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate pentru formarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.
  - f) transparența activității sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- (4) Pot funcționa și forme voluntare de asigurare a sănătății. Participarea la acestea nu exonerează de obligația de a plăti contribuția pentru asigurarea socială de sănătate.

Art. 190

- (1) În înțelesul prezentei legi, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:
  - a) serviciile medicale – servicii nominalizate în pachetele de servicii, furnizate de către persoanele fizice și juridice, potrivit prezentului titlu;
  - b) furnizorii – persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sănătății pentru a furniza servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și alte servicii de sănătate în condițiile legii;
  - c) pachetul de servicii de bază – cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și alte servicii la care au dreptul asigurații și care se suportă din fond, în condițiile stabilite prin legislația specifică contractului-cadru;
  - d) asigurător de sănătate –asigurător, persoana juridică română autorizată ca societate de asigurări în condițiile legii să exercite activități de asigurare de sanatate, precum și sucursala unei societăți de asigurare sau a unei societăți mutuale dintr-un stat membru, care a primit o autorizație de la autoritatea competentă a statului membru de origine și îndeplinește condițiile legale necesare pentru a funcționa pe teritoriul României;
  - e) asigurați – cetățenii români, precum și cetățenii străini și apatrizii care au drept de ședere temporară sau au domiciliul în România și fac dovada plății contribuției la Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate;

- f) autorizarea – procesul în urma căruia autoritatea în drept emite un certificat care permite unei entități să exercite activitatea pe domeniul reglementat reprezintă un control al calificării și al respectării legislației existente în domeniu, efectuat de către instituțiile abilitate pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obține permisiunea de a furniza servicii medicale în România;
  - g) evaluarea serviciilor medicale – procedură externă de verificare a unui furnizor de servicii medicale cu privire la conformitatea cu standardele prealabil stabilite pentru acordarea serviciilor medicale, conform contractului cadru;
  - h) contractare CNAS - asigurător de sănătate – procesul prin care se reglementează relațiile dintre CNAS și asigurătorii de sănătate, în vederea alocării sumelor pentru asigurarea drepturilor pentru asigurații din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și condițiile acordării serviciilor medicale din pachetul de bază;
  - i) contractare asigurător de sănătate-furnizor – procesul prin care se reglementează relațiile dintre asigurătorii de sănătate și furnizori, în vederea asigurării drepturilor pentru asigurați în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
  - j) contract-cadru de asigurare – model al contractului de asigurări de sănătate, care reglementează drepturile și obligațiile pe care contractantul asigurării, asiguratul și asigurătorul de sănătate le vor avea unul față de celălalt în cazul în care vor încheia un contract după modelul respectiv;
  - k) contractantul asigurării – persoana fizică sau juridică ce încheie o asigurare de sănătate cu un asigurător de sănătate în numele și beneficiul asiguratului; poate fi identic cu asiguratul în cazul persoanelor fizice.
  - l) asigurare socială de sănătate – asigurare obligatorie încheiată între un asigurător de sănătate și contractantul asigurării în beneficiul persoanei care face obiectul asigurării obligatorii, cu respectarea prezentei legi și a celorlalte reglementări aplicabile;
  - m) asigurare voluntară concomitentă de sănătate – asigurare de sănătate încheiată de un asigurător cu asiguratul pentru care are încheiată și asigurare socială de sănătate, având același statut fiscal de deductibilitate pentru angajat și angajatorca și asigurarea socială de sănătate; începând cu 1 ianuarie 2012 limita maximă a deductibilității este de 300 Euro într-un an fiscal pentru fiecare asigurat;
- (2) Definițiile care pot exista în alte legi și care sunt diferite de cele prevăzute la alin. (1) nu se aplică în cazul prezentei legi.

## ***Cap.2 Constituirea și utilizarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate***

### **SECȚIUNEA 1**

#### **Constituirea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate**

Art. 191

- 1) Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare fondul, este un fond special care se constituie și se utilizează potrivit prezentei legi și este gestionat de către CNAS.
- 2) Constituirea fondului se face din contribuția pentru asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuție, suportată după caz, de asigurați, de persoanele fizice și juridice care angajează personal salariat, din alte surse stabilite prin prezenta lege pentru diferitele categorii de persoane asigurate, din subvenții primite de la bugetul de stat, din contribuția trimestrială datorată de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor conform prevederilor legale în vigoare, precum și din alte surse – donații, sponsorizări, dobânzi, precum și alte venituri, potrivit legii.

- 3) Contribuțiile de asigurări sociale de sănătate obligatorii sunt cele prevăzute de Codul fiscal și se administrează de către organele fiscale din subordinea Agenției Naționale de Administrare Fiscală potrivit Codului de procedură
  - 4) Sursele și modalitățile de plată ale contribuției pentru categoriile de asigurați prevăzuți la alin. (3) lit c) se vor stabili prin hotărâre a Guvernului.
  - 5) Colectarea contribuțiilor se face de către Ministerul Finanțelor Publice, prin ANAF, în contul unic deschis pe seama CNAS, în condițiile legii. Ministerul Finanțelor Publice informează lunar CNAS cu privire la contul curent, și despre:
    - soldul final al fiecărei luni;- toate mutațiile zilnice sau tranzacțiile care au avut loc în contul curent în luna respectiva-
  - 6) Ministerul Finanțelor Publice nu percepe nici un cost cu privire la administrarea și gestionarea Fondului și stabilește în colaborare cu CNAS regulile cu privire la dobânda ce trebuie plătită respectiv primită, pentru soldurile contului curent.
  - 7) Ministerul Finanțelor Publice deschide lunar în contul CNAS sumele necesare în vederea acoperirii obligațiilor financiare ale CNAS rezultate în urma contractelor încheiate de către aceasta cu asiguratorii de sănătate.
  - 8) Angajatorii transmit lunar sau trimestrial, după caz, declarația privind plata contribuției virate la fond către ANAF și către CNAS, conform procedurilor stabilite prin hotărâre a guvernului.
  - 9) Din sumele colectate în contul fondului potrivit alin. (2), o cotă de 1% se constituie în fondul de rezervă al CNAS, o cota de 1% pentru administrarea, funcționarea și cheltuielile de capital ale CNAS și o cotă de 5% se utilizează de către CNAS ca fond de echilibrare a riscurilor între asiguratorii de sănătate.
  - 10) În mod excepțional, în situații motivate, pentru acoperirea deficitului bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, după epuizarea fondului de rezervă veniturile bugetului fondului se completează cu sume care se alocă de la bugetul de stat.
  - 11) Fondul de rezervă se constituie în anii în care bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate este excedentar, nu primește sume în completare de la bugetul de stat potrivit alin. (4) și se constituie numai după acoperirea deficitelor din anii precedenți ale bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.
- 12) Cota de contribuție pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate, destinată exclusiv finanțării cheltuielilor cu plata acestor drepturi, este de 0,85%, aplicată la fondul de salarii sau, după caz, la drepturile reprezentând indemnizație de șomaj ori asupra veniturilor supuse impozitului pe venit, și se achită la bugetul Ministerului Muncii, Familiei și Protecției Sociale în condițiile legii, metodologia stabilindu-se prin hotărâre de Guvern
- 13) Persoanele care realizează venituri impozabile au obligația plății contribuției de asigurări sociale de sănătate asupra tuturor veniturilor impozabile realizate, așa cum sunt ele definite prin reglementările legale în vigoare, în cotele stabilite la Capitolul 4 – secțiunea 1 –Persoane asigurate.

## SECȚIUNEA 2

### Utilizarea și administrarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

Art. 192

- (1) Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate se repartizează de către CNAS asiguratorilor de sănătate pe baza unei metodologii și a criteriilor elaborate de CNAS și aprobate prin hotărâre a Guvernului.

- (2) Formula de egalizare a riscurilor ex ante reprezintă formula de repartizare a fondurilor care va fi stabilită în condițiile alin. (1) pe baza următoarelor date minimale: vârsta, sexul asiguraților, mediul de rezidență și profilul de morbiditate al acestora.
- (3) Sumele colectate în condițiile art.192 alin. (2) se utilizează pentru: o cotă de 93% se distribuie direct asiguraților de sănătate, conform contractelor încheiate cu CNAS, pentru plata serviciilor medicale inclusiv a celor acordate în baza documentelor internaționale cu parteneri în domeniul sănătății la care România este parte, în condițiile stabilite prin acordul-cadru, de către asigurații de sănătate;
- (4) o cotă de 1% se distribuie pentru cheltuielile de administrare, funcționare și de capital ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;
- (5) o cota de 6% rămâne în contul CNAS, din care: 1% se utilizează pentru constituirea Fondului de rezervă, iar 5% pentru echilibrarea ex post a riscurilor între asigurații de sănătate.
- (6) Criteriile de alocare a fondului de echilibrare a riscurilor se elaborează de către CNAS cu consultarea Comisia de Supraveghere a Asiguraților (CSA) și se aprobă prin ordin comun al președintelui CNAS și al Ministrului Sănătății.
- (7) CNAS nu poate utiliza și aloca direct fonduri pentru:
  - a) investiții pentru construirea și consolidarea de unități medicale;
  - b) achiziționarea de aparatură medicală ;
  - c) finanțarea unor măsuri profilactice și tratamente instituite obligatoriu prin norme legale, altele decât cele prevăzute de prezenta lege.
- (8) Cheltuielile prevăzute la alin. (5) se pot suporta din bugetul propriu al furnizorilor, de la bugetul autoritatilor administrației publice locale și de la bugetul de stat, precum și din alte surse prevăzute de lege.
- (9) Bugetul fondului se aprobă de către Parlament, la propunerea Guvernului, ca anexă la legea bugetului de stat.

#### Art. 193

- (1) Sumele rămase neutilizate la nivelul CNAS la sfârșitul fiecărui an se reportează în anul următor și se utilizează pentru destinațiile prevăzute la art.192 alin. (3) lit.a) . Sumele alocate de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății pentru realizarea programelor naționale de sănătate cu scop curativ, rămase neutilizate la sfârșitul anului, se virează de CNAS în contul bugetului din care au provenit.
- (2) Fondul de rezervă rămas neutilizat la finele anului se reportează în anul următor cu aceeași destinație.
- (3) Utilizarea fondului de rezervă se stabilește prin legile bugetare anuale sau hotărâri ale guvernului.
- (4) Din disponibilitățile fondului de rezervă și din excedentele înregistrate de fond din anii precedenți pot fi constituite depozite la termen la trezoreria statului purtătoare de dobândă, în condițiile stabilite prin convenție încheiată între CNAS și Ministerul Finanțelor Publice.

### **Cap. 3 Organizarea sistemului de asigurări sociale de sănătate**

#### Art. 194

- (1) Sistemul de asigurări sociale de sănătate este constituit din Casa Națională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, asigurații de sănătate în contract cu CNAS, furnizori și asigurați, conform legii.

- (2) Sistemul de asigurari sociale de sanatate este reglementat si supravegheat de Casa Nationala de Asigurari de Sanatate, denumita in continuare CNAS și de Comisia de Supraveghere a Asigurarilor, denumita in continuare CSA, conform legii

## SECTIUNEA 1

### Rolul și atribuțiile CNAS

#### Art. 195

- (1) Casa Națională de Asigurări de Sănătate este instituție publică, cu personalitate juridică, aflată sub coordonarea Ministerului Sănătății, care reglementează, supraveghează și controlează sistemul de asigurări sociale de sănătate și care are sediul în municipiul București, Calea Călărașilor nr. 248, sectorul 3.
- (2) CNAS asigură funcționarea unitară și coordonată a sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, pe baza statutului propriu aprobat prin hotărâre a Guvernului.

#### Art. 196

- 1) Atribuțiile Casei Naționale de Asigurări de Sănătate sunt următoarele:
- a) implementează, în domeniul asigurărilor sociale de sănătate, politicile generale și specifice în domeniul sănătății elaborate de către Ministerul Sănătății;
  - b) reglementează, monitorizează și administrează sistemul de asigurări sociale de sănătate;
  - c) elaborează și actualizează Registrul unic de evidență a asiguraților;
  - d) elaborează și actualizează Registrul unic de evidență a furnizorilor autorizați și evaluați în sistemul de asigurări sociale de sănătate;
  - e) asigură îndrumarea metodologică a asiguratorilor de sănătate și controlează aplicarea legislației în domeniu;
  - f) gestionează Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate;
  - g) asigură organizarea, gestionarea și dezvoltarea sistemului informatic și informațional unic integrat din sistemul de asigurări sociale de sănătate;
  - h) participa inclusiv financiar la evaluarea tehnologiilor medicale în vederea optimizării pachetului de bază de servicii medicale;
  - i) asigură pregătirea și formarea profesională în domeniul asigurărilor sociale de sănătate a personalului propriu și a personalului din sistemul de asigurări sociale de sănătate;
  - j) inițiază, negociază și încheie cu instituții similare documente de cooperare internațională în domeniul său de activitate;
  - k) îndeplinește funcția de organism de legătură, care asigură comunicarea cu organismele similare din statele care au încheiat cu România documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății;
  - l) prezintă un raport anual al activității din sistemul de asigurări sociale de sănătate Guvernului, precum și alte rapoarte la solicitarea acestuia;
  - m) negociază și contractează cu instituții abilitate de lege colectarea și prelucrarea datelor privind unele servicii medicale furnizate asiguraților, inclusiv decontarea pe caz rezolvat DRG, în vederea contractării și decontării acestora de către asiguratorii de sănătate;
  - n) verifică îndeplinirea condițiilor prevăzute de reglementările în vigoare de către asiguratorii de sănătate și încheie contracte cu cei care îndeplinesc condiții de eligibilitate și sunt selectați în baza criteriilor de selecție elaborate de CNAS și aprobate prin hotărâre a Guvernului;
  - o) poate realiza venituri din exploatarea patrimoniului propriu, precum și din alte activități desfășurate potrivit domeniului de competență;
  - p) aprobă metodologia și modalitățile de gestionare și de distribuire ale cardului național și european de asigurări de sănătate;

- q) elaborează acordul – cadru aprobat prin hotărâre de guvern și normelor sale aplicare aprobate prin ordin al președintelui CNAS, cu consultarea organizațiilor patronale și sindicale reprezentative din domeniul medical precum și cu asociațiile reprezentative ale asiguraților;
- q) supraveghează prudențial activitatea din sistemul asigurărilor de sănătate și propune măsuri necesare pentru a evita apariția situațiilor de monopol ;
- r) supraveghează, evaluează periodic și ia măsuri pentru a asigura calitatea serviciilor oferite atât de asiguratorii cit și de furnizorii de servicii ;
- s) colectarea datelor și informațiilor primare necesare pentru aducerea la îndeplinire a atribuțiilor sale legale, cu asigurarea măsurilor de protecție a datelor care se referă la subiecți individuali - persoane juridice sau fizice - date obținute direct sau indirect, din surse administrative sau din alte surse ;
- t) elaborează algoritmul de calcul al mecanismului de egalizare a riscului și repartizează suma aferentă procentului de 91% din bugetul Fondului, către asiguratorii cu care se află în contract;
- u) alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul sănătății.
- (2) Pentru solicitarea de studii, date și informații care nu sunt legate de drepturile și obligațiile asiguratului, modul de derulare a relației contractuale de furnizare de servicii dintre asiguratorii de sănătate și furnizori sau asistență pentru angajatori pe domeniul asigurărilor sociale de sănătate pentru proprii angajați, CNAS percepe tarife care constituie venituri la fond. Modalitatea de acordare a datelor și de calcul a acestor tarife se stabilesc prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație al CNAS.

## SECȚIUNEA 2

### Conducerea CNAS

#### Art. 197

- (1) CNAS este condusă de un președinte numit de către Primul Ministru pentru un mandat de 4 ani.
- (2) Funcția de președinte al CNAS este asimilată celei de ministru delegat Nomenclatorul de funcții al aparatului propriu, condițiile de încadrare pe funcții, de promovare, de salarizare, precum și incompatibilitățile atribuțiile fiecărei funcții se stabilesc prin Statutul CNAS aprobat prin hotărâre de Guvern. cu respectarea reglementărilor privind funcția publică și funcționarii publici și a reglementărilor privind salarizarea personalului din sectorul bugetar.
- (3) Organele de conducere ale CNAS sunt :
- a) Consiliul de administrație, din a cărui componenta fac parte reprezentanți ai Ministerului Sănătății, Ministerului de Finanțe Publice, Comisiei de Supraveghere a Asiguraților, Ministerului Muncii, Familiei și Protecției Sociale, asiguraților și ai persoanelor vârstnice, în condițiile stabilite prin Statutul CNAS.
- b) președintele CNAS
- c) directorul general, numit de președintele CNAS.
- (4) Președintele CNAS este și Președintele Consiliului de administrație.
- (5) Atribuțiile Consiliului de administrație al CNAS sunt stabilite prin statutul propriu aprobat prin hotărâre a guvernului.

#### Art. 198

- (1) Persoanele care fac parte dintre organele de conducere ale CNAS trebuie să îndeplinească următoarele condiții:
- a) să fie cetățeni români și să aibă domiciliul pe teritoriul României;

- b) să aibă calitatea de asigurat;
  - c) să nu aibă cazier judiciar sau fiscal;
- (2) Membrii consiliului de administrație au obligația de a depune declarație de avere și o declarație de interese cu privire la incompatibilitățile prevăzute de lege, în termen de 15 zile de la numirea în Consiliul de administrație al CNAS. Declarația de interese va fi actualizată ori de câte ori intervin modificări. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data modificării respective. Declarațiile se vor afișa pe pagina de internet (web) proprie a CNAS. Modelul declarației de interese se aprobă prin ordin al președintelui CNAS.
  - (3) Pe timpul executării mandatului, președintele nu poate exercita nici o altă funcție sau demnitate publică, cu excepția funcțiilor didactice din învățământul superior.
  - (4) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, pe perioada exercitării mandatului, nu sunt salariați ai CNAS, cu excepția președintelui. Membrii Consiliului de administrație al CNAS nu pot exercita activități la societăți comerciale sau la alte unități care se află în relații contractuale cu CNAS sau cu asiguratorii de sănătate.
  - (5) Constituie conflict de interese deținerea de către membrii Consiliului de administrație al CNAS de părți sociale, acțiuni sau interese la furnizori care stabilesc relații contractuale cu asiguratorii de sănătate, precum și la orice asigurator de sănătate. Această dispoziție se aplică și în cazul în care astfel de părți sociale, acțiuni sau interese sunt deținute de către soț, soție, rudele sau afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză.
  - (6) Membrii Consiliului de administrație al CNAS care, fie personal, fie prin soț, soție, afini sau rude până la gradul al IV-lea inclusiv, au un interes patrimonial în problema supusă dezbaterii consiliului de administrație nu pot participa la dezbaterile consiliului de administrație și nici la adoptarea hotărârilor.
  - (7) Prevederile alin.(2)-(6) se aplică și directorului general precum și tuturor persoanelor cu funcție de conducere din cadrul CNAS.

#### Art. 199

- (1) Atribuțiile principale ale președintelui CNAS sunt următoarele:
  - a) exercită atribuțiile prevăzute de lege, în calitate de ordonator principal de credite, pentru gestionarea fondului;
  - b) organizează și coordonează activitatea de audit și control în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit atribuțiilor specifice ale CNAS;
  - c) participă ca invitat la ședințele Guvernului în care sunt dezbătute aspecte referitoare la sănătatea populației;
  - d) numește, sancționează și eliberează din funcție personalul CNAS;
  - e) reprezintă CNAS în relațiile cu terții;
  - f) aprobă normele, regulamentele și procedurile administrative specifice îndeplinirii atribuțiilor CNAS;
  - g) analizează periodic activitatea CNAS și a asiguratorilor de sănătate, modul de realizare a obiectivelor și dispune măsuri pentru îmbunătățirea activității acestora, conform actelor normative în materie;
  - h) alte atribuții stabilite prin Statutul CNAS.
- (2) În exercitarea atribuțiilor ce îi revin, precum și pentru punerea în aplicare a hotărârilor consiliului de administrație, președintele CNAS emite ordine care devin executorii după ce sunt aduse la cunoștință persoanelor interesate. Ordinele cu caracter normativ, emise în aplicarea prezentei legi, se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#### Art. 200

Consiliul de administrație al CNAS are următoarele atribuții principale:

- a) aprobă planul anual de activitate pentru îndeplinirea prevederilor programului de asigurări sociale de sănătate;
- b) avizează statutul propriu al CNAS, care se aprobă prin hotărâre a guvernului;
- c) aprobă propriul regulament de organizare și funcționare;
- d) aprobă strategia sistemului de asigurări sociale de sănătate cu privire la utilizarea fondului;
- e) avizează proiectul bugetului fondului;
- f) avizează, în condițiile legii, repartizarea pe asigurători a bugetului fondului;
- g) avizează utilizarea fondului de rezervă;
- h) analizează semestrial stadiul derulării contractelor avizează rapoartele de gestiune anuale, prezentate de președintele CNAS, contul de încheiere a exercițiului bugetar, precum și raportul anual de activitate;
- i) aprobă, în baza raportului Curții de Conturi, bilanțul contabil și descărcarea gestiunii anului precedent pentru CNAS;
- j) avizează proiectul contractului-cadru și al normelor metodologice de aplicare a acestuia;
- k) avizează lista medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală;
- l) aprobă criteriile privind calitatea asistenței medicale acordate asiguraților;
- m) avizează organigrama CNAS;
- n) alte atribuții acordate prin acte normative în vigoare.

#### Art. 201

Atribuțiile principale ale directorului general sunt următoarele:

- a) aplică normele de gestiune, regulamentele de organizare și de funcționare și procedurile administrative unitare;
- b) organizează și coordonează activitatea de control al execuției contractelor de furnizare de servicii medicale;
- c) propune programe de acțiuni de îmbunătățire a disciplinei financiare;
- d) stabilește modalitatea de contractare, cu respectarea contractului-cadru;
- e) organizează împreună cu alte structuri abilitate controale privind respectarea drepturilor asiguraților și propune măsuri în caz de nerespectare a acestora;
- f) supraveghează și controlează organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate și prezintă anual rapoarte, pe care le dă publicității;
- g) numește, sancționează și eliberează din funcție personalul casei de asigurări.
- h) alte atribuții acordate prin acte normative în vigoare.

#### Art. 202

- (1) Personalul CNAS este constituit din funcționari publici și personal contractual, în condițiile legii, și care nu pot desfășura activități ca angajați sau personal contractual la furnizorii de servicii medicale.
- (2) Constituie conflict de interese deținerea de către personalul CNAS de părți sociale, acțiuni sau interese la furnizori care stabilesc relații contractuale cu asigurații de sănătate, precum și la orice asigurator de sănătate. Această dispoziție se aplică și în cazul în care astfel de părți sociale, acțiuni sau interese sunt deținute de către soț, soție, rudele sau afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză.

#### Art. 203

(1) Asigurarea calității serviciilor din pachetul de bază se realizează prin :

- a) reglementarea condițiilor de negociere și încheiere a contractelor între asiguratorii de sănătate și furnizori;

- b) implementarea unui sistem informațional și informatic corespunzător asigurării unei evidențe primare la nivel de asigurat privind serviciile medicale;
  - c) controlul respectării calității serviciilor medicale furnizate asiguraților.
- (2) Realizarea atribuțiilor care revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusă controlului Guvernului și Curții de Conturi, potrivit dispozițiilor legale în vigoare.

### SECȚIUNEA 3

#### Asigurătorii de sănătate

##### Art. 204

- (1) Asigurătorii de sănătate care pot intra în sistemul de asigurări sociale de sănătate au obligația îndeplinirii cumulative a următoarelor condiții de eligibilitate:
- a) să fie autorizați de Comisia de Supraveghere a Asiguraților din România;
  - b) să fi încheiat la nivelul grupului național sau internațional din care fac parte polițe de asigurare de sănătate pentru cel puțin un milion de asigurați în anul fiscal anterior intrării în vigoare a titlului XI din prezenta lege;
  - c) valoarea totală a primelor de asigurare subscrise pentru persoanele prevăzute la lit.b) să fi fost de cel puțin 250 (doua sute cincizeci) milioane de euro la nivelul grupului național sau internațional din care fac parte în anul fiscal anterior intrării în vigoare a titlului XI din prezenta lege;
- (2) Între CNAS și asigurătorii de sănătate se încheie contracte de tip civil care reglementează condițiile de alocare a sumelor de către CNAS și condițiile acordării serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale din pachetul de bază pentru asigurați. Din sumele încasate de la CNAS, asigurătorii de sănătate pot reține pentru plata serviciilor de administrare ale asiguratorului o cotă de 2,8%, iar diferența va fi utilizată pentru plata serviciilor medicale din pachetul de bază pentru persoanele asigurate. Eventualele sume aferente plății serviciilor medicale rămase neutilizate la finele anului pot fi utilizate de către asiguratorul de sănătate în anul curent, cu aceeași destinație.
- (3) Asigurătorii de sănătate încheie contracte de tip civil, după caz, cu furnizorii de servicii medicale din pachetul de bază și modalitatea de decontare a acestora. Condițiile minime privind modalitatea de acordare a serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale din pachetul de bază și modalitatea de decontare a acestora se stabilesc prin Contractul-cadru, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului și normele metodologice de aplicare a acestuia.
- (4) Asigurătorii de sănătate încheie contracte de tip civil, după caz cu asigurații sau cu reprezentanții legali ai acestora privind condițiile de acordare a pachetului de servicii medicale de bază; modelul contractului cadru de asigurare între asigurătorii de sănătate și asigurați sau reprezentanții legali ai acestora se aprobă prin ordin al președintelui CNAS.

##### Art. 205

Atribuțiile și drepturile asigurătorilor de sănătate sunt următoarele:

- (1) Să încheie în mod nediscriminatoriu contracte de asigurări sociale de sănătate cu asigurații din sistemul de asigurări sociale de sănătate din România; asigurătorii nu au dreptul să rezilieze contractele de asigurări sociale de sănătate încheiate cu asigurații. Încheierea contractelor de asigurări sociale de sănătate se poate face direct sau prin intermediari autorizați de către Comisia de Supraveghere a Asiguraților, în conformitate cu normele emise în aplicarea legii 32/2000, cu modificările și completările ulterioare.
- (2) Asiguratorul de sănătate poate stabili de comun acord cu un angajator să ofere avantaje suplimentare legate de pachetul de servicii asigurate și/sau avantaje financiare legate de

asigurări voluntare suplimentare pentru angajații proprii, dacă angajații săi actuali sau foștii angajați sau familiile acestora încheie asigurări de sănătate în baza unui contract cadru, indicat în acordul respectiv; pentru aceasta este necesar ca angajatorul să obțină acordul prealabil al angajaților pentru care va încheia contractul; avantajul oferit nu poate duce la diminuarea pachetului de servicii stabilit prin Contractul cadru.

- (3) Să informeze asigurații, în mod nediscriminatoriu și corect asupra beneficiilor și serviciilor acordate în cadrul modelului de asigurare de bază oferit, precum și asupra drepturilor și obligațiilor lor;
- (4) Să contracteze pentru asigurații proprii din sistemul de asigurări sociale de sănătate, servicii medicale cu furnizorii selectați în baza criteriilor de evaluare stabilite de CNAS;
- (5) Să negocieze cu furnizorii de servicii medicale volumul și prețul/tarifele în limita celor maxime stabilite de CNAS, precum și calitatea serviciilor medicale cumpărate pentru asigurați, calitate care îndeplinește criteriile ANCIS;
- (6) Să transmită CNAS și CSA toate informațiile stabilite prin ordine ale Președintelui CNAS și CSA
- (7) Să elaboreze și să publice raportul anual și planul de activitate pentru anul următor cu privire la atribuțiile ce le revin potrivit prezentei legi;
- (8) Să furnizeze gratuit informații și asistență în problemele asigurărilor sociale de sănătate și ale serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor și furnizorilor de servicii medicale;
- (9) Să contracteze și să deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale în condițiile contractului-cadru;
- (10) Să monitorizeze serviciile medicale furnizate cantitativ și valoric, precum și respectarea criteriilor de calitate;
- (11) Să asigure, în calitate de instituții competente, activitățile de aplicare a documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății încheiate de România cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale și a altor prestații către cetățenii UE, în condițiile respectivelor documente internaționale;
- (12) Să încheie asigurări voluntare concomitente de sănătate pentru asigurații din sistemul de asigurări sociale de sănătate, care sunt deductibile, la determinarea profitului impozabil, începând cu 1 ianuarie 2012, în limita unei sume reprezentând echivalentul în lei a 300 euro într-un an fiscal, pentru fiecare asigurat și nu constituie avantaj de natură salarială așa cum este acesta definit în Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare. Cursul de schimb utilizat pentru determinarea echivalentului în euro este cursul de schimb LEU/EUR comunicat de Banca Națională a României la data înregistrării cheltuielilor.
- (13) Să poată constitui, pe bază contractuală, rețele de furnizori care să ofere servicii medicale, cu îndeplinirea prevederilor legale referitoare la furnizorii de servicii medicale;
- (14) Să întreprindă și să prevadă în contractele cu furnizorii toate măsurile necesare care să asigure un management eficient al pacientului asigurat, pe baza prevederilor acestei legi;
- (15) Să utilizeze sistemul informatic unic integrat al CNAS. În situația în care se utilizează un alt sistem informatic acesta trebuie să fie interconectat cu SIUI și să furnizeze toate datele solicitate într-un format compatibil cu acesta, cu aceeași ritmicitate și periodicitate cu care sunt transmise datele în sistemul de asigurări de sănătate.
- (16) Alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul asigurărilor și al sănătății

#### **Cap. 4 Asigurații**

## SECȚIUNEA I

### Persoanele asigurate

Art. 206

- (1) Sunt asigurați, potrivit prezentei legi, toți cetățenii români cu domiciliul în țară, precum și cetățenii străini și apatrizii care au solicitat și obținut prelungirea dreptului de ședere temporară sau au domiciliul în România și fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi. În această calitate, persoana în cauză încheie un contract de asigurare cu un asigurător de sănătate, la alegere, direct sau prin angajator cu acordul asiguratului, în condițiile prezentei legi.
  - (2) toți copiii până la vârsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenții de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din muncă, în condițiile în care unul dintre părinți este asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate;
  - (3) persoanele cu handicap care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse, cu excepția celor obținute în baza Legii nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, cu modificările și completările ulterioare;
  - (4) femeile însărcinate și lăuzele, dacă nu au nici un venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe țară garantat în plată.
- (3) Sunt asigurate persoanele aflate în una dintre următoarele situații, pe durata acesteia, cu plata contribuției din alte surse, în condițiile prezentei legi:
- a) soțul, soția sau părinții fără venituri proprii, aflați în întreținerea unei persoane asigurate; în această situație persoana care are în întreținere o astfel de persoană are obligația plății contribuției de 5,5 % calculată la jumătate din salariul de bază minim brut pe țară garantat în plată;
  - b) se află în concediu pentru incapacitate temporară de muncă, acordat în urma unui accident de muncă sau a unei boli profesionale;
  - c) se află în concediu și indemnizație pentru creșterea copilului până la împlinirea vârstei de 2 ani și în cazul copilului cu handicap, până la împlinirea de către copil a vârstei de 3 ani sau se află în concediu și indemnizație pentru creșterea copilului cu handicap cu vârsta cuprinsă între 3 și 7 ani;
  - d) pensionarii cu venituri din pensii mai mici de 740 lei;
  - e) persoanele care beneficiază de indemnizație de șomaj;
  - f) execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv, precum și cele care se află în executarea măsurilor prevăzute la [art. 105](#), [113](#) și [114](#) din Codul penal, respectiv cele care se află în perioada de amânare sau întrerupere a executării pedepsei privative de libertate, dacă nu au venituri;
  - g) persoanele care fac parte dintr-o familie care are dreptul la ajutor social, potrivit [Legii nr. 416/2001](#), cu modificările și completările ulterioare;
  - h) străinii aflați în centrele de cazare în vederea returnării ori expulzării, precum și cei care sunt victime ale traficului de persoane, care se află în timpul procedurilor necesare stabilirii identității și sunt cazați în centrele special amenajate potrivit legii;
  - i) persoanele cetățeni români, care sunt victime ale traficului de persoane, pentru o perioadă de cel mult 12 luni, dacă nu au venituri;
  - j) personalul monahal al cultelor recunoscute, aflat în evidența Secretariatului de Stat pentru Culte, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte surse.
  - k) tinerii cu vârsta de până la 26 de ani care provin din sistemul de protecție a copilului și nu realizează venituri din muncă sau nu sunt beneficiari de ajutor social acordat în temeiul Legii nr. [416/2001](#) privind venitul minim garantat, cu modificările și completările ulterioare.

- (5) Dovada calității de asigurat se realizează cu cardul național de asigurări sociale de sănătate sau după caz, cu alte documente care se stabilesc prin ordin al președintelui CNAS.
- (6) Persoanele asigurate din statele cu care România a încheiat documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății beneficiază de servicii medicale și alte prestații acordate pe teritoriul României, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.
- (7) Următoarele categorii de persoane pot încheia asigurări sociale de sănătate:
- membrii misiunilor diplomatice acreditate în România;
  - cetățenii străini și apatrizii care se află temporar în țară, fără a solicita viză de lungă ședere;
  - cetățenii români cu domiciliul în străinătate care se află temporar în țară.
- (8) Pentru persoanele care se asigură facultativ în condițiile alin. (5), contribuția lunară la fond se calculează prin aplicarea cotei de 10,7% la valoarea a două salarii de bază minime brute pe țară, pentru pachetul de servicii stabilit prin contractul-cadru
- (9) Persoanele care nu fac dovada calității de asigurat beneficiază de servicii medicale numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial endemo-epidemic și cele prevăzute în Programul național de imunizări, monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, stabilit prin contractul cadru, la valoarea tarifelor pentru serviciile de sănătate respective prevăzute în Contractul Cadru.
- (10) Nerespectarea obligațiilor de plată a contribuției de asigurări sociale de sănătate potrivit prevederilor prezentei legi duce la diminuarea pachetului de servicii de bază. Diminuarea pachetului de servicii de bază are loc după 3 luni de la ultima plată a contribuției.
- (11) Asigurații au dreptul la pachetul de bază de servicii medicale de la data începerii plății contribuției la fond, urmând ca sumele restante să fie recuperate în condițiile legii, inclusiv accesoriile aplicate pentru creanțele bugetare.
- (12) Datele necesare pentru stabilirea calității de asigurat vor fi transmise în mod gratuit CNAS de către autoritățile, instituțiile publice și alte instituții, pe bază de protocol.
- (13) Veniturile asupra cărora se calculează contribuția de asigurări sociale de sănătate sunt veniturile definite în cuprinsul Codului fiscal și sunt reprezentate de următoarele:
- veniturile din salarii sau asimilate salariilor, precum și orice alte venituri realizate din desfășurarea unei activități dependente;
  - veniturile din activități independente;
  - veniturile din agricultură
  - veniturile din cedarea folosinței bunurilor;
  - veniturile din investiții;
  - veniturile din premii și din jocuri de noroc;
  - veniturile din alte surse, cu excepția veniturilor din transferul proprietăților imobiliare, dobânzi;
  - veniturile din pensii care depășesc 740 de lei
- (14) În cazul în care veniturile lunare enumerate la alin. (13) sunt sub nivelul salariului minim brut pe țară garantat în plată, persoanele care le realizează au obligația plății contribuției calculate la nivelul salariului minim brut pe țară garantat în plată.
- (15) Persoanele care nu realizează venituri de natura celor menționate la alin. (13) și care nu se încadrează în categoriile de persoane care beneficiază de asigurarea de sănătate fără plata contribuției, dar care au obligația să se asigure, plătesc contribuția lunară de asigurări sociale de sănătate calculată la nivelul salariului de bază minim brut pe țară garantat în plată.
- (16) Pentru persoanele prevăzute la alin.(3) contribuția de asigurări sociale de sănătate se suportă, după cum urmează:
- de la bugetul de stat pentru persoanele prevăzute la lit. c), d), f), g), h), i), j) și k);

- b) de către angajator sau din fondul de asigurare pentru accidente de muncă și boli profesionale constituit în condițiile legii, pentru persoanele prevăzute la lit. b);
- c) de către bugetul asigurărilor de șomaj, pentru persoanele prevăzute la lit. e);
- d) de către persoană asigurată în grija căreia se află persoana prevăzută la lit.a).

## SECȚIUNEA 2

### Principalele drepturi și obligații ale asiguraților

Art. 207

(1) Asigurații au următoarele drepturi:

- a) să beneficieze de un pachet de servicii de bază în condițiile prezentei legi, stabilit prin contractul-cadru;
- b) să beneficieze 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 și contractul-cadru;
- c) să aleagă asigurătorul de sănătate dintre cei cu care CNAS a încheiat contracte, precum și furnizorii de servicii medicale dintre cei cu care asigurătorul de sănătate ales a încheiat contracte de furnizare de servicii, în condițiile prezentei legi și ale contractului-cadru;
- d) să schimbe asigurătorul de sănătate la interval de minimum un an de la data încheierii cu acesta a contractului de asigurare sociala de sanatate, cu excepția situațiilor stabilite prin contractul-cadru; aceasta schimbare se poate face doar în perioada octombrie-noiembrie a fiecărui an calendaristic pentru anul următor; procedura de schimbare a contractului de asigurare sociala de sanatate va fi stabilita prin norme specifice stabilite prin ordin al Presedintelui CNAS;
- e) să își schimbe medicul de familie ales în condițiile stabilite în contractul-cadru;
- f) să beneficieze de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare și dispozitive medicale cuprinse în pachetul de bază, în condițiile prezentei legi și ale contractului-cadru, în mod nediscriminatoriu;
- g) să li se garanteze confidențialitatea privind datele cu caracter personal, în special în ceea ce privește diagnosticul și tratamentul, conform legilor în vigoare;
- h) să fie informați, de către asigurătorul de sănătate, în mod nediscriminatoriu și corect, asupra beneficiilor și serviciilor acordate în cadrul modelului de asigurare de bază, precum și asupra altor forme de asigurare oferite de asigurator.

(2) Obligațiile asiguraților pentru a putea beneficia de drepturile prevăzute la alin.(1) sunt următoarele:

- a) să opteze pentru un asigurător de sănătate și să achite contribuția datorată fondului și alte plăți, în condițiile stabilite prin contractul-cadru;
- b) să se înscrie pe lista unui medic de familie;
- c) să anunțe medicul de familie ori de câte ori apar modificări în starea lor de sănătate;
- d) să se prezinte la controalele profilactice și la cele periodice stabilite prin contractul-cadru și prin contractul cu asigurătorul de sănătate;
- e) să anunțe în termen de 15 zile medicul de familie și asigurătorul de sănătate asupra modificărilor datelor de identitate sau a modificărilor referitoare la încadrarea lor într-o anumită categorie de asigurați;
- f) să respecte cu strictețe tratamentul și indicațiile medicului;
- g) să aibă o conduită civilizată față de personalul medical;
- h) să prezinte furnizorilor de servicii medicale, cardul național sau după caz, documentele justificative care atestă calitatea de asigurat.

(3) În cazul în care un asigurat, în baza asigurării sale sociale de sanatate, apelează la serviciile unui alt furnizor decat unul dintre cei cu care asiguratorul sau de sanatate este in relatii contractuale, asiguratul are dreptul la plata de către asigurator a cheltuielilor realizate în legătură cu serviciile medicale de care beneficiază conform contractului-cadru, furnizorul putând solicita o plata suplimentara din partea asiguratului, care nu poate însa sa depășească 5% din valoarea stabilita de CNAS pentru respectivul serviciu.

Art. 208

În înțelesul prezentei legi termenii de mai jos, au următoarea semnificație:

- a) coplata - suma care reprezintă plata contribuției bănești a asiguratului în temeiul obligației prevăzute la art. 206 alin.(2) lit.a) pentru a putea beneficia de serviciile medicale din pachetul de servicii de bază, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate ;
- b) tichetul moderator pentru sănătate – formular cu regim special al cărui model și modalitate de utilizare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

Art. 209

Asigurările voluntare de sănătate de tip complementar suportă coplata datorată de asigurat în condițiile prezentei legi.

Art. 210

Suma prevăzută drept coplată se calculează procentual din valoarea serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază, în condițiile acordului cadru. Cuantumul coplății în procente, precum și valoarea serviciilor medicale sunt stabilite prin acordul cadru.

Art.211

Suma prevăzută drept coplată se încasează suplimentar de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, față de cea decontată din Fond de către asiguratorii de sănătate.

Art.212

Suma percepută drept coplată în cursul unui an nu poate depăși a douăsprezecea parte din valoarea veniturilor nete anuale realizate.

Art.213

Documentul justificativ prin care se face dovada coplății este tichetul moderator pentru sănătate.

Art.214

Sumele încasate din coplată constituie venituri ale furnizorilor și se utilizează pentru îmbunătățirea calității serviciilor medicale și pentru achiziționarea tichetului moderator pentru sănătate.

Art.215

Următoarele categorii de asigurați sunt scutite de la coplată, după cum urmează:

- i) copiii până la vârsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenții de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din muncă,
- j) bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, pentru serviciile medicale aferente bolii de bază respectivei afecțiuni, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse;
- k) pensionarii cu venituri numai din pensii de până la 740 lei/lună.

## **Cap. 5 Furnizorii de servicii medicale**

### **SECȚIUNEA 1**

#### **Furnizorii de servicii medicale medicamente și dispozitive medicale**

Art. 216

Furnizorii de servicii medicale organizați, autorizați, evaluați și selectați conform reglementarilor legale în vigoare, care pot fi în relații contractuale cu asiguratorii de sănătate sunt:

- a) unități medicale publice sau private;
- b) farmaci, distribuitori și producători de medicamente și materiale sanitare;
- c) alte persoane fizice și juridice care furnizează servicii medicale.

### **SECȚIUNEA 2**

#### **Principalele drepturi și obligații ale furnizorilor de servicii medicale**

Art. 217

(1) Furnizorii au următoarele drepturi:

- a) să încheie contracte cu asiguratorii de sănătate în condițiile prezentei legi și ale contractului-cadru;
- b) să fie informați de către asiguratorul de sănătate asupra motivului pentru care nu au fost selectați pentru încheierea contractului, în termen de 60 de zile de la transmiterea unei oferte;
- c) să li se deconteze contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale acordate în baza contractelor încheiate cu asiguratorii; decontarea serviciilor medicale, medicamentelor și a dispozitivelor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se face în luna ianuarie a anului următor;
- d) să încheie contracte de furnizare de servicii cu unul sau mai mulți asiguratari.

(2) Furnizorii au următoarele obligații:

- a) să pună la dispoziția asiguratorilor de sănătate și CNAS documentele justificative medicale cu privire la tipul serviciilor acordate și calitatea acestora;
- b) să aibă o conduită civilizată față de asigurați;
- c) să utilizeze sistemul informatic și informațional unic integrat;
- d) să utilizeze documentele și formularele electronice sau pe suport de hârtie utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate;
- e) să acorde servicii medicale decontate din fond numai la prezentarea cardului național sau a altor documente justificative care atestă calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile prezentei legi;
- f) să acorde servicii medicale pe baza protocoalelor de îngrijire și a traseelor clinice ale pacientului elaborate în vederea decontării și agreeate cu asiguratorii de sănătate cu care au contract.
- g) să încaseze coplata/contribuția personală de la asigurați în condițiile acordului-cadru.

### **SECȚIUNEA 3**

#### **Contractul-Cadru**

Art. 218

(1) Contractul-cadru se elaborează de către CNAS pentru o perioadă de până la 5 ani și se aprobă prin hotărâre a Guvernului și reglementează, în principal următoarele:

- a) modalitățile de acordare a serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale;
  - b) condițiile de negociere și contractare între CNAS și asigurători;
  - c) condițiile de negociere, contractare și decontare între asigurători și furnizori;
  - d) condițiile de negociere și contractare între și asigurătorii și asigurați;
  - e) modalitățile de prescriere, eliberare și decontare a medicamentelor;
  - f) pachetul de servicii medicale de bază;
  - g) pachetul minim de servicii pentru persoanele care nu fac dovada calității de asigurat.
- (2) În aplicarea contractului cadru se elaborează anual norme metodologice de aplicare, aprobate prin ordin al președintelui CNAS, avizat de ministrul sănătății și ministrul finanțelor publice.
- (3) Modalitățile de plată a furnizorilor de servicii medicale care se detaliază prin contractul-cadru și normele de aplicare ale acestuia pot fi:
- a) tarif pe persoana asigurată
  - b) tarif pe serviciu medical
  - c) tarif pe caz rezolvat
  - d) tarif pe zi de spitalizare
  - e) prin preț de referință
  - f) prin preț de decontare
  - g) prin buget global
  - h) tarif pe episod de boală
  - i) plata prin capitație activă
  - j) plata prin capitație pasivă
  - k) bonusuri
  - l) alte forme prevăzute de reglementările în vigoare
- (4) Pachetul de servicii medicale de bază acordate cuprinde următoarele tipuri de servicii:
- a) servicii medicale profilactice
  - b) servicii medicale de consultație și diagnostic
  - c) servicii medicale curative și servicii de recuperare
  - d) servicii paleative
  - e) medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și alte mijloace terapeutice
  - f) serviciile de urgență medico-chirurgicale
- (5) Contractul cadru conține reglementări privind serviciile medicale acordate asiguraților români pe teritoriul altor state membre UE sau a altor state cu care România a încheiat documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății.
- (6) Serviciile care nu sunt cuprinse în pachetul de bază nu se suportă din fond. Pentru aceste servicii pot exista forme voluntare de asigurări de sănătate.
- (7) Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală se elaborează de către Ministerul Sănătății și CNAS, cu consultarea Colegiului Farmaciștilor din România și a asiguratorilor înregistrați la CNAS, și se aprobă prin hotărâre a guvernului.
- (8) În listă se pot include numai medicamente prevăzute în Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate pentru punere pe piață în România.
- (9) Modalitatea de suportare din fond a medicamentelor pentru copiii până la vârsta de 18 ani, tineri între 18 și până la 26 de ani, femei gravide și lăuze, precum și pentru persoanele prevăzute în legi speciale se stabilește prin Acordul cadru.

## SECȚIUNEA 4

### Servicii medicale acordate asiguraților pe teritoriul altor state

Art. 219

- (1) Persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România, aflate pe teritoriul statelor cu care România a încheiat documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, beneficiază de servicii medicale pe teritoriul acestor state, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.
- (2) Rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte este efectuată de asiguratorii de sănătate conform reglementarilor în vigoare.
- (3) Pentru efectuarea operațiunilor prevăzute la alin. (1) CNAS poate deschide conturi la o instituție bancară în care asiguratorii de sănătate vor vira sumele reprezentând cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor medicale și a altor prestații persoanelor menționate la alin. (1), în condițiile documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte. Metodologia de efectuare a acestor plăți se stabilește prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul Ministerului Finanțelor Publice.

### Cap. 6 Controlul

Art. 220

- (1) Asiguratorul de sănătate controlează modul în care furnizorii de servicii medicale respectă clauzele contractuale privind serviciile furnizate, furnizorii având obligația să permită accesul la evidențele referitoare la serviciile medicale prestate în derularea contractului.
- (2) Furnizorii de servicii medicale au obligația de a pune la dispoziția organelor de control ale asiguratorilor de sănătate documentele justificative medicale și financiar contabile conform contractului dintre părți.
- (3) Controlul asupra activității asiguratorilor de sănătate este exercitat de către CSA, potrivit Legii nr.32/2000 privind activitatea de asigurare și supravegherea asiguraților, cu modificările și completările ulterioare și de către CNAS conform atribuțiilor acestuia și de către organele abilitate, în condițiile legii.

### Cap. 7 Răspunderi și sancțiuni

Art. 221

Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

## SECȚIUNEA 1: Sancțiuni

Art. 222

Sancțiunile pentru nerespectarea obligațiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, cuprinse în contractele încheiate cu asiguratorii de sănătate, se stabilesc prin contractul-cadru, împreună cu celelalte sancțiuni prevăzute de legislația în vigoare.

## **SECȚIUNEA 2: Infrațiuni**

### **Art. 223**

Fapta persoanei care dispune utilizarea în alte scopuri sau nevirarea la fond a contribuției reținute de la asigurați constituie infracțiunea de deturnare de fonduri și se pedepsește conform prevederilor din Codul penal.

### **Art. 224**

Completarea declarației angajatorilor privind obligațiile de plata a contribuțiilor sociale și evidența nominală a persoanelor asigurate cu date nereale, având ca efect denaturarea evidențelor privind asigurații, stadiul de cotizare sau contribuțiile față de fond, constituie infracțiunea de fals intelectual și se pedepsește conform prevederilor din Codul penal.

## **SECȚIUNEA 3: Contravenții**

### **Art. 225**

Constituie contravenții următoarele fapte:

- a) nedepunerea la termen a declarației angajatorilor privind obligațiile de plata a contribuțiilor sociale și evidența nominală a persoanelor asigurate;
- b) nedepunerea la termen a declarației individuale privind obligațiile față de fond;
- c) nevirarea contribuției datorate legii de către persoanele fizice și juridice angajatoare;
- d) refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale ANAF și ale asiguratorilor a documentelor justificative și a actelor de evidență necesare în vederea stabilirii obligațiilor la fond;
- e) refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale asiguratorilor și ale CNAS a documentelor justificative medicale și financiar contabile, cu privire la tipul serviciilor acordate și calitatea acestora, decontate din fond nerespectarea în orice mod, de către asiguratorii de sanătate a ordinelor și normelor adoptate de Comisia de Supraveghere a Asigurarilor în aplicarea prezentei legi, precum și a legislației din domeniul asigurărilor și reasigurărilor.

### **Art. 226**

Contravențiile prevăzute la art. 224 de mai sus se sancționează după cum urmează:

- a) cele prevăzute la lit. a) și d), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;
- b) cele prevăzute la lit. c) și e), cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei.
- c) cele prevăzute la lit. b), cu amendă de la 50 lei la 100 lei;
- d) cele prevăzute la lit. f) se sancționează conform Legii nr.32/2000 privind activitatea de asigurare și supraveghere a asigurărilor

### **Art. 227**

- (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către organele de control ale ANAF, CSA și CNAS.
- (2) Amenzile contravenționale aplicate de către ANAF și CNAS conform prezentei legi constituie venituri la bugetul de stat

### **Art. 228**

Prevederile art. 225 și 226 se completează cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 229

- (1) Contravenientul poate achita, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimul amenzii prevăzute la art. 180 de mai sus, agentul constatator făcând mențiune despre această posibilitate în procesul-verbal.
- (2) Dispozițiile prezentei legi referitoare la obligațiile față de fond se completează cu prevederile Legii nr. 241/2005 pentru prevenirea și combaterea evaziunii fiscale.

Art. 230

În cazul nerespectării de către asiguratorii de sănătate a obligațiilor prevăzute în contractul încheiat cu CNAS se aplică sancțiunile prevăzute în contractul cadru de asigurare precum și alte sancțiuni prevăzute de legislația în vigoare.

**Cap. 8 Dispoziții tranzitorii și finale**

Art. 231

- (1) La elaborarea normelor și reglementărilor privind asigurările sociale de sănătate CNAS poate consulta organizațiile profesionale în domeniu.
- (2) Criteriile de selecție a asiguratorilor de sănătate în contract cu CNAS, se aprobă prin ordin comun al Președintelui CNAS și al Ministrului Sănătății în termen de 60 zile de la publicarea prezentei legi în Monitorul Oficial al României.
- (3) Hotărârea Guvernului care aproba Contractul-cadru se va elabora și cu consultarea asiguratorilor înregistrați la CNAS la momentul elaborării acesteia. Până la 30 aprilie 2012, CNAS va elabora contractul-cadru pentru anul 2013, cu consultarea companiilor de asigurări private agreeate.
- (4) Contractul cadru de asigurare se va elabora de CNAS în termen de 30 de zile de la publicarea Contractului Cadru în Monitorul Oficial al României.
- (5) Asiguratorii de sănătate autorizați de CSA și înregistrați la/ agreeati de CNAS conform prezentei legi au la dispoziție 8 luni de la intrarea în vigoare a legii în vederea înscrierii pe propriile liste ale asiguraților din sistemul de asigurări sociale de sănătate și prezentării către CNAS în vederea contractării. După încheierea primei perioade de înscriere, orice persoana care intra în sistemul de asigurări sociale de sănătate și va beneficia de prevederile prezentei legi trebuie să-și alege asiguratorul de sănătate în termen de maximum 60 de zile de la data la care devine eligibilă calitatea de asigurat așa cum este ea definită în titlul XI al prezentei legi; în caz contrar, asiguratorii vor deconta doar serviciile din pachetul minim de servicii medicale așa cum este el definit la art. 217 alin. (7)
- (6) CSA va emite în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi precizări privind criteriile pe care trebuie să le îndeplinească intermediarii înregistrați la sau autorizați de către CSA și care vor dori să intermedieze încheierea contractelor de asigurare de sănătate, precum și modalitățile și nivelul de plată a comisioanelor aferente asigurării obligatorii de sănătate.
- (7) Titlul XI– Asigurările sociale de sănătate, așa cum este el reglementat în prezenta lege, se implementează în termen de 10 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi. Până la data implementării prezentului Titlu, funcționează sistemul de asigurări sociale de sănătate reglementat de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.
- (8) Personalul CNAS și al caselor de asigurări de sănătate din subordine poate fi preluat de către CNAS în noua formă de organizare și respectiv de către asiguratorii de sănătate.
- (9) Patrimoniul caselor județene de asigurări de sănătate va fi preluat de către CNAS în condițiile stabilite prin statutul propriu aprobat prin Hotărâre a Guvernului.

- (10) Casele de asigurari de sanatate din subordinea CNAS se pot reorganiza ca asiguratorii de sanatate autorizati de CSA potrivit prevederilor acestei legi si legislatiei din domeniul asigurarilor in termen de 8 luni de la intrarea in vigoare a prezentului titlu.
- (11) Hotărârea Guvernului care aproba sursele și modalitățile de plată pentru categoriile de asigurați prevăzute în legi speciale se va elabora, aproba si publica in termen de 90 de zile de la publicarea prezentei legi.
- (12) Hotărârea Guvernului care aproba categoriile de asigurați pentru care plata contribuției se suportă din alte surse, precum și obligațiile plătitorilor de contribuții se va elabora aproba si publica in termen de 90 de zile de la publicarea prezentei legi.
- (13) Hotărârea Guvernului care aproba Contractul-cadru se va elabora și cu consultarea asiguratorilor inregistrați la CNAS si se va aproba si publica in termen de 90 de zile de la publicarea prezentei legi.
- (14) Comisia de Supraveghere a Asigurărilor prin departamentul speial de coordonare a activității de asigurări de sănătate, va reglementa si supraveghea solvabilitatea societăților de asigurare care vor contracta asigurări de sănătate conform Directivei SII. Prezenta lege se completează, în mod corespunzător, cu legislația din domeniul asigurărilor și reasigurărilor si cu Codul Civil.

## **TITLUL XII**

### **CARDUL EUROPEAN ȘI CARDUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE**

#### **Art. 232**

- (1) Asigurații din sistemul de asigurări sociale de sănătate au dreptul de a beneficia la cerere de cardul european de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare card european.
- (2) Cardul european conferă asiguratului dreptul de a beneficia de asistența medicală necesară în cursul unei șederi temporare într-un stat membru al Uniunii Europene.
- (3) Costul cardului european de asigurări de sănătate se suportă din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate.
- (4) Modalitățile de eliberarea a cardului european precum și drepturile pe care acesta le conferă deținătorului legal împreună cu responsabilitățile instituțiilor implicate în acest proces se stabilesc prin Hotărâre a Guvernului.

#### **Art. 233**

- (1) Cardul național de asigurări sociale de sănătate este un card electronic, distinct de cardul european de asigurări sociale de sănătate.
- (2) Cardul național de asigurări sociale de sănătate se emite pentru dovedirea calității de asigurat.
- (3) Cardul național asigurări sociale de sănătate poate fi utilizat numai pe teritoriul României.
- (4) Cardului național de asigurări sociale de sănătate, prin componenta sa informatica, este parte integrantă a sistemului informatic unic integrat al asigurărilor sociale de sănătate.
- (5) Cheltuielile necesare pentru producerea cardului național de asigurări sociale de sănătate se suportă atât de CNAS, cât și de asigurat.
- (6) Asiguratul suportă cheltuielile reprezentând contravaloarea cardului național de asigurări sociale de sănătate, respectiv a documentului propriu-zis prin care se atestă calitatea de asigurat, precum și costurile aferente distribuției acestuia.
- (7) Modalitățile de elaborare, implementare și distribuire în România a cardului național de asigurări sociale de sănătate, precum și responsabilitățile instituțiilor implicate în acest proces se stabilesc prin Hotarare a Guvernului și ordine ale Președintelui CNAS.

Art. 234

- (1) La data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abrogă orice dispoziție legală contrară.
- (2) Legislația secundară elaborată în baza Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.

## **Titlul XIII**

### **ASIGURĂRILE VOLUNTARE DE SĂNĂTATE**

#### ***Cap. 1 Dispoziții generale***

Art. 235

Asigurările voluntare de sănătate reprezintă un sistem facultativ prin care un asigurător constituie un fond de asigurare, prin contribuția unui număr de asigurați expuși la producerea riscului de îmbolnăvire.

Art. 236

Asigurări voluntare concomitente cu asigurările sociale de sănătate reprezintă acele asigurări voluntare oferite de asiguratorii de sănătate care intră în sistemul de asigurări sociale de sănătate și sunt în relație contractuală cu CNAS conform legii, așa cum sunt definite în titlul XI al prezentei legi.

Art. 237

- (1) Asigurările voluntare de sănătate pot fi oferite în condițiile legii de următoarele categorii de asiguratorii:
  - a) Asiguratorii de sănătate în relație contractuală cu CNAS
  - b) Asociațiile mutuale care au ca obiect de activitate operațiuni de asigurare a riscului de boală sau accidente și activități de prevenție și promovarea sănătății, în relație contractuală cu CNAS, pentru pachetul de servicii medicale de bază, membrilor aderenți. Membrii aderenți pot fi persoane asigurate social care au optat pentru un pachet de servicii complementare și suplimentare, așa cum sunt reglementate prin HG.
  - c) Asiguratorii autorizați în condițiile Legii care desfășoară activități ce fac parte din gama asigurărilor facultative conform Legii nr. 136/1995 privind asigurările și reasigurările în România, cu modificările și completările ulterioare.
- (2) Asigurările voluntare de sănătate pot fi, în sensul prezentei legi, asigurări de tip complementar și suplimentar.
  - a) Asigurările voluntare de sănătate de tip complementar suportă total sau parțial plata serviciilor acoperite parțial din pachetul de servicii medicale de bază și/sau coplățile asociate acestora.
  - b) Asigurările voluntare de sănătate de tip suplimentar suportă total sau parțial plata pentru orice tip de servicii necuprinse în pachetul de servicii medicale de bază și coplăți, opțiunea pentru un anumit personal medical, solicitarea unei a doua opinii medicale, condiții hoteliere superioare, alte servicii medicale specificate în polița de asigurare.

Art. 238

Sunt eligibile pentru serviciile oferite de sistemul de asigurări voluntare de sănătate orice persoane, cetățeni români, cetățeni străini sau apatrizi care au dreptul la pachetul de servicii medicale de bază în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale.

## **Cap. 2 Contractul de asigurare voluntară de sănătate**

### **Art. 239**

În cadrul asigurărilor voluntare de sănătate raporturile dintre asigurat și asigurător, precum și drepturile și obligațiile acestora se stabilesc prin voința părților, sub forma pachetelor de servicii, și sunt menționate în contractul de asigurare voluntară de sănătate.

### **Art. 240**

Angajatorii, persoane fizice sau juridice, pot să încheie contracte de asigurare voluntară de sănătate pentru angajații lor, individual sau în grup, acordate ca beneficii adiționale la drepturile salariale ale acestora, în scopul atragerii și stabilizării personalului angajat.

### **Art. 241**

Contractul de asigurare voluntară de sănătate trebuie să cuprindă, pe lângă elementele obligatorii unui contract, și următoarele elemente:

- a) lista și volumul de acoperire ale coplaților pentru asigurări voluntare de sănătate de tip complementar, în conformitate cu prețul de referință stabilit de Casa Națională de Asigurări de Sănătate;
- b) lista serviciilor din asigurarea voluntară suplimentară;
- c) lista furnizorilor agreeți;
- d) modalitatea de contactare a acestora, direct sau prin intermediul unui departament de asistență a asiguraților;
- e) drepturile și obligațiile părților, cu evidențierea clară a riscului de îmbolnăvire individual;
- f) modalitățile de decontare a serviciilor medicale;
- g) modalitățile de încetare a valabilității contractului;
- h) modalitățile de soluționare a eventualelor litigii.

### **Art. 242**

Asigurătorii sunt obligați ca la încheierea contractului de asigurare voluntară de sănătate să ofere asiguratului toate informațiile necesare privind drepturile și obligațiile rezultând din contract, în vederea protejării intereselor asiguraților.

### **Art. 243**

- (1) Asigurătorul poate solicita, la inițierea contractului de asigurare, pe cheltuiala proprie și cu consimțământul pacientului, informații privind starea de sănătate a asiguratului, precum și efectuarea unui examen medical pentru evaluarea stării de sănătate a solicitantului de către un furnizor de servicii medicale desemnat de acesta.
- (2) Informațiile cuprinse în contractul de asigurare voluntară, precum și informațiile privind starea de sănătate a asiguratului au caracter confidențial și nu pot fi divulgate unor terți de către asigurătorii care practică asigurări voluntare de sănătate sau persoanele fizice/juridice care, prin natura relațiilor de serviciu, cum ar fi controlor, auditor și alte asemenea funcții, intră în posesia informațiilor în cauză, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.
- (3) Prin contract, asigurătorul care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar poate restricționa pentru acest tip de asigurare accesul asiguratului, parțial sau în totalitate, la anumiți furnizori de servicii și poate condiționa utilizarea unor servicii în caz de îmbolnăvire de efectuarea prealabilă a unor controale periodice profilactice sau de utilizarea unor anumiți furnizori agreeți.

- (4) Asigurătorii care oferă asigurări voluntare de sănătate complementare sunt obligați să achite coplata conform contractului cu asiguratul oricărui furnizor de servicii medicale aflat în relație contractuală cu asigurătorii de sănătate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate și nu pot restricționa pentru acestea accesul asiguraților.

### **Cap 3**

#### ***Relația furnizorilor de servicii medicale cu asigurătorii ce oferă asigurări voluntare de sănătate***

##### **Art. 244**

- (1) Toți furnizorii care prestează servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate trebuie să fie autorizați de Ministerul Sănătății, în baza reglementărilor în vigoare. Pentru prestarea serviciilor care intră sub incidența asigurărilor de sănătate de tip complementar, furnizorii de servicii medicale trebuie să fie în relație contractuală cu asigurătorii de sănătate din sistemul asigurărilor sociale de sănătate.
- (2) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relație contractuală cu cu asigurătorii de sănătate din sistemul asigurărilor sociale de sănătate, au obligația de a accepta coplata de la asigurații autorizați de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip complementar sau, prin excepție, de la asigurați, în conformitate cu lista coplăților și valoarea ce poate fi acoperită prin sistemul asigurărilor voluntare de sănătate.
- (3) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relație contractuală cu asigurătorii de sănătate din sistemul asigurărilor sociale de sănătate au dreptul de a încheia contracte și cu asigurații autorizați de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar.

##### **Art. 245**

- (1) Furnizorii de servicii medicale sunt obligați să elibereze documente justificative de decontare (factură, chitanță) pentru serviciile medicale prestate acoperite prin asigurările voluntare de sănătate.
- (2) În cazul în care nu există un contract încheiat între asigurații și furnizorii de servicii medicale, decontarea cheltuielilor se va face pe baza documentelor justificative emise de furnizorul de servicii medicale.
- (3) Unitățile medicale publice au obligația de a respecta, în relația cu asigurații, tarifele maxime privind asigurările suplimentare de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.
- (4) Furnizorii privați pot stabili, prin negociere, alte tarife decât cele menționate la alin. (3).

##### **Art. 246**

Comisia de Supraveghere a Asiguraților supraveghează activitatea asiguraților autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate în conformitate cu prevederile legale.

##### **Art. 247**

- (1) Asigurații controlează modul în care furnizorii de servicii medicale respecta clauzele contractuale privind serviciile furnizate, furnizorii având obligația să permită accesul la evidențele referitoare la serviciile medicale prestate în derularea contractului.
- (2) Întreaga responsabilitate a actului medical rămâne în seama furnizorilor de servicii medicale și farmaceutice.

##### **Art. 248**

Diferențele survenite între asigurații și furnizorii de servicii medicale se soluționează pe cale amiabilă. În cazul imposibilității rezolvării pe cale amiabilă, litigiile se aduc la cunoștința

direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și a Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor, care vor încerca medierea diferendului. În caz de eșec al medierii, diferendele sunt deduse instanțelor judecătorești legal competente.

Art. 249

Plângerile privind calitatea serviciilor medicale formulate direct de către asigurați sau prin intermediul asigurătorilor autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate se adresează Ministerului Sănătății și sunt notificate Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor

#### ***Cap. 4 Dispoziții finale și sancțiuni***

Art. 250

Înființarea, autorizarea și funcționarea asigurătorilor care practică asigurări voluntare de sănătate se desfășoară în conformitate cu prevederile legislației care reglementează activitatea de asigurări, asigurări sociale de sănătate și asociații mutuale din domeniul sănătății.

Art. 251

- (1) Divulgarea cu intenție a informațiilor privind starea de sănătate a asiguraților de către un salariat al asigurătorului, fără consimțământul asiguratului, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).
- (2) Dacă fapta prevăzută la alin. (1) a fost săvârșită din culpă, pedeapsa este închisoarea de la o lună la un an sau amendă de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

Art. 252

- (1) Încălcarea prevederilor art. 250 de către asigurătorii autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).
- (2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor contravenționale se fac de către personalul imputernicit al CSA, potrivit Legii 32/2000.

Art. 253

Dispozițiile art.252 se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 254

Lista coplaților și prețul de referință pentru serviciile din pachetul de servicii medicale de bază acoperite parțial se stabilesc prin Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Art. 255

- (1) La data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abrogă orice dispoziție legală contrară.
- (2) Legislația secundară elaborată în baza Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.

## TITLUL XIV

### FINANȚAREA UNOR CHELTUIELI DE SĂNĂTATE

#### Art. 256

În scopul combaterii consumului excesiv de produse din grupa tutunului prelucrat și băuturi alcoolice, altele decât bere și vinuri, precum și pentru finanțarea cheltuielilor de sănătate, se instituie unele contribuții ce se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății.

#### Art. 257

Veniturile prevăzute la art. 256, gestionate de către Ministerul Sănătății, sunt folosite pentru:

- a) investiții în infrastructură și dotări la spitale, conform normelor stabilite prin ordin al ministrului sănătății;
- b) finanțarea programelor naționale de sănătate
- c) rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale;
- d) finanțarea structurilor și serviciilor medicale din cadrul Sistemului Național Integrat de Asistență Medicală de Urgență și Prim Ajutor Calificat.
- e) transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate pentru medicamentele acordate în ambulatoriu pensinarilor în cadrul programului social al Guvernului conform prevederilor HG 186/2009.
- f) alte destinații în cadrul sistemului de sănătate stabilite prin Hotărâre a Guvernului.

#### Art. 258

(1) În aplicarea prevederilor art. 256 și 257 se stabilesc următoarele măsuri:

- a) persoanele juridice care produc, efectuează achiziții intracomunitare sau importă produse din grupa tutunului prelucrat contribuie astfel:
  1. pentru țigarete cu suma de 12 euro/1.000 de țigarete;
  2. pentru țigări și țigări de foi cu suma de 12 euro/1.000 de bucăți;
  3. pentru tutun de fumat cu suma de 15 euro/kg;
- b) persoanele juridice care produc, efectuează achiziții intracomunitare sau importă băuturi alcoolice, altele decât bere și vinuri și, produse intermediare, așa cum sunt definite prin Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, contribuie cu suma de 240 euro/hectolitr alcool pur.
- c) persoanele juridice care realizează încasări din activități publicitare la produse din tutun și băuturi alcoolice contribuie cu o cotă de 14% din valoarea acestor încasări, după deducerea taxei pe valoarea adăugată.

(2) Valoarea în lei a contribuțiilor prevăzute la alin. (1), stabilită potrivit legii în echivalent euro/unitate de măsură, se determină prin transformarea sumelor exprimate în echivalent euro la cursul de schimb valutar utilizat pentru calculul accizelor, la data exigibilității accizelor.

#### Art. 259

- (1) Contribuțiile prevăzute la art. 258 alin.(1) lit.a) și b) se virează, la termenul pentru plata accizelor prevăzut în Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, într-un cont colector, deschis la Trezoreria Statului.
- (2) Pentru neplata la scadență a contribuțiilor se calculează și se datorează accesorii în condițiile Ordonanței Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Contribuțiile prevăzute la art. 258 alin. (1) lit. a) și b) încasate în vamă la momentul înregistrării declarației vamale de import, se virează de către autoritatea vamală în ziua lucrătoare următoare celei în care au fost încasate contribuțiile, într-un cont colector deschis la Trezoreria Statului..

(4) Contribuția prevăzută la art. 258 alin. (1) lit. c) se virează într-un cont colector deschis la trezoreria Statului, până la data de 25 a lunii următoare prestării serviciului.

(5) Pentru neplata la scadență a contribuțiilor se calculează și se datorează accesorii în condițiile Ordonanței Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare”.

(6) Contribuțiile prevăzute la art. 258 alin. (1) se administrează de către organele fiscale competente din subordinea Agenției Naționale de Administrare Fiscală potrivit prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare."

(7) Contribuțiile de la alin. (1) - (4) se transferă de unitățile Trezoreriei Statului la data de 1 și 15 ale fiecărei luni, în contul de venituri proprii al Ministerului Sănătății

#### Art. 260

(1) Veniturilor și cheltuielilor prevăzute la art. 256 și 257 li se aplică prevederile referitoare la bugetele de venituri și cheltuieli ale unor activități, instituite prin Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările ulterioare.

(2) Contribuțiile pentru finanțarea cheltuielilor de sănătate rămase la sfârșitul anului se raportează în anul următor și se utilizează cu aceeași destinație.

(3) Disponibilitățile temporare din contribuțiile constituite ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății se păstrează la trezoreria statului și sunt purtătoare de dobândă în condițiile stabilite prin convenția încheiată între Ministerul Sănătății și Ministerul Finanțelor Publice.

#### Art. 261

Utilizarea veniturilor prevăzute la art. 256 în alte scopuri decât cele menționate la art.257 constituie infracțiune de deturnare de fonduri și se pedepsește conform legii.

## TITLUL XV

### Calitatea și informațiile în sistemul de sănătate

#### *Cap. 1 Dispoziții generale*

#### Art. 262

(1) Ministerul Sănătății, ca autoritate centrală, cu rol de elaborare a politicilor de sănătate, reglementare și control, garantează calitatea în sănătate, asigurând dezvoltarea de standarde bazate pe cele mai bune practici și pe evidențe, sprijinind implementarea de ghiduri de practică, asigurând educația medicală continuă a personalului din sistem, evaluând continuu calitatea și asigurând organizarea și funcționarea unui sistem informațional adecvat.

(2) Ministerul Sănătății elaborează și supune aprobării Guvernului Strategia Națională pentru Asigurarea Calității în Sănătate și Strategia Națională Informatică pentru Sănătate.

(3) Furnizorii de servicii de sănătate sunt responsabili de calitatea serviciilor de sănătate prestate și de transmiterea de informații corecte și complete necesare evaluării acestora.

## Cap. 2

### *Sistemul de asigurare a calității în sistemul de sănătate*

#### Art. 263

Sistemul de asigurare a calității în sistemul de sănătate are rolul de a menține și crește continuu calitatea serviciilor de sănătate și satisfacția pacientului legată de aceasta, și de a eficientiza cheltuirea fondurilor în sistemul de sănătate.

#### Art. 264

Sistemul de asigurare a calității în sistemul de sănătate asigură dezvoltarea, implementarea și evaluarea calității serviciilor de sănătate prin culegerea de informații legate de calitatea furnizării serviciilor și prin monitorizarea și cercetarea continuă a calității serviciilor de sănătate.

#### Art. 265

(1) Sistemul de asigurare a calității în sistemul de sănătate este coordonat de către Agenția Națională pentru Calitate și Informație în Sănătate denumită în continuare ANCIS și funcționează în baza strategiei naționale pentru asigurarea calității serviciilor de sănătate și a strategiei naționale informatice în sănătate.

(2) În domeniul evaluării tehnologiilor medicale ANCIS colaborează cu Școala Națională de Sanatate Publica, Management și Perfectionare în Domeniul Sanitar care reprezintă autoritatea națională în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, în conformitate cu prevederile articolului 15 al Directivei 2011/24/EU.

## Cap. 3 Agenția Națională pentru Calitate și Informație în Sănătate (ANCIS)

#### Art. 266

- (1) ANCIS este instituție publică, cu personalitate juridică, în coordonarea Ministerului Sănătății, finanțată din venituri proprii și subvenții acordate de la bugetul de stat.
- (2) Conducerea ANCIS este asigurată de către Consiliul Director format din experți desemnați astfel: 2 de către Președinția României, 2 de către Ministerul Sănătății, și câte unul de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Colegiul Medicilor din România și Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moșelor și Asistenților Medicali din România.
- (3) Membrii Consiliului Director aleg prin vot un președinte cu un mandat de 5 ani;
- (4) Președintele Consiliului Director are și rol de director general și este ordonator de credite pentru ANCIS.

#### Art. 267

- (1) ANCIS are în structura Centrul de Standarde, Evaluare și Norme pentru Serviciile de Sănătate și Comisia de Acreditare a Spitalelor.
- (2) ANCIS poate stabili grupuri de experți naționali sau internaționali care să lucreze pe timp limitat, pe proiecte specifice. Structura ANCIS va fi stabilită de către Consiliul Director și aprobată prin Ordin al ministrului Sănătății.

#### Art. 268

Scopul activității ANCIS constă în:

- (1) Sprijinirea autorităților de sănătate publică în elaborarea deciziilor privind rambursarea din fonduri publice de produse și servicii medicale

- (2) Promovarea bunelor practici și buna utilizare a serviciilor și produselor medicale, atât în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății, cât și în rândul beneficiarilor serviciilor de sănătate
- (3) Evaluarea și îmbunătățirea calității asistenței medicale în instituțiile medicale și de îngrijire, a celor spitalicești și a cabinetelor medicale
- (4) Informarea profesioniștilor din domeniul sănătății precum și a publicului larg referitor la calitatea serviciilor medicale
- (5) Colaborarea cu principalii factori implicați în sistemul de sănătate din România și cu organisme cu atribuții similare din străinătate, în vederea îndeplinirii obiectivelor sale .

#### Art. 269

Principalele obiecte de activitate ale ANCIS sunt:

- a) asigurarea condițiilor necesare pentru ca serviciile oferite în sistemul de sănătate să se bazeze pe standarde naționale și, după caz, internaționale agreate atât la nivel clinic cât și la nivel managerial;
- b) evaluarea modului în care serviciile de sănătate sunt administrate și oferite pentru a se asigura că se obțin cele mai bune rezultate cu resursele existente;
- c) sprijinirea implementării strategiei naționale a Ministerului Sănătății pentru asigurarea calității prin culegerea de informații, realizarea de studii și activități de formare a personalului din sistemul de sănătate.
- d) dezvoltarea sistemului de acreditare a instituțiilor medicale din România, împreună cu Ministerul Sănătății, CNAS și asociațiile profesionale din domeniu.

#### Art. 270

ANCIS are următoarele responsabilități:

- (1) colectarea, analiza, diseminarea datelor statistice din sistemul de sănătate, precum și prelucrarea datelor și transmiterea rezultatelor cu privire la aceste date pentru instituțiile publice și furnizorii evaluați;
- (2) Promovarea și implementarea de programe structurate și integrate de asigurare a calității;
- (3) Evaluarea și raportarea anuală asupra unor seturi de indicatori de calitate ai serviciilor medicale, către Ministerul Sănătății, în primul trimestru al anului următor;
- (4) Acreditarea spitalelor din România și evaluarea furnizorilor din asistența medicală primară și ambulatorie;
- (5) Participarea la dezvoltarea și implementarea sistemului informațional în sănătate.
- (6) Participarea la evaluarea și acreditarea furnizorilor din asistența medicală primară care derulează activități de educare și formare a rezidenților în specialitatea medicină de familie.

#### Art. 271

În vederea îndeplinirii responsabilităților sale ANCIS are următoarele atribuții principale:

- (1) dezvoltarea, diseminarea și monitorizarea standardelor agreate precum și a ghidurilor/modelelor de bună practică ca și bază pentru dezvoltarea protocoalelor locale de îngrijiri, în colaborare cu asociațiile profesionale din domeniu;
- (2) dezvoltarea criteriilor privind procesele de acreditare a furnizorilor de servicii de sănătate;
- (3) promovarea programului de evaluare a impactului politicilor altor sectoare asupra sănătății, în conformitate cu metodologia și recomandările OMS și UE;
- (4) promovarea și consilierea asupra inițiativelor naționale în domeniul siguranței pacientului;

- (5) dezvoltarea programelor de evaluare a serviciilor de sănătate, pe grupuri sau domenii de îngrijiri, pe tipuri de boli sau condiții, sau pe sectoare de îngrijire; evaluările pot fi efectuate la nivel național, dar și regional și pot fi legate de dezvoltarea standardelor de calitate pentru diferitele servicii și acoperind orice aspect al performanței, inclusiv aspectele legate de managementul clinic;
- (6) elaborarea, în vederea informării Ministerului Sănătății de rapoarte privind acreditarea spitalelor și evaluarea cabinetelor medicale, în conformitate cu atribuțiile stabilite prin Ordine ale Ministrului Sănătății;
- (7) elaborarea și publicarea unui raport național de evaluare a performanței în relație cu fiecare domeniu de servicii examinat, în conformitate cu standardele naționale specificate, care detaliază în mod clar dacă standardele cerute au fost îndeplinite, neîndeplinite sau depășite și măsura în care serviciile furnizate au condus la o îmbunătățire reală a stării de sănătate pentru pacient;
- (8) încurajarea și promovarea dezvoltării standardelor de calitate.

#### **Cap. 4 Sistemul informațional care stă la baza sistemului de asigurare a calității în sănătate**

##### **Art. 272**

- (1) Pentru buna funcționare a sistemului de asigurare a calității în sănătate se vor asigura:
  - a) accesul rapid la informații de calitate privind sănătatea, serviciile de sănătate și sociale atât pentru publicul larg, pacienți, cât și pentru specialiștii în domeniu, administratori, manageri și factori decizionali;
  - b) utilizarea optima a tehnologiei informației și comunicării în vederea eficientizării serviciilor operaționale și sporirii receptivității serviciilor;
  - c) realizarea proceselor decizionale și de planificare pe baza informațiilor disponibile;
  - d) evaluarea impactului exercitat de deciziile investiționale asupra serviciilor;
  - e) consolidarea rolului informațiilor în îmbunătățirea sănătății, inclusiv din perspectiva stilului de viață sănătos, educației și instruirii, pentru a asigura exploatarea eficientă a cunoștințelor acumulate;
  - f) comunicarea mai rapidă și mai eficientă între toate sectoarele din domeniul sănătății;
- (2) În vederea aplicării prevederilor de la alin (1), lit. a)-f), Strategia Națională Informatică pentru sănătate va crea cadrul, iar ANCIS va iniția structuri pentru culegerea și analiza informațiilor necesare.

##### **Art. 273**

ANCIS are următoarele atribuții principale referitoare la funcționarea sistemului informațional din sănătate:

- (1) participarea la dezvoltarea informațională, în conformitate cu Strategia Națională Informatică în Sănătate;
- (2) dezvoltarea de standarde informaționale, definiții și dicționare de date;
- (3) dezvoltarea și stabilirea de seturi de date minimale;
- (4) evaluarea și realizarea de recomandări referitoare la calitatea datelor și informațiilor;
- (5) promovarea educației, formării și dezvoltării abilităților în domeniul sau de activitate pentru personalul din domeniu;
- (6) promovarea și participarea la cercetarea și dezvoltarea națională în domeniul e-health;
- (7) promovarea de acțiuni comune pentru asigurarea securității confidențialității datelor din sănătate;
- (8) dezvoltarea de ghiduri referitoare la accesul la informația deținută de agenții din sănătate;

- (9) dezvoltarea specificațiilor celor mai adecvate pentru achiziționarea de tehnologie din domeniul informatic pentru sistemul de sănătate, în colaborare cu ceilalți parteneri din sistemul de sănătate.

## **Cap. 5 Dispoziții tranzitorii și finale**

### **Art. 274**

- (1) ANCIS se înființează prin reorganizarea Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor (CoNAS) care se desființează.
- (2) ANCIS are sediul în municipiul București, Bd. Kiseleff nr.55, vila 9, Sector 1, București. Modul de organizare și funcționare se aprobă prin hotărâre a Guvernului.
- (3) ANCIS preia patrimoniul CoNAS pe baza protocolului de predare-preluare, stabilit pe baza situațiilor financiare întocmite potrivit art.28 alin.(1) din Legea contabilității nr.82/1991 republicată, cu modificările și completările ulterioare, iar personalul se preia în condițiile legii
- (4) Regulamentul de organizare și funcționare, statutul, statul de funcții și structura de personal ale ANCIS se aprobă de către Consiliul director al ANCIS, cu avizul Ministerului Sănătății, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.
- (5) ANCIS administrează bunuri proprietate publică și privată a statului, precum și alte bunuri dobândite în condițiile legii.
- (6) Bunurile proprietate publică aflate în administrarea ANCIS, precum și cele dobândite din fonduri publice se evidențiază distinct în patrimoniul acesteia.
- (7) Rezultatele cercetărilor efectuate și finalizate din fonduri publice sau din alte fonduri, concretizate în bunuri de orice fel, inclusiv drepturi de proprietate intelectuală, sunt bunuri dobândite cu titlu de proprietate sau în administrare, după caz, de ANCIS dacă prin contracte nu se prevede altfel, și se înregistrează în evidența contabilă ca active corporale sau necorporale, după caz, conform reglementărilor legale în vigoare.
- (8) În exercitarea drepturilor sale, ANCIS deține și folosește bunurile aflate în patrimoniul său și, după caz, dispune de acestea, în condițiile legii, în scopul realizării obiectelor sale de activitate, și beneficiază de rezultatele utilizării acestora.

## **TITLUL XVI**

### **Dispoziții tranzitorii și finale ale Legii**

#### **Art. 275**

- (1) Prezenta lege intră în vigoare în termen de 30 zile de la publicare în Monitorul Oficial al României, Partea I.
- (2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), prevederile Titlului I "Sănătatea Publică", Titlului VI "Spitalele", Titlului VII "Donarea și utilizarea organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în scop terapeutic", Titlului IX "Personalul din sistemul de sănătate", Titlului X "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale și farmaceutice" și Titlului XI „Asigurările sociale de sănătate” intră în vigoare la data prevăzută de prezenta lege.
- (3) La data intrării în vigoare a prezentei legi, se abrogă Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu completările și modificările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

- (4) Prin excepție de la prevederile alin. (3), Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu completările și modificările ulterioare, continua să se aplice până la data intrării în vigoare a titlurilor prevăzute la alin. (2).