

**PROIECT DE LEGE  
PRIVIND ORGANIZAREA SI FUNCTIONAREA  
SISTEMULUI DE SANATATE DIN ROMANIA**

**SANATATEA PUBLICA**

***Cap. 1***

***Dispozitii generale***

Art. 1

Sistemul de sanatate este reprezentat de ansamblul tuturor organizatiilor publice si private, tuturor institutiilor si resurselor mandatate sa mentina, sa imbunatateasca si sa redea sanatatea populatiei. Sistemul de sanatate cuprinde serviciile medicale individuale, serviciile de sanatate adresate populatiei sau anumitor grupuri populationale, cat si activitatile menite sa influenteze politicile si actiunile din alte sectoare care se adreseaza determinatilor socio-economici si de mediu ai sanatatii.

Art. 2

Obiectul prezentului titlu il constituie reglementarea domeniului sanatatii publice pe plan national, sanatatea publica reprezentand un obiectiv de interes social si de securitate, in contextul strategiei globale pentru bunastare si sanatate.

Art. 3

Asistenta de sanatate publica este garantata de stat si finantata de la bugetul de stat, bugetele locale, **bugetele asigurarilor de sanatate** si din alte surse, dupa caz, potrivit legii.

Art. 4

Responsabilitatea si coordonarea asistentei de sanatate publica revine Ministerului Sanatatii si structurilor sale de specialitate,

organizate pe criterii de atributii, competente si responsabilitati nationale si teritoriale.

#### Art. 5

Protectia starii de sanatate constituie o obligatie a tuturor autoritatilor administratiei publice centrale si locale, precum si a tuturor persoanelor fizice si juridice.

#### Art. 6

In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarea semnificatie:

- a) Sanatatea publica: stiinta prevenirii bolilor, promovarii sanatatii si prelungirii vietii prin efortul organizat al intregii societati. Asistenta de sanatate publica cuprinde ansamblul unor masuri fundamentale care se adreseaza determinantilor starii de sanatate, protejarii sanatatii populatiei si tratarii bolilor cu impact de sanatate publica.
- b) Supravegherea epidemiologica: activitatea de colectare sistematica si continua, analiza, interpretare, evaluare si diseminare a datelor si informatiilor privind starea de sanatate a populatiei, bolile transmisibile si netransmisibile, pe baza carora sunt identificate prioritatile de sanatate publica si sunt instituite masurile de prevenire si control al bolilor.
- c) Prevenire si control: aplicarea unor masuri cu valoare predictiva pozitiva, pentru eliminarea si evitarea sau influentarea favorabila a unor riscuri si evenimente cu impact negativ in starea de sanatate.
- d) Monitorizarea riscurilor: identificarea, evaluarea si estimarea gradului in care expunerea la factorii de risc din mediul natural, de viata si de munca si cei rezultati din stilul de viata individual si comunitar influenteaza starea de sanatate a populatiei.
- e) Promovarea sanatatii: procesul care ofera individului si colectivitatii posibilitatea de a-si controla si imbunatati sanatatea sub raport fizic, psihic si social si de a contribui la reducerea inechitatilor in sanatate.

## **Cap. 2**

### ***Principii si domenii de interventie ale sanatatii publice***

#### **Art. 7**

Principiile care guverneaza sanatatea publica sunt:

- a) Responsabilitatea societatii pentru sanatatea publica
- b) Focalizarea actiunilor de prevenire pe grupuri populationale vulnerabile
- c) Preocuparea prioritara fata de determinantii starii de sanatate
- d) Abordarea multidisciplinara si intersectoriala;
- e) Parteneriat activ cu populatia, autoritatile publice centrale si locale, alte institutii si organizatii guvernamentale si nonguvernamentale cu activitate in domeniul sanatatii publice, precum si organisme nationale si internationale cu competente in sanatate publica
- f) Decizii bazate pe dovezi stiintifice
- g) Decizii fundamentate conform principiului prevenirii si precautiei in conditii specifice
- h) Descentralizarea sistemului de asistenta de sanatate publica
- i) Utilizarea unui sistem informational si informatic integrat pentru managementul sanatatii publice

#### **Art. 8**

Modalitatile de implementare a principiilor de sanatate publica sunt:

- a) Reglementarea in domeniile sanatatii publice;
- b) Interventiile si activitatile desfasurate in cadrul programelor nationale de sanatate publica;
- c) Avizarea/autorizarea/notificarea actiunilor si produselor cu impact asupra sanatatii individuale, a comunitatilor si a populatiei;
- d) Evaluarea impactului asupra sanatatii comunitatilor si populatiei in relatie cu programe, strategii si politici de sanatate

ale tuturor sectoarelor de activitate cu impact asupra determinantilor stării de sănătate a populației

#### Art. 9

Funcțiile principale ale asistenței de sănătate publică vizează:

- a) Dezvoltarea politicilor, strategiilor și programelor pentru asigurarea sănătății publice
- b) Monitorizarea și analiza stării de sănătate a populației, monitorizarea factorilor de risc pentru starea de sănătate
- c) Sănătatea reproducerii
- d) Sănătatea mamei și copilului
- e) Supravegherea epidemiologică, prevenirea și controlul bolilor
- 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) Prevenția bolilor netransmisibile
- i) Sănătatea în relație cu mediul
- j) Asigurarea capacităților de răspuns la dezastre sau amenințările la adresa vieții și sănătății populației
- k) Promovarea sănătății și a unui stil de viață sănătos
- l) Evaluarea și asigurarea calității serviciilor de asistență de sănătate publică
- m) Cercetarea, dezvoltarea și implementarea unor soluții eficiente de comunicare pentru schimbarea comportamentelor, de informare, educare și comunicare pentru prevenirea îmbolnăvirilor și promovarea stării de sănătate
- n) Colaborarea la procesul de învățământ medical și educațional pentru integrarea conceptului de prevenire și precauție specifică
- o) Asigurarea fluxului informațional specific național și internațional

- p) Siguranta alimentului si promovarea politicilor de nutritie sanatoasa
- q) Sanatatea ocupationala
- r) Integrarea prioritatilor de sanatate publica in politicile si strategiile sectoriale si in strategiile nationale de dezvoltare durabila

#### Art. 10

Principalele domenii de interventie ale asistentei de sanatate publica sunt urmatoarele:

- a) Elaborarea periodica si realizarea obiectivelor Strategiei de Sanatate Publica si a Programelor Nationale de Sanatate Publica; asigurarea implementarii, monitorizarii si evaluarii interventiilor si activitatilor prevazute de Strategia de Sanatate Publica si de Programele Nationale de Sanatate Publica
- b) Prevenirea, supravegherea si controlul bolilor transmisibile si netransmisibile prin:
  1. asigurarea imunizarilor
  2. supravegherea bolilor transmisibile si netransmisibile
  3. reglementarea normativa pentru prevenirea si combaterea bolilor
  4. programe si interventii de prevenire si control organizate la nivel national si/sau local
  5. controlul epidemiilor si supravegherea bolilor cu pondere semnificativa in populatie
  6. pregatirea si planificarea pentru urgentele de sanatate publica
  7. organizarea actiunilor de screening pentru depistarea precoce a bolilor
  8. supravegherea infectiilor nosocomiale si monitorizarea utilizarii antibioticelor
- c) Protejarea sanatatii si sanatatea in relatie cu mediu prin:
  1. monitorizarea si modelarea favorabila a factorilor de mediu in relatie cu sanatatea
  2. evaluarea unor factori de mediu nou identificati, cu risc pentru starea de sanatate

3. definirea standardelor pentru factorii de mediu in relatie cu starea de sanatate
  4. reglementarea calitatii principalilor factori de mediu
  5. stabilirea si reglementarea normelor de igiena comunitara
  6. reglementarea circulatiei bunurilor si serviciilor cu impact asupra sanatatii publice
- d) Siguranta alimentului prin:
1. supravegherea starii de nutritie si a calitatii alimentelor la consumator
  2. reglementarea calitatii principalilor factori alimentari
- e) Sanatatea ocupationala prin:
1. definirea standardelor de sanatate ocupationala
  2. evaluarea riscurilor si morbiditatii in relatie cu sanatatea ocupationala
- f) Implementarea prevederilor Regulamentului Sanitar International si ale Deciziilor si Recomandarilor specifice ale Comunitatii Europene
- g) Evaluarea starii de sanatate prin:
1. monitorizarea indicatorilor starii de sanatate conform standardelor internationale
  2. analiza evolutiei starilor morbide si a determinantilor starii de sanatate
  3. evaluarea eficacitatii si eficientei interventiilor si activitatilor din cadrul programelor de sanatate
  4. managementul nevoilor populatiei privind serviciile de sanatate publica
  5. identificarea problemelor si riscurilor de sanatate in comunitati
  6. reglementarea medicinei scolare in parteneriat cu Ministerul Educatiei si Cercetarii
- h) Promovarea sanatatii si a unui stil de viata sanatos si educatia pentru sanatate prin:
1. programe de educatie pentru sanatate in scopul promovarii starii de sanatate, care sa raspunda

- problemelor prioritare de sanatate publica identificate la nivel național si local
2. campanii de informare-educare-comunicare a populației generale, a unor grupuri populationale la risc sau a grupurilor populaționale vulnerabile
  3. implicarea comunitatilor locale in protejarea starii de sanatate
- i) Managementul sanatatii publice bazat pe:
1. coordonare si inițiativa in formularea si implementarea politicilor de sanatate publica pe baze stiintifice
  2. evaluarea calitatii resursei umane si a serviciilor de sanatate publica la nivelul comunitatilor
  3. asigurarea coordonarii si cooperarii intersectoriale si multisectoriale in sanatate publica si evaluarea periodica a acesteia, in conformitate cu conceptul UE “Sanatate in toate politicile”
  4. evaluarea impactului politicilor din alte sectoare asupra starii de sanatate
  5. cercetare in managementul sanatatii publice si a sistemelor de sanatate
- j) Inspectia sanitara si controlul in sanatatea publica

### **Cap. 3**

#### ***Autoritatile sistemului de asistenta de sanatate publica***

##### **Art. 11**

In sensul prezentei legi, prin autoritati ale rețelei de asistenta de sanatate publica se intelege:

- a) Ministerul Sanatatii, autoritatea centrala in domeniul sanatatii publice, organ de specialitate al administratiei publice centrale, cu personalitate juridica, ordonator principal de credite, in subordinea Guvernului;
- b) Directiile de sanatate publica teritoriale, servicii publice deconcentrate ale Ministerului Sanatatii, cu personalitate

juridica, ordonator secundar de credite, reprezentand autoritatea de asistenta de sanatate publica la nivel administrativ teritorial.

- c) Institutul National de Sanatate Publica, unitate de specialitate in domeniul asistentei de sanatate publica la nivel national si regional, cu personalitate juridica, ordonator secundar de credite, in subordinea Ministerului Sanatatii;

#### Art. 12

Ministerul Sanatatii are in principal urmatoarele atributii si responsabilitati:

a) stabileste prioritatile nationale de sanatate publica, elaboreaza si implementeaza Programele Nationale de Sanatate finantate de la bugetul de stat, din veniturile proprii ale ministerului, dupa caz, din bugetul asigurarilor sociale de sanatate sau din alte surse de venituri, conform legii

b) elaboreaza si avizeaza reglementari in domeniul asistentei de sanatate publica

c) evalueaza periodic si prezinta informari periodice Guvernului privind indicatorii starii de sanatate a populatiei si realizarea obiectivelor programelor de sanatate

d) asigura elaborarea indicatorilor de evaluare a activitatii pentru serviciile de asistenta de sanatate publica

e) coordoneaza, implementeaza si monitorizeaza proiectele finantate in cadrul fondurilor comunitare, precum si acorduri bilaterale, Pactul de stabilitate in domeniul sanatatii si alte acorduri internationale in domeniul de competenta

f) coordoneaza din punct de vedere stiintific si metodologic, prin comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii, reseaua de asistenta medicala

g) aproba, prin ordin al ministrului, ghidurile si protocoalele de practica medicala si de asistenta de sanatate publica, elaborate sau

avizate de Comisiile de specialitate ale ministerului sanatatii sau Institutul national de sanatate publica, in colaborare cu ANCIS

h) Ministerul Sanatatii raspunde de si coordoneaza la nivel national implementarea activitatilor care decurg din obligatiile asumate prin Tratatul de aderare a Romaniei la Uniunea Europeana si procedurile de implementare a Directivelor/Deciziilor comunitare referitoare la domeniul sanatatii publice.

Art. 13

Alte atributii si responsabilitati, organizarea, reorganizarea si functionarea Ministerului Sanatatii sunt reglementate prin Hotarare a guvernului si Ordine aferente ale Ministrului Sanatatii.

Art. 14

Directiile de sanatate publica teritoriale au, in principal, urmatoarele atributii si responsabilitati:

a) evalueaza modul de asigurare a asistentei medicale curative si profilactice la nivel teritorial

c) organizeaza actiuni de prevenire a imbolnavirilor si de promovare a sanatatii;

d) colecteaza, inregistreaza, evalueaza si transmite date privind sanatatea populatiei, utilizand informatiile in scopul identificarii problemelor de sanatate ale acesteia

e) identifica posibilele probleme de sanatate publica sau amenintarile la adresa sanatatii comunitatilor

f) intervin in rezolvarea problemelor de sanatate publica aparute in randul comunitatilor/populatiei sau ale persoanelor apartinand grupurilor defavorizate;

g) organizeaza culegerea si prelucrarea informatiilor statistice medicale primite de la furnizorii de servicii de sanatate si transmit rapoarte statistice lunare catre institutiile desemnate in acest scop

h) intocmesc rapoarte privind starea de sanatate a comunitatii, care sunt inaintate Ministerului Sanatatii prin Institutul National de Sanatate Publica precum si partenerilor institutionali la nivel local

i) implementeaza, coordoneaza, monitorizeaza si evalueaza Programele Nationale de Sanatate la nivel local, putand incheia

contracte de furnizare de servicii, in conditiile prevazute in Normele tehnice de realizare a Programelor Nationale de Sanatate

j) reglementeaza, monitorizeaza si coordoneaza activitatile de evaluare a impactului asupra starii de sanatate a politicilor si programelor din alte sectoare de activitate

k) participa activ la programele de instruire a personalului din serviciile de sanatate publica si a populatiei;

l) coordoneaza la nivel local implementarea activitatilor care decurg din obligatiile asumate prin Tratatul de aderare a Romaniei la Uniunea Europeana si planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sanatatii.

#### Art. 15

Alte atributii si responsabilitati, organizarea, reorganizarea si functionarea directiilor de sanatate publica sunt reglementate prin hotarare a guvernului si ordine ale ministrului sanatatii

#### Art. 16

Institutul National de Sanatate Publica, in principal, are urmatoarele atributii si responsabilitati:

- a) asigura indrumarea tehnica si metodologica a retelei de asistenta de sanatate publica, in functie de domeniul de competenta
- b) participa la elaborarea strategiilor si politicilor din domeniul de competenta;
- c) elaboreaza proiecte de acte normative, norme, metodologii si instructiuni privind domeniile specifice din cadrul asistentei de sanatate publica
- d) efectueaza expertize si evaluarii, ofera asistenta tehnica si realizeaza servicii de sanatate publica, la solicitarea unor persoane fizice sau juridice
- e) supravegheaza starea de sanatate a populatiei, bolile transmisibile si netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sanatate comunitara
- f) asigura sistemul de supraveghere epidemiologica, precum si de alerta precoce si raspuns rapid si participa la schimbul de informatii in cadrul retelei nationale si europene de

supraveghere epidemiologica in domeniul bolilor transmisibile;

- g) participa la efectuarea de investigatii epidemiologice de teren, din proprie initiativa, la solicitarea Ministerului Sanatatii sau la solicitarea autoritatilor administratiei publice locale
- h) elaboreaza metodologia, instrumentele si indicatorii de monitorizare si evaluare a serviciilor si programelor de asistenta de sanatate publica, de promovare a sanatatii si de educatie pentru sanatate
- i) avizeaza, autorizeaza si notifica activitatile si produsele cu impact asupra sanatatii populatiei in baza metodologiei si procedurilor aprobate de ministrul sanatatii
- j) participa la procesul de invatamant medical de baza si de specializare si perfectionare, in domeniile specifice din cadrul sanatatii publice;
- k) desfasoara activitati de cercetare-dezvoltare in domeniul sanatatii publice
- l) asigura organizarea si functionarea unui sistem informational si informatic standardizat pentru managementul sanatatii publice
- m) coordoneaza la nivel national si teritorial implementarea activitatilor care decurg din obligatiile asumate prin Tratatul de aderare a Romaniei la Uniunea Europeana si planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sanatatii.
- n) Implementeaza ca ordonator secundar de credite Programe Nationale de Sanatate stabilite prin ordin al ministrului sanatatii.

#### Art. 17

Alte atributii si responsabilitati, organizarea, reorganizarea si functionarea Institutului National de Sanatate Publica sunt

reglementate prin hotarare a guvernului si ordine ale ministrului sanatatii.

Art. 18 Alte institutii din sistemul de asistenta de sanatate publica:

- (1) InSTITUTE nationale de cercetare dezvoltare si alte unitati cu personalitate juridica, care functioneaza potrivit legii, in coordonarea Ministerului Sanatatii.
- (2) Alte institutii, structuri, servicii cu sau fara personalitate juridica, care desfasoara activitati in domeniul asistentei de sanatate publica la nivel national, regional, judetean sau local, aflate in subordonarea sau coordonarea ministerului sanatatii, respectiv, in subordonarea sau coordonarea altor ministere sau ale autoritatilor administratiei publice locale, nominalizate prin Hotarare a guvernului, la propunerea sau cu avizul Ministerului Sanatatii.
- (3) Instructiile care desfasoara activitati in domeniul asistentei de sanatate publica la nivel national si teritorial cu personalitate juridica, aflate in subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sanatatii, se infiinteaza, se reorganizeaza sau se desfiinteaza, la propunerea Ministerului Sanatatii, prin Hotarare a guvernului.
- (4) Directiile, unitatile, serviciile care desfasoara activitati in domeniul asistentei de sanatate publica aflate in subordonarea sau coordonarea altor ministere sau ale autoritatii administratiei publice teritoriale se infiinteaza, se reorganizeaza sau se desfiinteaza, la propunerea autoritatii sale ierarhice, cu avizul Ministerului Sanatatii si prin Hotarare a Guvernului.

#### **Cap. 4**

##### ***Dispozitii privind obligatiile persoanelor fizice si juridice***

Art. 19

Orice persoana fizica sau juridica, avand calitatea de angajator, este obligata sa asigure fondurile si conditiile necesare pentru:

- a) efectuarea controlului medical periodic, conform normelor de sanatate publica si securitate in munca;
- b) aplicarea masurilor de igiena, dezinfectie, dezinsectie si deratizare periodica;
- c) vaccinarea si profilaxia specifica impusa de riscurile de la locul de munca.

#### Art. 20

Cetatenii romani si orice alta persoana aflata pe teritoriul Romaniei, precum si unitatile si agentii economici au obligatia sa respecte masurile de prevenire si combatere a bolilor transmisibile, sa respecte intocmai normele de igiena si sanatate publica si sa aplice masurile legale in vigoare stabilite privind instituirea conditiilor pentru prevenirea imbolnavirilor si pentru promovarea sanatatii individului si a populatiei.

#### Art. 21

- (5) Informatiile privind sanatatea populatiei se pastreaza la autoritatile de sanatate publica teritoriale, regionale sau nationale, la autoritatile de sanatate publica ale ministerelor cu retea de servicii medicale proprie, precum si la institutiile desemnate specific in acest scop si pot fi folosite in scopul intocmirii rapoartelor statistice nenominalizate, in vederea evaluarii starii de sanatate a populatiei.
- (6) Folosirea in alte scopuri a informatiilor inregistrate se poate admite numai daca este indeplinita una dintre urmatoarele conditii:
  - a) exista o dispozitie legala in acest sens;
  - b) exista acordul persoanei in cauza;
  - c) datele sunt necesare pentru prevenirea imbolnavirii unei persoane sau a comunitatii, dupa caz;
  - d) datele sunt necesare pentru efectuarea urmaririi penale, in conditiile legii.
- (7) Pastrarea confidentialitatii informatiilor referitoare la persoane este obligatorie pentru toti salariatii care prin activitatea pe care o desfasoara au acces la acestea in mod direct sau indirect.

#### Art. 22

- (1) Pentru situatii speciale cu implicatii asupra sanatatii publice se constituie stocul de rezerva al Ministerului Sanatatii, care cuprinde medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale si alte materiale specifice, iar la nivelul autoritatilor de sanatate publica, rezerva antiepidemica.
- (2) Normele metodologice de constituire, pastrare si utilizare a rezervei Ministerului Sanatatii si a rezervei antiepidemice se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii.

#### Art. 23

- (1) Pentru servicii de asistenta de sanatate publica, efectuate de catre autoritatile de asistenta de sanatate publica la cererea unor persoane fizice si juridice, se percep tarife potrivit reglementarilor in vigoare.
- (2) Veniturile proprii obtinute potrivit alin. (1) se folosesc in conditiile legii.

### **Cap. 5**

#### ***Utilizarea mass-media in interesul sanatatii publice***

#### Art. 24

- (1) Campaniile nationale de schimbare a comportamentelor si de informare, educare si comunicare cu privire la teme care privesc sanatatea publica trebuie sa fie avizate de ministrul sanatatii.
- (2) Societatea Romana de Radiodifuziune si Societatea Romana de Televiziune sunt obligate ca in cadrul grilelor de programe sa rezerve gratuit spatiu de emisie necesar promovarii campaniilor de schimbare a comportamentelor si de informare, educare si comunicare referitoare la teme care privesc sanatatea publica.

## **Cap. 6**

### ***Inspectia sanitara si controlul in sanatatea publica***

#### **Art. 25**

In termen de 30 zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu se reorganizeaza serviciul de control in domeniul sanatatii publice din structura directiilor de sanatate publica teritoriale, avand urmatoarele birouri sau compartimente:

- (1) Biroul sau compartimentul pentru controlul calitatii serviciilor de asistenta medicala, cu atributii in :
  - elaborarea, revizuirea periodica si supunerea spre aprobare a normativelor privind obiectivele si indicatorii controlului in sanatate publica pentru toate domeniile reglementate in asistenta de sanatate publica;
  - controlul si evaluarea furnizorilor de servicii de sanatate, indiferent de forma lor organizare, cuprinzand toate aspectele organizarii si functionarii serviciilor de asistenta medicala, aplicarea prevederilor privind prevenirea si controlul infectiilor nosocomiale, calitatea serviciilor medicale, accesibilitatea populatiei la serviciile medicale, gradul de satisfactie a populatiei privind asistenta medicala precum si alte aspecte ale activitatilor considerate cu impact asupra starii de sanatate a populatiei.
- (2) Biroul sau Compartimentul pentru inspectia si controlul factorilor de risc din mediul de viata si munca cu atributii in domeniile de mediu, radiatii, alimente, munca si colectivitati de copii.

#### **Art. 26**

- (1) Activitatea de control in domeniul sanatatii publice organizata la nivelul directiilor de sanatate publica teritoriale se deruleaza pe domenii specifice de activitate, cuprinzand inspectia sanitara pentru protectia sanatatii umane, inspectia factorilor de mediu de viata si de munca, controlul calitatii serviciilor de asistenta medicala si dupa caz, alti factori de risc

sau evenimente reglementate, cu impact asupra starii de sanatate.

- (2) Activitatea de control in domeniul sanatatii publice se exercita de catre personal atestat pe functii publice si imputerniciti, conform competentelor, de catre Ministerul Sanatatii, la propunerea directiilor de sanatate publica teritoriale.
- (3) Activitatea de control in domeniul sanatatii se organizeaza si se deruleaza conform normelor generale si specifice elaborate de catre Ministerul Sanatatii, cu respectarea prevederilor legale privind sanatatea publica.

#### Art. 27

- (1) Pentru exercitarea activitatii de inspectie in sanatatea publica, personalul imputernicit are drept de:
  - a) acces in orice tip de unitati, la documente, informatii, conform competentelor;
  - b) recoltare a produselor care pot constitui un risc pentru sanatatea publica;
  - c) constatare si a sanctionare a contraveniile prevazute de legislatia din domeniul sanatatii publice.
- (2) In situatii de risc pentru sanatatea publica, personalul imputernicit poate interzice punerea in consum, poate decide retragerea produselor, suspendarea temporara sau definitiva a activitatilor, retragerea sau anulara autorizatiei sanitare de functionare, a avizului sanitar, a notificarilor pentru activitati si produse si poate dispune, conform legii, orice alte masuri pe care situatia le impune.
- (3) Concluziile activitatilor de control, abaterile de la normele legale, recomandarile si termenele de remediere a deficientelor, precum si alte masuri legale aplicate se consemneaza in procese-verbale de constatare, rapoarte de inspectie si procese-verbale de constatare a contraveniilor, dupa caz.
- (4) In exercitarea activitatii, personalul imputernicit asigura pastrarea confidentialitatii datelor, cu exceptia situatiilor care

constituie un risc pentru sanatatea publica, caz in care comunicarea se va face prin reprezentantul legal.

## **Cap. 7**

### **Dispozitii tranzitorii si finale**

#### **Art. 28**

- (1) In termen de 30 zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, ministerul sanatatii va reglementa, conform procedurii legale, reorganizarea si restructurarea directiilor actuale de sanatate publica.
- (2) In termen de 30 zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, ministerul sanatatii va elabora sau reaviza, dupa caz, reglementarile legale privind organizarea si functionarea institutiilor prevazute in prezentul titlu.
- (3) La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, se abroga orice dispozitie legala contrara.

#### **Art. 29**

Legislatia secundara elaborata in baza Legii nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, ramane in vigoare in masura in care nu contravine prezentului titlu.

#### **Art. 30**

Prevederile specifice ale prezentului titlu se aplica si de catre ministerele cu retea de servicii medicale proprie respectiv la nivelul tuturor ministerelor si autoritatilor administratiei publice centrale si locale cu atributii si responsabilitati in domeniul activitatilor de asistenta de sanatate publica.

## **PROGRAMELE NATIONALE DE SANATATE**

### **Cap. 1**

#### **Dispozitii Generale**

#### **Art. 31**

- (1) Programele Nationale de Sanatate reprezinta un ansamblu de actiuni multianuale, organizate in scopul evaluarii, prevenirii, tratamentului si controlului bolilor cu impact major asupra starii de sanatate a populatiei.
- (2) Programele Nationale de Sanatate cuprind programe nationale de evaluare, profilactice si cu scop curativ.
- (3) Ministerul Sanatatii asigura elaborarea si coordonarea realizarii Programelor Nationale de Sanatate.

Art. 32

- (1) Programele Nationale de Sanatate sunt elaborate si derulate in mod distinct sau in comun de catre Ministerul Sanatatii si CNAS, dupa caz, si se finanteaza fie de la bugetul de stat si din venituri proprii ale Ministerului Sanatatii, fie din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate (FNUASS) si din transferuri de la bugetul de stat si din venituri proprii prin bugetul Ministerului Sanatatii catre bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate. Programele Nationale de Sanatate se aproba prin hotarare a guvernului, la propunerea Ministerului Sanatatii, inclusiv programele preluate, respectiv transferate, de la Ministerul Sanatatii la Casa Nationala de Asigurari de Sanatate (CNAS).
- (2) Hotararea Guvernului privind aprobarea Programelor Nationale de Sanatate cuprinde obiectivele, structura acestora, precum si orice alte conditii si termene necesare derularii programelor.
- (3) Normele tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate se aproba prin ordin al ministrului sanatatii sau, dupa caz, prin ordin comun al ministrului sanatatii si al presedintelui CNAS.
- (4) Ministerul Sanatatii poate retine la dispozitia sa, din veniturile proprii, o cota de rezerva calculata din totalul fondurilor aprobate pentru Programele Nationale de Sanatate, al carei nivel si mod de utilizare se stabilesc prin hotarare a guvernului prevazuta la alin.(2).
- (5) Acordarea medicamentelor, materialelor sanitare si dispozitivelor medicale, pentru pacientii cuprinsi in cadrul

programelor nationale de sanatate nominalizate prin hotarare a guvernului, se poate realiza inclusiv pe baza de contracte cost-volum si contracte cost-volum-rezultat, in conditiile prevazute in hotarare a guvernului privind aprobarea programelor nationale.

#### Art. 33

- (1) Programele Nationale de Sanatate se pot derula prin unitati de specialitate, selectate pe baza criteriilor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.
- (2) In intelesul prezentei legi, unitatile de specialitate sunt: unitati medicale publice si private, institutii publice, furnizori de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale autorizati aflati in relatie contractuala cu asiguratorii de sanatate, precum si alte institutii si organizatii guvernamentale si neguvernamentale.
- (3) Unitatile de specialitate prevazute la alin. (2) pot angaja personal pentru derularea programelor nationale de sanatate ca actiuni multianuale pe toata perioada de derulare a acestora.
- (4) Pentru realizarea atributiilor si activitatilor prevazute in cadrul programelor nationale de sanatate, unitatile de specialitate prevazute la alin. (2) pot incheia contracte/conventii civile cu medici, asistenti medicali si alte categorii de personal, dupa caz, precum si cu persoane juridice, potrivit dispozitiilor Codului civil si in conditiile stabilite prin Normele tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate.
- (5) Contractele/conventiile civile incheiate in conditiile alin. (4) de catre unitatile de specialitate stabilite la alin. (2) prevad actiuni multianuale, sunt de natura civila si se incheie pentru toata perioada de derulare a programelor nationale de sanatate.
- (6) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevazute la alin. (4) sunt cuprinse in fondurile alocate programelor nationale de sanatate.

#### Art. 34

- (1) Furnizorii de servicii de sanatate din reseaua autoritatilor administratiei publice locale pot derula programe nationale de sanatate finantate din urmatoarele surse:
- a) bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, in baza contractelor incheiate cu asiguratorii de sanatate;
  - b) bugetul Ministerului Sanatatii, din sumele alocate de la bugetul de stat si din veniturile proprii directiilor de sanatate publica teritoriale, in baza contractelor incheiate cu acestea, in conditiile stabilite prin Normele tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate.
- (2) Unitatile medicale din subordinea ministerelor si institutiilor cu retea de servicii medicale proprie pot derula programe nationale de sanatate finantate din sursele prevazute la alin. (1) lit. a). Programele Nationale de Sanatate finantate din sursele prevazute la alin. (1) lit. b) pot fi derulate cu conditia indeplinirii criteriilor de selectie stabilite conform art. 38 alin (1).

## **Cap. 2**

### ***Atributii in realizarea programelor nationale de sanatate***

#### **Art. 35**

Ministerul Sanatatii ca autoritate centrala in domeniul asistentei de sanatate, asigura coordonarea tuturor programelor nationale de sanatate prin indeplinirea urmatoarelor atributii:

- a) aproba domeniile prioritare de actiune si strategia programelor nationale de sanatate pe termen scurt, mediu si lung;
- b) propune obiectivele anuale ale programelor nationale de sanatate si ale subprogramelor de sanatate, structura programelor nationale de sanatate si a subprogramelor de sanatate, necesarul de resurse financiare pentru realizarea programelor nationale de sanatate;

- c) aproba normele tehnice de implementare a programelor nationale de sanatate, dupa caz, impreuna cu CNAS;
- d) propune Guvernului spre aprobare programele nationale de sanatate.

#### Art. 36

CNAS asigura organizarea si monitorizarea programelor nationale de sanatate, aprobate prin hotarare a guvernului, avand urmatoarele atributii:

- a) implementeaza si deruleaza programele nationale de sanatate, conform strategiei aprobate de Ministerul Sanatatii
- b) raspunde de asigurarea, urmarirea, evidentierea si controlul fondurilor alocate pentru derularea programelor nationale de sanatate, precum si de monitorizarea, controlul si analiza indicatorilor fizici si de eficienta, prin intermediul asiguratorilor de sanatate, si raporteaza Ministerului Sanatatii modul de utilizare a sumelor transferate din bugetul Ministerului Sanatatii
- c) transmite Ministerului Sanatatii, trimestrial, anual si ori de cate ori este nevoie, analiza modului in care au fost derulate programele nationale de sanatate.

### **Cap. 3**

#### ***Finantarea programelor nationale de sanatate***

#### Art. 37

- (1) Finantarea programelor nationale de sanatate se realizeaza de la bugetul de stat, din veniturile proprii ale Ministerului Sanatatii, din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, din transferuri de la bugetul de stat si din veniturile proprii prin bugetul Ministerului Sanatatii catre bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, precum si din alte surse, inclusiv din donatii si sponsorizari, in conditiile legii.
- (2) Sumele alocate programelor nationale de sanatate multianuale sunt aprobate prin legea bugetului de stat in conformitate cu

prevederile Legii nr. 500/2002 privind finantele publice, cu modificarile si completarile ulterioare.

- (3) Sumele alocate pentru programele nationale de sanatate, respectiv pentru subprograme, sunt cuprinse in bugetele de venituri si cheltuieli ale unitatilor medicale prin care acestea se deruleaza si se utilizeaza potrivit destinatiilor stabilite.
- (4) Sumele mentionate la alin. (1) vor fi publicate pe site-ul Ministerului Sanatatii impreuna cu bugetul de venituri si cheltuieli si executia acestuia.

#### **Cap. 4**

##### ***Dispozitii finale***

Art. 38

Unitatile care deruleaza programele nationale de sanatate, respectiv subprograme, au obligatia utilizarii fondurilor in limita bugetului alocat si potrivit destinatiei specificate, cu respectarea dispozitiilor legale, precum si obligatia gestionarii eficiente a mijloacelor materiale si banesti si a organizarii evidentei contabile a cheltuielilor pentru fiecare subprogram si pe subdiviziunile clasificatiei bugetare, atat pentru bugetul aprobat, cat si in executie.

Art. 39

Ministerul Sanatatii, respectiv Casa Nationala de Asigurari de Sanatate, asigura fondurile pentru finantarea programelor nationale de sanatate, respectiv a subprogramelor, pe baza cererilor fundamentate ale ordonatorilor de credite secundari si tertari, care vor solicita finantarea in functie de realizarea indicatorilor.

#### **ASISTENTA MEDICALA PRIMARA**

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

##### ***Dispozitii generale***

Art. 40

- (1) Domeniul asistentei medicale primare priveste serviciile medicale specifice de prim contact asigurate populatiei

(2) In cuprinsul prezentei legi urmatoorii termeni sunt definiti astfel:

- a) asistenta medicala primara – servicii medicale de baza furnizate unei populatii desemnate, cu asigurarea continuitatii actului medical, indiferent de absenta sau prezenta bolii, cu integrarea aspectelor fizice, psihologice si sociale ale starii de sanatate si cu accent principal pe preventie, promovarea sanatatii, ingrijirea afectiunilor acute si cronice, ingrijiri la domiciliu si activitati de ingrijiri medicale la nivelul comunitatii.
- b) medicina de familie – specialitate care asigura servicii medicale de prim-contact din asistenta medicala primara, in contextul unei relatii continue cu pacientii, in prezenta bolii sau in absenta acesteia.
- c) medicul de familie – medicul specialist in specialitatea medicina de familie;
- d) cabinetul de medicina de familie – unitatea medicala de interes public care furnizeaza servicii medicale in asistenta medicala primara.
- e) praxisul de medicina de familie – patrimoniul si infrastructura cabinetului de medicina de familie, de afectatiune profesionala aflata in proprietatea sau in folosinta medicului, si clientela;
- f) grup de practica – asocierea a doi sau mai multi medici de familie titulari de cabinete de medicina de familie, in vederea furnizarii de servicii medicale si/sau a utilizarii in comun a unor resurse;
- g) asistenta medicala comunitara – ansamblul de activitati si servicii de sanatate organizate la nivelul asistentei medicale primare, pentru solutionarea problemelor medico-sociale in special ale populatiei vulnerabile, in vederea prevenirii imbolnavirilor si mentinerii starii de sanatate a acesteia in propriul mediu de viata.
- h) echipa de asistenta medicala comunitara – constituita la nivel comunitar din asistent medical comunitar, mediator**

**sanitar, precum si din moasa, asistent social, fizioterapeut si alte profesii, in raport cu necesitatile comunitatii.**

i) echipa de asistenta medicala primara multidisciplinara – include cabinetul de medicina de familie si echipa de asistenta medicala comunitara.

(3) Aplicarea prevederilor prezentei legi se face in baza urmatoarelor principii:

a) principiul competentei profesionale – conform caruia furnizarea serviciilor de asistenta medicala primara se face in baza competentelor profesionale dobandite

b) principiul echilibrului si al concurentei – conform caruia, infiintarea unui cabinet de medicina de familie se va face avandu-se in vedere asigurarea serviciilor medicale in primul rand pentru populatia lipsita de astfel de servicii, pe baza principiilor concurentei loiale, in cadrul reglementarilor in vigoare;

c) principiul stabilitatii si continuitatii serviciilor medicale – conform caruia trebuie asigurata populatiei asistenta medicala neintrerupta, pe baza integrarii serviciilor oferite intre toate nivelurile de asistenta medicala si medico-sociala.

d) principiul raspunderii personale – conform caruia, 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 si poarta intreaga raspundere a actelor sale.

Art. 41

(1) Medicul de familie este un specialist care a dobandit specialitatea corespunzatoare si care isi desfasoara activitatea:

e) pe baza unei liste de pacienti;

f) ca specialist, fara o lista de pacienti.

(2) Medicul de familie acorda ingrijiri persoanelor in contextul familiei si, respectiv, familiilor in cadrul comunitatii, fara discriminare;

- (3) Caracteristicile asistentei acordate de medicul de familie sunt urmatoarele:
- a) constituie punctul de prim-contact in cadrul sistemului de sanatate, oferind acces nediscriminatoriu pacientilor si ocupandu-se de problemele de sanatate ale acestora;
  - b) foloseste eficient resursele sistemului de sanatate, coordonand asistenta medicala acordata pacientilor;
  - c) colaboreaza cu ceilalti furnizori de servicii medicale si sociale si asigura continuitatea ingrijirilor acordate pacientilor;
  - d) promoveaza sanatatea si starea de bine a pacientilor prin interventii adecvate si eficiente;
  - e) urmareste rezolvarea problemelor de sanatate ale comunitatii, colaborand in acest sens cu autoritatile administratiei publice locale din zona in care isi desfasoara activitatea.

## **Cap. 2**

### ***Derularea si coordonarea activitatii de asistenta medicala primara***

#### **Art. 42**

- (1) Cabinetul de medicina de familie furnizeaza servicii de asistenta medicala primara, in conditiile stabilite prin ordin al ministrului sanatatii, catre urmatoarele categorii de pacienti:
- asigurati, inscrisi pe lista proprie sau a altor cabinete de medicina de familie
  - neasigurati.
- (2) Cabinetul de medicina de familie poate desfasura urmatoarele activitati:
- a) interventii de prima necesitate in urgentele medico-chirurgicale;
  - b) activitati de medicina preventiva;
  - c) activitati medicale curative;
  - d) activitati de ingrijire la domiciliu;
  - e) activitati de ingrijiri paliative;

- f) activitati medico-sociale;
  - g) alte activitati medicale, in conformitate cu atestatele de studii complementare;
  - h) activitati de invatamant si de cercetare stiintifica, in cabinetele medicilor acreditati pentru acest scop;
  - i) activitati de suport.
- (3) Asistenta medicala comunitara furnizeaza servicii de ingrijiri comunitare in conditiile stabilite prin ordin al ministrului sanatatii,
- (4) Serviciile furnizate de catre echipa de asistenta medicala comunitara pot fi :
- a) educarea, informarea, comunicarea pentru sanatate;
  - b) promovarea unor atitudini si comportamente favorabile unui stil de viata sanatos;
  - c) educatie si actiuni directionate pentru asigurarea unui mediu si stil de viata sanatos;
  - d) activitati de profilaxie primara, secundara si terciara;
  - e) promovarea sanatatii reproducerii si a planificarii familiale;
  - f) asistenta medicala de urgenta in limita competentelor.
- (5) Derularea activitatii in asistenta medicala primara se realizeaza, de regula, cu o echipa de asistenta medicala primara multidisciplinara.
- a) Echipele astfel constituite pot deservi colectivitati mai mari, in functie de specificul zonei.
  - b) Mai multe echipe se pot asocia in retele de asistenta medicala primara prin care se poate asigura continuitatea in acordarea ingrijirilor medicale si in afara orelor de program, in cadrul centrelor de permanenta sau in alte forme organizatorice, in conformitate cu prevederile Contractului- cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, numit in continuare Contract cadru si a altor prevederi legale aplicabile.
  - c) Rețelele de asistenta medicala primara vor avea acces cu prioritate la finantarea din fondurile publice cu aceasta destinatie.

- d) Echipa de asistenta medicala primara multidisciplinara poate prelua atributii de asistenta medicala de la ambulatoriile de specialitate si de la spitale, atributii pentru care pot incheia contracte suplimentare cu asiguratorii de sanatate sau cu respectivii furnizori de servicii, in conformitate cu prevederile contractului cadru.
- e) Echipa de asistenta medicala primara multidiscipilnara participa la implementarea programelor nationale de sanatate, in conditiile stabilite prin reglementarile legale in vigoare
- f) Coordonarea echipei de asistenta medicala primara multidisciplinara se face de catre directiile de sanatate publica si autoritatile administratiei publice locale conform metodologiei elaborate de Ministerul Sanatatii.

#### Art. 43

##### Forma de organizare a cabinetului de medicina de familie

- (1) Medicii de familie pot profesa independent, sub forma cabinetelor de medicina de familie, grupati in grupuri de practica, in asociere sau sub forma unor societati de asistenta medicala primara.
- (2) Societatile care furnizeaza servicii de asistenta medicala primara pot fuziona numai cu alti furnizori de servicii medicale
- (3) Societatile care furnizeaza servicii de asistenta medicala primara 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 infiinta, detine sau administra societati de asistenta medicala primara.
- (5) In cadrul societatilor de asistenta medicala primara pot detine calitatea de fondator, asociat sau actionar urmatoarele persoane:
  - a) medici de familie care furnizeaza servicii in cadrul societatii;
  - b) autoritati ale administratiei publice locale in a carei raza administrativ-teritoriala isi are sediul ;
  - c) asiguratorii de sanatate;
  - d) un alt furnizor de servicii medicale

- (6) Preluarea activitatii unui praxis de medicina de familie existent, de catre un alt medic de familie sau structura asociativa prevazuta la alin. (1) in conditiile incetarii activitatii medicului titular, se face prin transmiterea patrimoniului de afectatiune profesionala detinut catre medicul sau organizatia care preia praxisul.
- (7) Noul detinator va aduce la cunostinta autoritatilor de sanatate publica teritoriale, asiguratorului de sanatate, respectiv pacientilor, preluarea praxisului cu respectarea metodologiei aprobate. Criteriile si metodologia de preluare se stabilesc prin norme aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.
- (8) Coordonarea activitatii cabinetelor medicale se exercita de catre medicul titular sau reprezentantul legal al cabinetului.
- (9) Cabinetele medicale de medicina de familie si societatile de asistenta medicala primara pot infiinta sedii secundare, sub forma punctelor de lucru.
- (10) Punctele de lucru secundare se pot infiinta , cu avizul autoritatilor administratiei publice locale, in localitatea in care isi are sediul cabinetul sau societatea ori intr-o localitate limitrofa, daca in aceasta nu functioneaza cabinete de medicina de familie sau daca acestea nu acopera nevoile de asistenta primara in localitatea respectiva.
- (11) Punctele de lucru sunt administrate de medicul titular, de medicii asociati sau grupati, sau de medici de medicina generala care nu au inca drept de a fi titulari de cabinet desemnati de reprezentantul legal.
- (12) Conditiiile si metodologia de infiintare, organizare si functionare a formelor de organizare a medicinei primare se stabilesc prin norme elaborate de Ministerul Sanatatii si aprobate prin hotarare a guvernului.

#### Art. 44

- (1) Serviciile de medicina de familie furnizate de cabinetele medicale sau societatile de asistenta medicala primara sunt centrate pe nevoile populatiei din comunitatile deservite.

- (2) Autoritatile administratiei publice locale pot sustine activitatea furnizorilor de servicii de asistenta medicala primara la nivelul comunitatilor locale din punct de vedere financiar, material si administrativ.
- (3) Autoritatile administratiei publice locale pot sprijiniri furnizorii de servicii de medicina primara cu dotarea cu aparatura medicala si materiale, in scopul cresterii gamei de servicii oferite populatiei deservite.
- (4) Participarea materiala a autoritatilor administratiei publice locale consta si in punerea la dispozitia furnizorilor de asistenta medicala primara a spatiilor cu destinatie de sediu corespunzator prevederilor legale aplicabile
- (5) Acolo unde necesarul de servicii de asistenta medicala primara nu este acoperit, total sau partial, autoritatile administratiei publice locale pot infiinta cabinete medicina de familie sau societati de asistenta medicala primara si contracta servicii de asistenta medicala primara pentru populatia de a caror stare de sanatate raspund.

Art. 45

- (1) Evidenta activitatii medicale derulate la nivelul asistentei medicale primare se tine in format electronic, conform strategiei informationale a Ministerului Sanatatii si a prevederilor contractului cadru, precum si a celorlalte acte normative din domeniu.
- (2) Aplicatiile informatice trebuie sa permita integrarea verticala cu asistenta ambulatorie de specialitate si cea spitaliceasca in vederea facilitarii continuitatii ingrijirilor medicale.
- (3) Colectarea si transmiterea de date referitoare la supravegherea epidemiologica pentru bolile transmisibile si bolile cronice, implementarea programelor nationale de sanatate, precum si datele referitoare la utilizarea serviciilor medicale se realizeaza in conformitate cu strategia informationala a Ministerului Sanatatii si in conformitate cu prevederile Contractului Cadru.

- (4) Calitatea serviciilor medicale prestate de catre furnizorii de asistenta medicala primara se asigura prin aplicarea recomandarilor elaborate de catre ANCIS.
- (5) Elaborarea si implementarea ghidurilor de practica medicala se realizeaza de catre ANCIS, in colaborare cu organizatiile profesionale ale profesiilor medicale reglementate si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.
- (6) Evaluarea calitatii serviciilor medicale furnizate se va face in conformitate cu prevederile legale in vigoare.

### **Cap. 3**

#### ***Finantarea activitatii furnizorilor de servicii de medicina primara***

##### **Art. 46**

- (1) In sistemul de asigurari sociale de sanatate finantarea serviciilor de asistenta medicala primara se realizeaza pe baza de contract intre furnizorii de servicii de asistenta medicala primara si asiguratorii de sanatate conform contractului cadru.
- (2) Prevederile din contractul cadru privind serviciile medicale de medicina de familie se stabilesc de catre CNAS si Ministerul Sanatatii pentru indeplinirea obiectivelor de sanatate si vizeaza:
  - a) volumul de servicii contractate
  - b) nivelul finantarii
  - c) mecanismele de plata
  - d) modalitati de asigurare a continuitatii ingrijirii asiguratilor
  - e) mecanisme de colaborare cu celelalte unitati de asistenta medicala aflate in contract cu asiguratorul
  - f) alte elemente, dupa caz.
- (3) Finantarea asistentei medicale comunitare se face de la bugetul de stat si bugetele locale conform metodologiei elaborate de Ministerul Sanatatii si aprobate prin hotarare de Guvern.

##### **Art. 47**

- (1) Plata furnizorilor de servicii de medicina primara finantati din FNUASS se face in conformitate cu prevederile contractului cadru aprobat prin hotarare a guvernului si pe baza altor reglementari aplicabile
- (2) Cabinetul de medicina de familie poate realiza venituri si din:
  - a) contracte incheiate cu directiile de sanatate publica
  - b) contracte incheiate cu asiguratorii de sanatate
  - c) contracte incheiate cu autoritatile administratiei publice locale
  - d) contracte incheiate cu terti, pentru servicii aferente unor competente suplimentare
  - e) plata directa de la pacientii, pentru serviciile necontractate cu terti platitori, si suportate de catre acestia
  - f) coplata aferenta unor activitati si servicii medicale
  - g) contracte de cercetare si pentru activitate didactica
  - h) donatii, sponsorizari
  - i) alte surse, conform legii.
- (3) Sistemul de plata pentru serviciile de asistenta medicala primara poate cuprinde una sau mai multe din urmatoarele forme de plata:
  - a) tarif pe persoana asigurata
  - b) tarif pe serviciu medical
  - c) tarif pe caz rezolvat
  - d) tarif pe episod de boala
  - e) pret de decontare
  - f) buget global
  - g) pret de referinta
  - h) plata prin capitate activa
  - i) plata prin capitate pasiva
  - j) suma de inchiriere
  - k) bonusuri
  - l) salariu
  - m) alte forme prevazute de reglementarile in vigoare

## **Cap. 4**

### ***Rolul si obligatiile asistentei medicale primare in sistemul de sanatate***

Art. 48

Obligatiile personalului furnizorilor de servicii de asistenta medicala primara se reglementeaza dupa cum urmeaza:

- a) obligatiile de etica si deontologie profesionala – prin actele normative si codurile de deontologie profesionala care guverneaza exercitarea profesiilor reglementate;
- b) obligatiile privind sanatatea publica – conform reglementarilor legale in vigoare si dispozitiilor autoritatilor de sanatate publica;
- c) obligatiile fata de sistemul asigurarilor sociale de sanatate – prin contractul-cadru, normele de aplicare si contractele cu asiguratorii de sanatate;
- d) obligatiile privind relatiile de munca – prin contractele individuale/colective de munca ale angajatilor, precum si prin alte prevederi legale speciale;
- e) obligatiile fata de pacienti – prin indeplinirea prevederilor specifice din actele normative prevazute la lit. a) si c), precum si din legislatia privind drepturile pacientului;
- f) obligatiile privind managementul evidentei medicale primare si a informatiei medicale gestionate – prin reglementarile legale in vigoare;
- g) obligatiile privind protectia mediului si gestionarea deseurilor rezultate din activitatea medicala – prin reglementarile legale in vigoare;
- a) obligatia de educatie/formare continua si de dezvoltare profesionala a resurselor umane din asistenta medicala primara – prin reglementarile legale in vigoare.

## **Cap. 5**

### **Dispozitii finale**

Art. 49

In termen de [30] de zile de la publicarea prezentei legi, Ministerul Sanatatii va elabora norme metodologice de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin hotarare a guvernului.

## **SISTEMUL NATIONAL DE ASISTENTA MEDICALA DE URGENTA SI DE PRIM AJUTOR CALIFICAT**

### **Cap. 1**

#### **Dispozitii generale**

Art. 50

- (1) In sistemul national de asistenta medicala de urgenta si de prim ajutor calificat, termenii si notiunile folosite au urmatoarea semnificatie:
- a) sistemul national de asistenta medicala de urgenta si prim ajutor calificat – ansamblul de structuri, forte, mecanisme si relatii, organizate dupa aceleasi principii si reguli, care utilizeaza proceduri integrate de management specializat si/sau calificat;
  - b) asistenta integrata de urgenta – asistenta asigurata de institutiile medicale omologate de catre Ministerului Sanatatii pentru participarea la sistemul national de asistenta medicala de urgenta si de prim ajutor calificat, institutii ale Ministerului Administratiei si Internelor si/sau din structura autoritatilor publice locale, precum si de Serviciul de Telecomunicatii Speciale prin Directia pentru apel unic de urgenta 1-1-2. Ea include ansamblul de masuri si activitati cu caracter logistic, tehnic si medical, destinate in principal salvarii si pastrarii vietii

- c) asistenta medicala de urgenta – ansamblul de masuri si activitati cu caracter logistic si medical furnizate in situatiile in care amanarea acestora sau lipsa furnizarii lor pot cauza moartea sau deteriorarea permanenta a starii de sanatate a persoanei care necesita ingrijire;
- d) primul ajutor de baza – efectuarea unor actiuni salvatoare de viata unor persoane care au suferit o accidentare sau imbolnavire acuta, de catre persoane fara pregatire medicala, fara utilizarea unor echipamente specifice acestui scop.
- e) primul ajutor calificat – efectuarea unor actiuni salvatoare de viata unor persoane care au suferit o accidentare sau imbolnavire acuta, de catre personal paramedical care a urmat cursuri speciale de formare si care are in dotare echipamentele specifice acestui scop, functionand sub forma de echipe de prim ajutor intr-un cadru institutionalizat;
- f) urgenta medicala – accidentarea sau imbolnavirea acuta, care necesita acordarea primului ajutor calificat si/sau a asistentei medicale de urgenta, la unul sau mai multe niveluri de competenta, dupa caz. Ea poate fi urgenta medicala cu pericol vital, unde este necesara/sunt necesare una sau mai multe resurse de interventie in faza prespitaliceasca, continuand ingrijirile intr-un spital, sau urgenta medicala fara pericol vital, unde ingrijirile pot fi efectuate, dupa caz, cu sau fara utilizarea unor resurse prespitalicesti, la un furnizor de servicii medicale autorizat sau, dupa caz, la un spital.
- g) Personalul paramedical – personalul fara pregatire medicala, instruit special la diferite niveluri in acordarea primului ajutor calificat, utilizand echipamente specifice, inclusiv defibrilatoarele semiautomate externe, activand in echipe de prima ajutor intr-un cadru institutionalizat.

## **Cap. 2**

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

#### **Art. 51**

- (1) Acordarea primului ajutor de baza, fara echipamente specifice, se efectueaza de catre orice persoana instruita in acest sens sau de catre persoane fara instruire prealabila, actionand la indicatiile personalului specializat din cadrul dispeceratelor medicale de urgenta sau al serviciilor de urgenta prespitaliceasca de tip SMURD si serviciului de ambulanta avand ca scop prevenirea complicatiilor si salvarea vietii pana la sosirea unui echipaj de interventie.
- (2) Fiecare cetatean are obligatia sa anunte direct sau sa se asigure ca un caz de urgenta a fost anuntat deja, la numarul unic de urgenta 1-1-2, inainte sau concomitent cu acordarea primului ajutor, fiind obligat sa respecte indicatiile specializate oferite de personalul dispeceratului de urgenta.
- (3) Persoanele fara pregatire medicala care acorda primul ajutor de baza in mod voluntar, pe baza indicatiilor furnizate de un dispecerat medical sau a unor cunostinte in domeniul primului ajutor de baza, actionand cu buna-credinta si cu intentia de a salva viata sau sanatatea unei persoane, nu raspund penal sau civil.
- (4) Primul ajutor calificat se acorda intr-un cadru institutionalizat, de echipe aflate sub coordonarea inspectoratelor pentru situatii de urgenta, in colaborare cu autoritatile administratiei publice locale si structuri ale Ministerului Sanatatii
- (5) Formarea si certificarea personalului specializat in acordarea primului ajutor calificat se va efectua pe baza unei metodologii stabilite de catre Ministerul Sanatatii si Inspectoratul pentru Situatii de Urgenta.
- (6) Salvamontul, Salvamarul, Jandarmeria Montana, Unitatea Speciala de Interventie in Situatii de Urgenta din subordinea Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta si alte

institutiile publice similare pot avea personal instruit in primul ajutor calificat, care actioneaza in cadrul misiunilor specifice de salvare asigurate de aceste institutii.

- (7) Personalul paramedical nu raspunde penal ori civil, dupa caz, daca se constata, potrivit legii, indeplinirea de catre acesta, cu buna-credinta, a oricarui act in legatura cu acordarea primului ajutor calificat, cu respectarea competentei acordate, protocoalelor si procedurilor stabilite in conditiile legii.
- (8) Primul ajutor calificat si asistenta medicala de urgenta se acorda fara nici o discriminare legata de, dar nu limitata la, venituri, sex, varsta, etnie, religie, cetatenie sau apartenenta politica, indiferent daca pacientul are sau nu calitatea de asigurat medical.

### **Cap. 3**

#### ***Asistenta medicala de urgenta***

##### Art. 52

- (1) Asistenta integrata de urgenta prespitaliceasca include misiunile de salvare terestra, aeriana si navala.
- (2) Asistenta medicala de urgenta prespitaliceasca terestra din cadrul sistemului national integrat de asistenta medicala de urgenta si de prim ajutor calificat este asigurata de servicii de ambulanta omologate de ministerul sanatatii, precum si de echipajele integrate ale Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare (SMURD), aflate in structura inspectoratelor pentru situatii de urgenta, a autoritatilor administratiei publice locale si a spitalelor omologate in acest sens de catre ministerul sanatatii.
- (3) Organizarea si functionarea serviciilor de ambulanta ce nu se incadreaza in prevederile de la alineatul (2) se aproba de catre ministerul sanatatii.

- (4) Ministerele si institutiile cu retele sanitare proprii pot avea in administrarea lor servicii proprii de ambulanta. Modul de organizare a acestora se stabileste prin norme aprobate de catre ministerul sau institutia in structura careia functioneaza serviciul de ambulanta, cu avizul ministerului sanatatii
- (5) In spitale pot opera unitati proprii de transport sanitar medicalizat, pentru transportul interclinic al pacientilor proprii, precum si al nou-nascutilor aflati in stare critica. Modul de organizare si functionare a acestor unitati se va stabili prin norme aprobate de catre Ministerul Sanatatii.
- (6) Echipajele de salvare aeriana si navala functioneaza conform reglementarilor specifice prevazute de lege.
- (7) Asistenta de urgenta prespitaliceasca din cadrul sistemului national integrat de asistenta medicala de urgenta si de prim ajutor calificat este coordonata de dispeceratele medicale specializate, utilizand infrastructura Sistemului national unic pentru apeluri de urgenta, in conformitate cu prevederile legale in vigoare
- (8) Asistenta medicala de urgenta spitaliceasca din cadrul sistemului national integrat de asistenta medicala de urgenta si de prim ajutor calificat este asigurata in unitati si compartimente de primiri urgente din structura spitalelor. Ministerul Sanatatii omologheza periodic UPU si CPU incluse in structura sistemului national integrat de asistenta medicala de urgenta si de prim ajutor calificat.
- (9) Spitalele care nu se incadreaza in prevederile de la alineatul (8), indiferent de forma de organizare a structurilor de urgenta (UPU, CPU sau camera de garda) sau forma de proprietate, au obligatia de a acorda, in limitele competentelor, asistenta medicala de urgenta pentru pacientii ce prezinta o urgenta medicala, pana la rezolvarea starii de urgenta, sau dupa caz, pana la internarea sau transferul acestora in conditii de siguranta la un spital care are competenta de diagnostic si tratament a afectiunilor prezentate de pacienti.

- (10) Asistenta medicala de urgenta se asigura, gratuit, tuturor pacientilor indiferent de statutul de asigurat al acestuia.
- (11) Spitalele din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate au obligatia de a accepta transferul pacientilor aflati in stare critica, daca spitalul sau centrul unde se afla pacientul respectiv nu are resursele umane si/sau materiale necesare acordarii asistentei de urgenta in mod corespunzator si definitiv si daca transferul este necesar in vederea salvarii vietii pacientului. Protocoalele de transfer interclinic al pacientului critic se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.
- (12) Furnizorii de servicii medicale din cadrul sistemului national de asistenta medicala de urgenta pot achizitiona echipamente, autospeciale si alte mijloace de interventie direct, in sistem leasing sau contractand credite avand ca sursa de finantare veniturile proprii si/sau bugetul de stat, precum si alte surse prevazute de lege, inclusiv donatii si sponsorizari.
- (13) Organizarea si functionarea sistemului national de asistenta medicala urgenta si prim ajutor calificat se reglementeaza prin hotarare de guvern la propunerea ministerului sanatatii in termen de 30 de zile de la intrarea in vigoare a prezentei legi.

#### **Cap. 4**

#### ***Asistenta de urgenta in caz de accidente colective, calamitati si dezastre***

##### **Art. 53**

- (1) Asistenta de urgenta in cazul accidentelor colective, calamitatilor si dezastrelor va fi coordonata de catre inspectoratele judetene pentru situatii de urgenta, respectiv al municipiului Bucuresti, sau direct de catre Inspectoratul General pentru Situatii de Urgenta conform planurilor nationale aprobate.
- (2) In cazul epidemiilor si/sau pandemiilor, coordonarea activitatii de interventie se face de catre comitetele judetene

pentru situatii de urgenta sau de Comitetul pentru Situatii de urgenta al Ministerului Sanatatii, dupa caz, potrivit legii.

- (3) Pentru situatii de accidente colective, calamitati sau dezastre, cu urmari deosebit de grave, se vor intocmi planuri de actiune comune si cu celelalte institutii cu atributii in domeniu, care vor fi puse in aplicare la solicitarea Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta.
- (4) In situatii de accidente colective, calamitati sau dezastre, cu urmari deosebit de grave, acordarea asistentei medicale de urgenta la nivel spitalicesc se va face si in unitatile spitalicesci apartinand ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie.
- (5) In caz de accident colectiv, calamitati naturale sau dezastre, serviciile de ambulanta si spitalele indiferent de modul de organizare sau proprietate ce nu au contract pentru servicii medicale cu asiguratorii din sistemul asigurarilor sociale de sanatate au obligatia de a efectua servicii medicale de urgenta, la solicitarea comitetelor judetene/al municipiului Bucuresti, respectiv Comitetului pentru Situatii de Urgenta al Ministerului Sanatatii ori Comitetului National pentru Situatii de Urgenta. Contravaloarea cheltuielilor prestate ca urmare a acestor solicitari va fi decontata, la tarifele din sistemul de asigurari sociale de sanatate, din FNUASS, din bugetul de stat ori din bugetul local.

## **Cap. 5**

### ***Finantarea asistentei medicale de urgenta***

#### **Art. 54**

- (1) Finantarea structurilor si serviciilor medicale din cadrul sistemului national integrat de asistenta medicala de urgenta si de prim ajutor calificat, inclusiv a UPU si CPU din spitalele omologate de catre Ministerul Sanatatii se face de la bugetul de stat, bugetul autoritatilor locale si din alte surse in conditiile legii

- (2) UPU, CPU din structura spitalelor ce nu se incadreza in prevederile de la alineatul (1) sunt finantate din veniturile spitalului obtinute din contractul cu asiguratorul de sanatate in conditiile legii.

## **Cap. 6**

### **Dispozitii finale**

#### **Art. 55**

- (1) Normele de aplicare a prevederilor prezentului titlu se aproba prin hotarare a guvernului la propunerea ministrului sanatatii si al ministrului administratiei si internelor, in termen de 30 zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, si se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.
- (2) In scopul apararii dreptului cetatenilor la sanatate, securitate si viata, precum si in scopul prevenirii si limitarii consecintelor unei calamitati naturale sau ale unui dezastru, personalului din cadrul serviciilor omologate de urgenta spitalicesti si prespitalicesti i se interzice participarea la greve sau la alte actiuni revendicative menite sa afecteze activitatea prin scaderea capacitatii de interventie sau a calitatii actului medical, organizate de sindicate sau de alte organizatii, in timpul programului de lucru, normal sau prelungit.
- (3) Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage raspunderea juridica a persoanelor vinovate, in conditiile legii.
- (4) Legislatia secundara elaborata in baza legii 95-2006 cu modificarile si completarile ulterioare, ramane in vigoare in masura in care nu contravine cu prezentul titlu.

## **SPITALELE**

### **Cap. 1**

#### **Dispozitii generale**

##### **Art. 56**

(1) Spitalul este unitatea medicala cu paturi, de utilitate publica, cu personalitate juridica, ce furnizeaza servicii medicale.

(2) Serviciile medicale acordate de spital pot fi preventive, curative, de recuperare si/sau paleative, precum si alte tipuri de servicii de sanatate

##### **Art. 57**

(1) Organizarea si functionarea spitalelor sunt reglementate de si supuse controlului Ministerului Sanatatii, iar in spitalele din subordinea ministerelor, institutiilor cu retea de sanatate proprie si autoritatilor administratiei publice locale, controlul este efectuat si de structurile specializate ale acestora.

(2) Spitalul poate furniza servicii medicale numai daca functioneaza in conditiile autorizatiei sanitare de functionare emisa de catre Ministerul Sanatatii, in caz contrar, activitatea spitalelor se suspenda, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

(3) Spitalele au ca obiect de activitate furnizarea de servicii medicale spitalicesti si de sanatate in general; spitalele pot organiza inclusiv servicii de asistenta medicala primara asigurand integrarea verticala a serviciilor de sanatate in vederea asigurarii continuitatii in ingrijirea pacientilor.

##### **Art. 58**

(1) In spital se pot desfasura si activitati de invatamant medico-farmaceutic, postliceal, universitar si postuniversitar, precum si activitati de cercetare stiintifica medicala, in conformitate cu clasificarea in functie de competente stabilita prin ordin al ministrului sanatatii.

(2) Colaborarea dintre spitale si institutiile de invatamant superior medical, respectiv unitatile de invatamant medical, se

desfasoara pe baza de contract, incheiat conform metodologiei aprobate prin ordin comun al ministrului sanatatii si al ministrului educatiei si cercetarii.

- (3) Cercetarea stiintifica medicala, inclusiv studiile clinice se efectueaza exclusiv pe baza de contract de cercetare, incheiat intre spital si finantatorul cercetarii.
- (4) Spitalele au obligatia sa asigure activitatea de educatie medicala continua pentru medici, asistenti medicali si alt personal. Costurile acestor activitati sunt suportate de catre personalul beneficiar. Spitalul poate suporta astfel de costuri, in conditiile prevederii acestora in bugetul de venituri si cheltuieli si a prevederilor codului muncii.
- (5) Promovarea produselor medico-farmaceutice in spital se face conform metodologiei stabilite prin ordin al ministrului sanatatii.

#### Art. 59

- (1) Spitalul asigura conditii de investigatii medicale si tratament medical conform nivelului de competenta stabilit pe baza criteriilor aprobate de Ministerul Sanatatii.
- (2) Spitalul asigura conditii de cazare, igiena, alimentatie si de prevenire a infectiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.
- (3) Spitalele din proprietatea Ministerului Sanatatii sau autoritatilor administratiei publice locale, indiferent de forma de organizare, sunt obligate sa asigure cel putin 70% din numarul de paturi aprobat in structura cu conditii de cazare pentru care nu se solicita tarife suplimentare din partea pacientilor.
- (4) Spitalul raspunde, in conditiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea conditiilor de cazare, igiena, alimentatie si de prevenire a infectiilor nozocomiale, precum si pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacientilor.

#### Art. 60

- (1) Ministerul Sanatatii reglementeaza si aplica masuri de crestere a eficientei si calitatii serviciilor medicale spitalicesti si de asigurare a accesului echitabil al populatiei la aceste servicii.
- (2) Ministerul Sanatatii propune, o data la 3 ani, Planul national de paturi si servicii medicale spitalicesti din sistemul de asigurari sociale de sanatate care se aproba prin hotarare a guvernului.

#### Art. 61

- (1) Toate spitalele au obligatia de a acorda primul ajutor si asistenta medicala de urgenta oricarei persoane care se prezinta la spital cu o urgenta medicala, indiferent de statutul de asigurat al acesteia.
- (2) Spitalul va fi in permanenta pregatit pentru asigurarea asistentei medicale in caz de conflicte armate, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale si alte situatii de criza si este obligat sa participe cu toate resursele la inlaturarea efectelor acestora.
- (3) Cheltuielile efectuate de spitale, in cazurile prevazute la alin. (2), se ramburseaza de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor, ale institutiilor in retea care functioneaza, precum si prin bugetul unitatii administrativ-teritoriale, dupa caz, prin hotarare a guvernului, in termen de maximum 30 de zile de la data incetarii cauzei care le-a generat.

### **Cap. 2**

#### **Organizarea si functionarea spitalelor**

#### Art. 62

- (1) Spitalele pot fi organizate ca institutii publice, asociatii, fundatii sau societati comerciale.
- (2) Proprietarul spitalului public poate decide schimbarea statutului organizatoric al spitalului intr-una din formele de la alin. 1, cu avizul Ministerului Sanatatii.
- (3) Spitalele de interes strategic sunt spitalele organizate numai ca institutii publice sau fundatii de utilitate publica, si a caror

infiintare/ reorganizare se aproba prin hotarare a guvernului la propunerea Ministerului Sanatatii,.

- (4) Spitalele organizate ca fundatii si asociatii, in conformitate cu prevederile Ordonantei Guvernului nr. 26/2000, cu modificarile si completarile ulterioare, sunt persoane juridice de drept privat fara scop patrimonial.
- (5) Prin derogare de la prevederile ordonantei guvernului 26/2000, spitalele care sunt reorganizate sub forma de asociatii sau fundatii de catre autoritati sau institutii publice dobandesc recunoasterea caracterului de utilitate publica de la data infiintarii si inscrierii in registrul asociatiilor si fundatiilor.
- (6) Spitalele pot fi organizate si ca societati comerciale, in conformitate cu prevederile Legii 31/1990 privind societatile comerciale, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.
- (7) Indiferent de forma de organizare a spitalelor, acestea trebuie sa respecte integral reglementarile referitoare la acordarea de servicii medicale, precum si pe cele referitoare la clasificarea, autorizarea, omologarea si acreditarea spitalelor si a structurilor din componenta lor.
- (8) Modalitatile de infiintare, organizare, reorganizare si conducere a spitalelor se stabilesc prin Norme metodologice la prezenta lege, aprobate prin hotarare de guvern.
- (9) In functie de competente, spitalele sunt clasificate pe categorii. Criteriile in functie de care se face clasificarea se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.
- (10) Pentru asigurarea continuitatii si complementaritatii serviciilor medicale, spitalele incheie acorduri cu alti furnizori de servicii de sanatate care sa asigure finalizarea cazului medical de la prezentarea in spital pana la vindecare sau ameliorare, in conformitate cu reglementarile in vigoare si daca ele nu pot fi asigurate pana la finalizarea cazului de catre spitalul respectiv.
- (11) Spitalele se pot organiza in retele de asistenta medicala in conditiile prevazute in Normele de aplicare ale prezentei legi.

#### Art. 63

- (1) Autorizatia sanitara de functionare se emite in conditiile stabilite prin ordin al ministrului sanatatii si da dreptul spitalului sa functioneze. Dupa obtinerea autorizatiei sanitare de functionare, spitalul intra, la cerere, in procedura de acreditare.
- (2) Acreditarea garanteaza faptul ca spitalele functioneaza la standardele stabilite potrivit normelor legale, privind acordarea serviciilor medicale, certificand calitatea serviciilor medicale in conformitate cu clasificarea spitalelor, pe categorii de acreditare.
- (3) Acreditarea se acorda pe baza raportului de evaluare efectuat de catre Agentia Nationala pentru Calitate si Informatie in Sanatate (ANCIS), care are in structura sa Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor.
- (4) Procedura de acreditare nu se poate extinde pe o perioada mai mare de 5 ani incepand de la data intrarii in vigoare a prezentei legi.
- (5) Neobtinerea acreditarii in termenul prevazut la alin. (4) conduce la rezilierea contractului din sistemul asigurarilor sociale de sanatate al spitalului in cauza.
- (6) Pentru obtinerea acreditarii se percepe o taxa de acreditare, al carei nivel se aproba prin ordin al ministrului sanatatii, la propunerea ANCIS.
- (7) Veniturile incasate din activitatea de acreditare sunt venituri proprii ale ANCIS, care urmeaza a fi utilizate pentru organizarea si functionarea ANCIS, in conditiile legii.
- (8) Procedurile, standardele si metodologia de acreditare se elaboreaza de catre ANCIS si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice.
- (9) Lista cu spitalele acreditate si categoria acreditarii se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

#### Art. 64

- (1) Acreditarea este valabila 5 ani.

- (2) Înainte de expirarea termenului prevăzut la alin. (1), spitalul trebuie să solicite evaluarea în vederea reacreditării.
- (3) Reevaluarea unui spital în vederea reacreditării 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 proprii, 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. 65**

- (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 baza 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 fundatii si asociatii functioneaza in conditiile prevazute de OG 26/2000, cu modificarile si completarile ulterioare, activitatea lor fiind fara scop patrimonial.
- (4) Spitalele organizate ca societati comerciale functioneaza in conditiile prevazute de Legea 31/1990 privind societatile comerciale, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.
- (5) Indiferent de forma de organizare, spitalele pot sa incheie contracte de furnizare de servicii medicale in sistemul asigurarilor sociale de sanatate, cu conditia respectarii Planului national de paturi si servicii medicale spitalicesti, elaborat de catre Ministerul Sanatatii, precum si a conditiilor de contractare stabilite prin Contractul Cadru.
- (6) In vederea derularii programelor nationale de sanatate si a desfasurarii unor activitati specifice, spitalele pot incheia contracte specifice de furnizare de servicii medicale cu asiguratorii de sanatate, precum si cu directiile de sanatate publica in conformitate cu structura organizatorica a acestora.
- (7) Indiferent de forma de organizare, pentru spitalele care ofera servicii finantate din FNUASS grila de salarizare a personalului medical stabilita de reglementarile in vigoare reprezinta 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 unitara a personalului platit din fonduri publice, **personalulul spitalelor organizate ca fundatii, asociatii sau societati comerciale finantate din fonduri publice va putea fi remunerat pe baza negocierii veniturilor**, cu respectarea prevederilor alin. 7 din cadrul prezentului Articol si a conditiilor specifice prevazute in OG 26/2000, cu modificarile si completarile ulterioare si respectiv in Legea 31/1990 privind societatile comerciale, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 66

- (1) Spitalele de interes strategic pot primi, in completare fata de veniturile proprii finantare de la bugetul de stat, care va fi utilizata numai pentru destinatiile pentru care a fost alocata, in conditiile legii.
- (2) Indiferent de forma de organizare a spitalelor infiintate sau reorganizate de autoritatile administratiei publice locale, acestea participa la finantarea unor cheltuieli de administrare si functionare ale spitalelor din subordine, respectiv cheltuieli pentru bunuri si servicii, investitii, reparatii capitale, consolidare, extindere si modernizare, dotari cu echipamente medicale, in limita creditelor bugetare aprobate cu aceasta destinatie in bugetele autoritatilor administratiei publice locale.

Art. 67

Bugetul de venituri si cheltuieli al spitalului, executia bugetara si raportul anual de activitate al acestuia se publica pe website-ul fiecarui spital si al autoritatii publice care il detine sau este responsabila de activitatea acestuia, dupa caz.

Art. 68

- (1) **Controlul asupra activitatii financiare a spitalului organizat ca institutie publica se face, in conditiile legii, de catre Curtea de Conturi, Ministerul Sanatatii, de ministerele si institutiile cu retea de servicii medicale proprie sau de alte institutii abilitate prin lege.**
- (2) **Controlul asupra activitatii financiare a spitalului organizat ca asociatie, fundatie sau societate comerciala se face, in conditiile legii, de catre organele statutare sau institutiile abilitate.**

Art. 69

Decontarea contravalorii serviciilor medicale contractate in sistemul asigurarilor sociale de sanatate se face conform contractului de furnizare de servicii medicale, pe baza de documente justificative, in functie de realizarea acestora, cu respectarea prevederilor privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului asigurarilor sociale de sanatate.

Art. 70

- (1) Normativele minime de personal prevazute in reglementarile in vigoare reprezinta baza minima de incadrare pentru furnizarea serviciilor medicale de catre spitale, indiferent de forma de organizare a acestora.
- (2) In situatia in care spitalul organizat ca institutie publica nu are personal propriu angajat suficient, pentru acordarea asistentei medicale corespunzatoare structurii organizatorice aprobate in conditiile legii, poate incheia contracte de prestari servicii pentru asigurarea acestora.

**Cap. 4**

***Dispozitii tranzitorii si finale***

Art. 71

- (1) Spitalul, indiferent de forma de organizare, are obligatia sa inregistreze, sa stocheze, sa prelucreze si sa transmita informatiile legate de activitatea sa, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.
- (2) Raportarile se fac catre Ministerul Sanatatii, directiile de sanatate publica teritoriale, serviciile publice deconcentrate cu personalitate juridica ale Ministerului Sanatatii, ANCIS si, dupa caz, catre ministerele si institutiile cu retea de servicii medicale proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel national, in vederea fundamentarii deciziilor de politica de sanatate, precum si pentru raportarea datelor catre organismele internationale.
- (3) Spitalele au obligatia sa raporteze catre CNAS si catre asiguratori toate datele mentionate in contracte, conform metodologiei aprobate de CNAS.
- (4) Documentatia primara, ca sursa a acestor date, se pastreaza securizata si asigurata, sub forma de document scris si electronic, constituind arhiva spitalului, conform reglementarilor legale in vigoare.

- (5) Informatiile prevazute la alin. (1), care constituie secrete de stat si de serviciu, vor fi accesate si gestionate conform standardelor nationale de protectie a informatiilor clasificate.

#### Art. 72

- (1) Imobilele din domeniul public al statului sau al unor unitati administrativ-teritoriale, aflate in administrarea unor spitale publice, care se reorganizeaza si devin disponibile, precum si aparatura medicala din cadrul acestor spitale pot fi, in conditiile legii, inchiriate sau concesionate, dupa caz, unor persoane fizice sau juridice, in scopul organizarii si functionarii unor furnizori de servicii medicale sau pentru alte forme de asistenta medicala ori sociala, in conditiile legii.
- (2) Fac exceptie de la prevederile alin. (1) spatiile destinate desfasurarii activitatii de invatamant superior medical si farmaceutic uman, a caror destinatie nu poate fi modificata? nu poate fi modificata fara avizul/ acordul institutiei si al MEI?.
- (3) Sumele obtinute in conditiile legii din inchirierea sau concesionarea bunurilor constituie venituri proprii ale spitalului si se utilizeaza pentru cheltuieli curente si de capital, in conformitate cu bugetul de venituri si cheltuieli aprobat.

#### Art. 73

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage raspunderea disciplinara, contraventionala, civila sau penala, dupa caz, in conditiile legii, a persoanelor vinovate.

#### Art. 74

In termen de [30] zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sanatatii va elabora normele obligatorii privind infiintarea, organizare, reorganizarea si conducerea spitalelor, pe care le va supune aprobarii Guvernului.

#### Art. 75

- (1) Prezentul titlu intra in vigoare in termen de [30] zile de la data publicarii, cu exceptia art. 74 care intra in vigoare la data publicarii.

Formatted: Space After: 0 pt, Line spacing: single, Numbered + Level: 1 + Numbering  
Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left  
+ Aligned at: 0,11 cm + Indent at: 0,74 cm

(1) Prin exceptie de la prevederile alin.(1), dispozitiile art. 65 alin. (7) si alin. (8) intra in vigoare la termenul prevazut la art. 184 alin. (7)

Art. 76

La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, se abroga orice dispozitie legala contrara.

Art. 77

Legislatia secundara elaborata in baza Legii nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, ramane in vigoare in masura in care nu contravine prezentului titlu.

## **MEDICAMENTUL SI ASISTENTA FARMACEUTICA A POPULATIEI**

### **Cap. 1**

#### **Medicamentul**

Art. 78

Prin medicament se intelege orice substanta sau combinatie de substante prezentata ca avand proprietati pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om, sau orice substanta sau combinatie de substante care poate fi folosita sau administrata la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea functiilor fiziologice prin exercitarea unei actiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

Art. 79

Nici un medicament nu poate fi pus pe piata in Romania fara o autorizatie de punere pe piata emisa de catre Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, in conformitate cu prevederile legale, sau fara o autorizatie eliberata de Agentia Europeana a Medicamentelor prin procedura centralizata.

Art. 80

Exceptiile de la Art. 79 pot aparea in urmatoarele situatii:

(1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate

pentru a raspunde comenzilor nesolicitate, dar facute cu buna-credinta, conform specificatiilor unei persoane calificate autorizate, si destinate pacientilor aflati sub responsabilitatea sa directa. Conditile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii.

- (2) Ministerul Sanatatii autorizeaza temporar distributia unui medicament neautorizat, in situatia unei suspiciuni de epidemie sau in cazul unei epidemii confirmate cu agenti patogeni, toxine, precum si in cazul unei suspiciuni de raspandire ori raspandire confirmata de agenti chimici sau radiatii nucleare care ar putea pune in pericol sanatatea populatiei ori in alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate.

#### Art. 81

La eliberarea autorizatiilor de punere pe piata, Agentia Nationala a Medicamentului specifica clasificarea medicamentelor in:

- a) medicamente care se elibereaza cu prescriptie medicala;
- b) medicamente care se elibereaza fara prescriptie medicala (OTC).

#### Art. 82

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale elaboreaza si actualizeaza anual Nomenclatorul cuprinzand medicamentele autorizate pentru punere pe piata in Romania, precizand pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

#### Art. 83

Ministerul Sanatatii stabileste, avizeaza si aproba, prin ordin al ministrului sanatatii, preturile maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizatie de punere pe piata in Romania, cu exceptia medicamentelor care se elibereaza fara prescriptie medicala (OTC).

#### Art. 84

Cu respectarea prevederilor Art. 83, Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale ia toate masurile corespunzatoare pentru a se asigura ca numai medicamentele pentru care a fost acordata o autorizatie de punere pe piata conform

prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul Romaniei.

Art. 85

Distributia angro si depozitarea medicamentelor, precum si distributia cu amanuntul se efectueaza numai pentru medicamente care au autorizatie de punere pe piata si numai de catre posesorii unei autorizatii pentru desfasurarea activitatii de distribuitor angro sau distribuitor cu amanuntul.

Art. 86

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca distributia angro si cu amanuntul de medicamente se face de catre posesorii unei autorizatii pentru desfasurarea activitatii de distribuitor angro sau cu amanuntul.

Art. 87

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca persoanele autorizate sa furnizeze medicamente catre populatie pot furniza informatiile necesare pentru trasabilitatea caii de distributie a fiecarui medicament.

Art. 88

Fabricatia medicamentelor pe teritoriul Romaniei se efectueaza numai de catre detinatorii unei autorizatii de fabricatie emisa de Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale; aceasta autorizatie este necesara chiar daca medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

Art. 89

Autorizatia de fabricatie conform Art. 88 nu este necesara pentru prepararea, divizarea, schimbarea formei de ambalare sau prezentare atunci cand aceste procese sunt efectuate in scopul livrarii cu amanuntul, de catre farmacistii din farmacii sau de persoane legal autorizate in Romania sa efectueze astfel de procese.

Art. 90

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

Art. 91

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizatie de punere pe piata valabila in Romania. Publicitatea pentru un medicament trebuie sa incurajeze utilizarea rationala a medicamentului, prin prezentarea lui obiectiva si fara a-i exagera proprietatile; publicitatea nu trebuie sa fie inselatoare.

Art. 92

Publicitatea pentru medicament destinata publicului larg se face in conditiile legii. Este interzisa pe teritoriul Romaniei publicitatea destinata publicului larg pentru medicamentele prescrise, eliberate si compensate in cadrul sistemului asigurarilor sociale de sanatate

## **Cap. 2**

### ***Asistenta farmaceutica a populatiei***

Art. 93

Asistenta farmaceutica a populatiei urmareste asigurarea accesului populatiei la medicamente sigure, eficiente si de buna calitate. Pe langa medicamente, asistenta farmaceutica asigura accesul, potrivit legii, si la alte produse stabilite prin ordin al ministrului sanatatii, cum ar fi: cosmetice, produse parafarmaceutice, dispozitive si aparatura medicala de uz individual si consumabile pentru acestea, suplimente alimentare si alimente cu destinatie speciala, plante anodine si produse pe baza de plante anodine, produse de puericultura, articole destinate intretinerii igienei personale, echipamente, materiale sau produse destinate protectiei ori imbunatatirii sanatatii, produse pentru protectia impotriva bolilor cu transmitere sexuala sau cu actiune contraceptiva, produse homeopate, produse destinate aromaterapiei, alte produse destinate utilizarii in unele stari patologice

Art. 94

Asistenta farmaceutica a populatiei se asigura, in conditiile prezentei legi, prin intermediul urmatoarelor unitati farmaceutice: farmacie comunitara, care poate deschide puncte de lucru, denumite oficine, farmacie cu circuit inchis si drogherie.

Art. 95

Farmacia comunitara, farmacia cu circuit inchis si drogheria functioneaza pe baza autorizatiei de functionare emise de Ministerul Sanatatii, in conditiile legii.

Art. 96

Infintarea, organizarea si functionarea, precum si preschimbarea autorizatiilor de functionare ale farmaciilor comunitare, a farmaciilor cu circuit inchis precum si ale drogheriilor se stabilesc prin norme de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 97

Distributia cu amanuntul a medicamentelor se face numai prin farmacii comunitare, oficine locale de distributie si drogherii.

Art. 98

Eliberarea medicamentelor in unitatile farmaceutice se face numai cu amanuntul, cu exceptia medicamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit inchis si a produselor destinate truselor de urgenta, impuse prin lege.

Art. 99

Modul de distribuire, stocare si eliberare de medicamente de catre farmaciile comunitare, oficine, farmaciile cu circuit inchis si drogherii, se face in conditiile legii si prin norme stabilite de Ministerul Sanatatii.

### **Cap. 3**

#### **Supravegherea**

Art. 100

Pentru a se asigura adoptarea deciziilor de reglementare adecvate si armonizate privind medicamentele autorizate in Uniunea Europeana, avand in vedere informatiile privind reactiile adverse aparute la medicamente in conditii normale de utilizare, in Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale functioneaza un sistem de farmacovigilenta; acest sistem trebuie sa fie folosit pentru colectarea informatiilor utile in supravegherea medicamentelor, cu referire speciala la reactiile adverse aparute la om si pentru evaluarea stiintifica a acestora.

#### Art. 101

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale ia masurile necesare pentru a se asigura ca informatiile adecvate colectate prin acest sistem de farmacovigilenta sunt comunicate statelor membre ale Uniunii Europene si Agentiei Europene a Medicamentelor. Acest sistem trebuie sa ia in considerare si orice alta informatie disponibila privind utilizarea gresita si abuzul de medicamente ce poate avea un impact asupra evaluarii riscurilor si beneficiilor.

#### Art. 102

Ministerul Sanatatii ia toate masurile adecvate pentru incurajarea medicilor si profesionistilor din sistemul de sanatate sa raporteze la Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale reactii adverse suspectate la medicamente. Ministerul Sanatatii poate impune cerinte specifice medicilor, farmacistilor si altor profesionisti din domeniul sanatatii privind raportarea reactiilor adverse grave suspectate sau neasteptate.

#### Art. 103

(1) Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale se asigura ca cerintele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspectii periodice si, daca este cazul, inspectii neanuntate; dupa caz, Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale cere laboratoarelor proprii de control sau unui laborator certificat/recunoscut de Agentia Nationala a Medicamentului in acest scop sa efectueze teste asupra probelor de medicamente.

(2) Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale poate, de asemenea, sa efectueze inspectii neanuntate la locatiile fabricantilor de substante active folosite ca materii prime sau la locatiile detinatorilor autorizatiei de punere pe piata, ori de cate ori considera ca exista motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor si ghidurilor de buna practica de fabricatie mentionate de lege.

Art. 104

Inspectia de autorizare si inspectiile de supraveghere in farmacii comunitare, farmacii cu circuit inchis si in drogherii se exercita de catre Ministerul Sanatatii. Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist se face de catre Colegiul Farmacistilor din Romania, prin filialele teritoriale, in conformitate cu prevederile legii.

Art. 105

Contrafacerea sau punerea in circulatie de medicamente fara respectarea prevederilor prezentului titlu constituie infractiune si se sanctioneaza conform prevederilor legale in vigoare.

Art. 106

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage raspunderea disciplinara, civila, contraventionala sau penala, dupa caz.

Art. 107

Masurile pentru implementarea prevederilor prezentului titlu sunt justificate prin protectia sanatatii publice si trebuie sa fie proportionale cu obiectivele acestei protectii, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, in special cele privind libera circulatie a marfurilor si concurenta.

Art. 108

Dispozitii finale si tranzitorii

- (1) La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, se abroga orice dispozitie legala contrara.
- (2) Legislatia secundara elaborata in baza Legii nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, ramane in vigoare in masura in care nu contravine prezentului titlu.

## **CODUL TRANSPLANTULUI**

### **Cap.1**

#### **Dispozitii Generale**

##### **Art. 109**

- (1) Obiectul prezentului titlu il constituie stabilirea standardelor de calitate si de securitate pentru organele destinate transplantului uman, pentru tesuturile si celulele umane destinate utilizarii la om, pentru sange si componentele sanguine, in vederea garantarii unui nivel ridicat de protectie a sanatatii umane.
- (2) Utilizarea de organe ridica in parte aceleasi probleme ca si utilizarea tesuturilor si a celulelor, precum si utilizarea sangelui si produselor derivate din sange (altele decat celulele stem hematopietice), dar exista diferente considerabile intre ele. Deoarece aspectele de calitate si de securitate legate de aceste trei procese sunt diferite, acestea vor face obiectul unor acte normative specifice ce vor fi emise de catre Ministerul Sanatatii, in concordanta cu reglementarile distincte existente la nivelul Uniunii Europene.

##### **Art. 110**

###### **Domeniu de aplicare**

- (1) Prezentul titlu se aplica urmatoarelor activitati:
  - a) donarii, testarii, evaluarii, prelevarii, conservarii, transportului si transplantului de organe umane.
  - b) donarii, testarii, prelucrarii, conservarii, stocarii si distribuirii tesuturilor si a celulelor umane, inclusiv celulelor stem hematopietice din sangele periferic, din cordonul ombilical (sange) si din maduva osoasa, celulelor reproductive (ovule, spermatozoizi), tesuturilor si celulelor fetale si celulelor stem adulte si embrionare, destinate utilizarii la om.
  - c) recoltarii si testarii sangelui uman si a produselor derivate din sange (altele decat celulele stem hematopietice), indiferent de utilizarea preconizata, precum si prelucrarii, conservarii,

stocarii si distribuirii, atunci cand este utilizat pentru transfuzia umana.

- (2) Sunt excluse din domeniul de aplicare a acestui titlu tesuturile si celulele utilizate ca grefe autologe (tesuturi prelevate si transplantate aceluasi individ) in cadrul aceleiasi interventii chirurgicale fara ca acestea sa fie conservate la o banca de organe.

Art. 111

Autoritatile competente:

- (1) Activitatile de transplant de organe, celule si tesuturi de origine umana, si transfuzia sanguina sunt organizate si controlate de catre Ministerul Sanatatii, in calitate de autoritate competenta.
- (2) Autoritatile competente pentru coordonarea activitatilor de la Art. 110 alin. (1) sunt:
  - a) Agentia Nationala de Transplant – pentru coordonarea, supravegherea si implementarea oricaror dispozitii referitoare la activitatile pentru transplant de organe si activitatile pentru transplant de tesuturi si celule umane pentru utilizare terapeutica (cu exceptia activitatii de donare si transplant medular de la donatori neinruditi).
  - b) Registrul National al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice – pentru procesarea cererilor, din tara sau din strainatate, pentru utilizarea de celule stem hematopoietice de la donatori neinruditi cu pacientii, precum si pentru coordonarea activitatilor centrelor de donare, de colectare de maduva si de transplant medular de la donatori neinruditi.
  - c) Institutul National de Hematologie Transfuzionala si centrele de transfuzie sanguina teritoriale – pentru coordonarea, supravegherea si implementarea activitatilor de recoltare, control, prelucrare, stocare si distribuire a sangelui uman si a componentelor sanguine (cu exceptia celulelor stem).

Art. 112

Principii generale

- (1) Principiul donarii voluntare si neremunerate. Donatorii de organe, tesuturi si de celule, precum si donatorii de sange si componente sanguine pot primi o compensatie strict limitata la acoperirea inconvenientelor legate de donare (acoperirea cheltuielilor si a pierderii veniturilor cauzate de donare).
- (2) Principiul autosuficientei. Cresterea gradului de autosuficienta este un obiectiv national si comunitar, prin care se garanteaza disponibilitatea organelor, tesuturilor si a celulelor pentru tratamente medicale, precum si a sangelui si a componentelor sanguine umane pentru transfuzia sanguina.
- (3) Donarea de organe, tesuturi si de celule, sange si componente sanguine nu poate face obiectul tranzactiilor comerciale. Incalcarea principiului donarii voluntare si neremunerate in vederea obtinerii unor castiguri financiare sau al unor avantaje comparabile, precum si constrangerea de orice fel a donatorului este interzisa si sanctionata.
- (4) Standardele nationale asigura un nivel echivalent al securitatii si calitatii pentru organe, celule si tesuturi, sange si componentele sanguine umane, la nivelul standardelor comunitare, indiferent de provenienta lor sau de scopul terapeutic caruia ii sunt destinate.

## **Cap.2**

### ***Donarea de organe, tesuturi si celule de origine umana***

Art. 113

Prelevarea de organe, tesuturi si celule de origine umana, in scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore in viata, avand capacitate de exercitiu deplina, dupa obtinerea consimtamantului informat, scris, liber, prealabil si expres al acestora. Se interzice prelevarea de organe, tesuturi si celule de la persoane lipsite de discernamant.

Art. 114

Se interzice prelevarea de organe, tesuturi si celule de la potentialii donatori minori in viata, cu exceptia cazurilor prevazute in prezenta lege.

Art. 115

Prin derogare de la Art. 114, in cazul in care donatorul este minor, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face in urmatoarele conditii:

- (1) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimtamantul minorului daca acesta a implinit varsta de 14 ani si cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al parintilor, tutorelui sau al curatorului. Daca minorul nu a implinit varsta de 14 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;
- (2) in cazul donatorului care are cel putin 14 ani, consimtamantul acestuia, scris sau verbal, se exprima in fata presedintelui tribunalului in a carui circumscriptie teritoriala se afla sediul centrului unde se efectueaza transplantul, dupa efectuarea obligatorie a unei anchete de catre autoritatea tutelara competenta.
- (3) Refuzul scris sau verbal al minorului impiedica orice prelevare.

### **Cap.3**

#### ***Finantarea activitatii de transplant***

Art. 116

Sursele de finantare a activitatii de transplant sunt urmatoarele:

- (1) Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate, pentru pacientii inclusi in Programul national de transplant;
- (2) Bugetul de stat, pentru pacientii inclusi in Programul national de transplant;
- (3) Contributia personala a pacientului sau, pentru el, a unui sistem de asigurari voluntare de sanatate;

(4) Donatii si sponsorizari de la persoane fizice sau juridice, organizatii neguvernamentale ori alte organisme interesate.

Art. 117

Finantarea publica a activitatii de transplant conform prevederilor de la Art. 116 alin. (1) si (2) acopera cheltuielile aferente costului investigatiilor, spitalizarii, interventiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al ingrijirilor postoperatorii, precum si cheltuielile legate de coordonarea de transplant, inclusiv pentru Registrul de transplant si Registrul Donatorilor de Celule Stem Hematopoietice.

#### **Cap.4**

##### **Sanctiuni**

Art. 118

Organizarea si efectuarea prelevarii si/sau transplantului de organe, tesuturi si/sau celule de origine umana in alte conditii decat cele prevazute de prezentul titlu, constituie infractiune si se pedepseste conform legii penale.

Art. 119

Prelevarea sau transplantul de organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana fara consimtamant dat in conditiile prezentului titlu constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 5 la 7 ani.

Art. 120

Fapta persoanei care a dispus sau a efectuat prelevarea atunci cand prin aceasta se compromite o autopsie medico-legala, solicitata in conditiile legii, constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 1 la 3 ani.

Art. 121

(1) Constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 la 5 ani fapta persoanei de a dona organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana, in scopul obtinerii de foloase materiale sau de alta natura, pentru sine sau pentru altul.

- (2) Determinarea cu rea-credinta sau constrangerea unei persoane sa doneze organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 la 10 ani.
- (3) Publicitatea in folosul unei persoane, in scopul obtinerii de organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana, precum si publicarea sau mediatizarea unor anunturi privind donarea de organe si/sau tesuturi si/sau celule umane in scopul obtinerii unor avantaje materiale sau de alta natura pentru sine, familie ori tertе persoane fizice sau juridice constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 2 la 7 ani.

#### Art. 122

- (1) Organizarea si/sau efectuarea prelevării si/sau transplantului de organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana, in scopul obtinerii unui profit material pentru donator, constituie infractiune de trafic de organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana si se pedepseste cu inchisoare de la 3 la 10 ani.
- (2) Cu aceeasi pedeapsa se sanctioneaza si cumpararea de organe, tesuturi si/sau celule de origine umana, in scopul revanzării, in vederea obtinerii unui profit.
- (3) Tentativa se pedepseste cu aceeasi pedeapsa ca si infaptuirea.

#### Art. 123

Introducerea sau scoaterea din tara de organe, tesuturi, celule de origine umana fara autorizatia speciala emisa de Agentia Nationala de Transplant constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 la 10 ani.

### **Cap. 5**

#### **Dispozitii tranzitorii si finale**

#### Art. 124

La data intrării in vigoare a prezentului titlu, se abroga orice dispozitie legala contrara.

#### Art. 125

Legislatia secundara elaborata in baza Legii nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, ramane in vigoare in masura in care nu contravine prezentului titlu.

Art. 126

(1) Normele de aplicare ale prezentului titlu vor fi aprobate prin hotarare a guvernului si vor transpune inclusiv reglementarile pentru:

- a) donarea si transplantul de organe: Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate si siguranta referitoare la organele umane destinate transplantului.
- b) donarea si transplantul de celule si tesuturi: Directiva 23/2004/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 31 martie 2004 asupra stabilirii standardelor de calitate si siguranta asupra donarii, procurarii, testarii, procesarii, conservarii, depozitarii si distribuirii tesuturilor si celulelor umane; Directiva 17/2006/CE a Comisiei din 8 februarie 2006 de punere in aplicare a Directivei 23/2004/CE a Parlamentului European si al Consiliului in ceea ce priveste anumite cerinte tehnice pentru donarea, obtinerea si testarea de tesuturi si celule umane; Directiva 2006/86/CE a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere in aplicare a Directivei 23/2004/CE a Parlamentului European si a Consiliului cu privire la cerintele de trasabilitate, notificarea reactiilor si a incidentelor adverse grave, precum si la anumite cerinte tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea si distribuirea tesuturilor si a celulelor umane;
- c) recoltarea si testarea sangelui uman si a produselor derivate din sange (altele decat celulele stem hematopoietice), indiferent de utilizarea preconizata, precum si prelucrarea, conservarea, stocarea si distribuirea, atunci cand este utilizat pentru transfuzia umana: Directiva 2002/98/CE CE a Parlamentului European si a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate si securitate pentru

recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea si distribuirea sangelui uman si a componentelor sanguine; Recomandarea 98/463/CE; Directiva 2001/83/ce a Parlamentului European si a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman;

Art. 127

- a) Standardele de acreditare referitoare la operatiunile de donare si transplant, inclusiv standardele pentru registrele de donatori si registrele pentru pacientii trasplantati, vor fi elaborate de catre autoritatile competente, in concordanta cu prevederile in vigoare la nivel comunitar si international, si vor fi aprobate prin ordine ale ministrului sanatatii.
- b) Standardele de acreditare stabilesc minimul de instructiuni pentru centrele de transplant, centrele de colectare, bancile de celule si tesuturi, centrele de donare, laboratoarele de testare si de determinare a histocompatibilitatii, bancile de sange, precum si pentru centrele de transfuzie.

## **PERSONALUL DIN SISTEMUL DE SANATATE**

Art. 128

- (1) Asistenta medicala in sistemul de sanatate se asigura de catre urmatoarele categorii de personal:
  - a) personal cu studii universitare medicale si nemedicale
  - b) personal cu studii medii medicale si nemedicale;
  - c) personal sanitar auxiliar;
- (2) Profesiile din sistemul de sanatate reglementate la nivelul Uniunii Europene sunt cele de medic, farmacist, medic-dentist, asistent medical si moasa si se practica numai de persoanele cu diploma de licenta sau certificate de absolvire a unei institutii de invatamint de specialitate care sunt autorizate potrivit prevederilor legale in vigoare si in acord cu cerintele din Codul profesiilor medicale reglementate.

Art. 129

- (1) Personalul cu studii universitare cuprinde, in afara profesiilor reglementate la nivelul Uniunii Europene si alte categorii precum biologi, chimisti, psihologi, kinetoterapeuti si alt personal de specialitate cu studii superioare, care lucreaza in domeniul prevenirii, mentinerii si imbunatatirii starii de sanatate a populatiei. Atributiile acestora sunt reglementate prin prevederi legale specifice, iar obligatiile ce le revin in cadrul unitatilor medicale sunt definite prin regulamentele de organizare si functionare ale unitatilor medicale.
- (2) Personalul de specialitate cu studii superioare din unitatile medicale are obligatia sa participe, potrivit pregatirii sale, alaturi de profesiile medicale reglementate, la activitatea acordare de asistenta medicala populatiei.

#### Art. 130

- (1) Personalul cu studii medii nereglementat in UE este format din laboranti, tehnicieni si alte cadre cu pregatire medie de specialitate.
- (2) Personalul cu studii medii nereglementat conform Art. 130 alin. (1) isi desfasoara activitatea sub indrumarea si controlul direct al medicului sau farmacistului.

#### Art. 131

Personalul sanitar auxiliar cuprinde infirmiere, ingrijitori, brancardieri, ambulantieri, paramedici si alt personal, care include dar nu se limiteaza la: personalul care asigura curatenia si pastrarea igienei unitatilor medicale, pregatirea materialelor si echipamentelor necesare activitatii medicale si de ingrijire, insotirea la nevoie a bolnavilor spitalizati; indeplineste alte sarcini prevazute de regulamentul de organizare si functionare a unitatii medicale.

#### Art. 132

Medicii, farmacistii, intreg personalul din sistemul de sanatate raspund, potrivit legii, de calitatea asistentei medicale acordate si au obligatia sa actioneze cu responsabilitate profesionala si la cele mai inalte standarde etice si deontologice, sa aiba o atitudine

profund umana in intreaga lor activitate, sa-si perfectioneze  
continuu pregatirea profesionala.

Art. 133

- (1) In vederea dezvoltarii celor mai adecvate politici de resurse umane pentru asigurarea starii de sanatate a populatiei se infiinteaza prin hotarare a guvernului Registrul national al personalului medical pentru profesiile reglementate care activeaza in sistemul de sanatate, denumit in continuare Registrul national al personalului medical
- (2) Scopul Registrului national al personalului medical este:
  - a) de a inregistra personalul medical din sistemul de sanatate, pentru a asigura protectia consumatorilor de servicii de sanatate, pentru asigurarea furnizarii de servicii medicale numai de catre persoanele care au calificarile necesare
  - b) de a furniza datele necesare pentru managementul si politicile de resurse umane in sanatate.
- (3) Ministerul Sanatatii este autoritatea care detine, organizeaza si actualizeaza (inclusiv conform cerintelor cu privire la Sistemul de informare al pietii interne – IMI) Registrul National al personalului medical, pe care il publica anual, cu respectarea prevederilor legale in vigoare privind protectia datelor personale
- (4) Pentru realizarea Registrul National al personalului medical, Ministerul Sanatatii va colabora cu organizatiile profesionale ale personalului din sistemul de sanatate, organizatii care sunt obligate sa transmita datele solicitate la procesorul de date autorizat de catre Ministerul Sanatatii.
- (5) Personalul medical este obligat sa transmita informatii la procesorul de date autorizat, atunci cand sunt solicitate.
- (6) Procesorul autorizat are dreptul sa solicite si sa verifice informatiile primite de la personale fizice si juridice, in scopul de a obtine informatii pentru inscrierea in registru si de a obtine informatii de la alte registre, cu respectarea prevederilor legale in vigoare privind protectia datelor personale

- (7) Urmatoarele sunt informatiile minimale privind personalul medical care trebuie colectate in baza de date protejata a Registrului national al personalului medical:
- a) Date de identificare personala;
  - b) Informatii privitoare la calificari
  - c) Informatii cu privire la locul de munca;
  - d) Informatii privind certificarea si autorizarea
  - e) Alte date, conform reglementarilor in vigoare

Art. 134

Dispozitii tranzitorii si finale

- (1) Prezentul titlu intre in vigoare la 30 de zile de la publicarea prezentei legi in Monitorul Oficial.
- (2) Primul Registru national al personalului medical se publica de catre Ministerul Sanatatii in anul calendaristic ulterior intrarii in vigoare a prezentului titlu.

## **RASPUNDEREA CIVILA A PERSONALULUI MEDICAL SI A FURNIZORULUI DE PRODUSE SI SERVICII MEDICALE SI FARMACEUTICE**

Art. 135

- (1) In sensul prezentului titlu, urmatorii termeni se definesc astfel:
  - a) personalul medical este personalul medical din sistemul de sanatate reglementat in UE (medic, farmacist, medic-dentist, asistent medical si moasa) care acorda servicii medicale si farmaceutice;
  - b) unitatea medicala reprezinta furnizorii de servicii medicale si farmaceutice, cu sau fara personalitate juridica, precum si cabinetele infiintate potrivit legii ca forma liberala de exercitare a profesiilor medicale. Sunt asimilati unitatilor medicale personalul medical care isi exercita activitatea in regim independent in baza unor contracte de furnizare servicii medicale.

- c) Malapaxisul este actul medical producator de prejudicii cauzate pacientului, imputabile personalui medical sau paramedical participant la efectuarea actului medical, ca urmare a unui comportament care a deviat de la referentialele adoptate in respectivul domeniu, implicand raspunderea juridica a acestora si/sau a unitatilor medicale. Unitatile medicale raspund daca abaterea de la referentiale a fost o consecinta a neindeplinirii unor cerinte care erau de competenta acestora.
- (2) Pentru actele profesionale exercitate, raspunderea juridica a personalului medical este exclusiv angajata pentru deciziile personale cu caracter medical ori pentru exercitarea personala defectuoasa a actelor medicale, neputand sa-i fie imputabila acestuia proasta sau defectuoasa organizare a activitatii, dotarea deficitara ori nefunctionalitatea ei, lipsa personalului medical, a medicatiei ori a dispozitivelor medicale din dotarea unitatii medicale, sau alte aspecte care tin de responsabilitatile unitatii medicale.
- (3) Raspunderea juridica a personalului medical este personala si proportionala cu gradul de vinovatie a fiecarei persoane implicate in decizia medicala ori exercitarea actului medical. Pentru activitatile medicale care impun lucrul echipa, raspundere revine sefului echipei doar -in masura in care fapta de malpraxis este consecinta deciziei sale.
- (4) Pentru intreaga activitate desfasurata, unitatile medicale sunt obligate sa aiba incheiate asigurari de raspundere civila.

#### Art. 136

- (1) Unitatile medicale sunt obligate sa incheie contracte anuale de asigurare pentru raspunderea civila in domeniul medical pentru toata activitatea desfasurata si pentru intreg personalul medical angajat cu contract individual de munca, participarea la costurile asigurarii facandu-se in cote egale de catre unitatea medicala si personalul angajat.
- (2) Unitatea medicala are drept de regres impotriva personalului medical vinovat pentru faptele de malpraxis dovedite ca fiind

savarsite cu intentie; pentru asigurarea acestui risc personalul medical va putea incheia o asigurare individuala obligatorie.

#### Art. 137

- (1) Pentru unitatile medicale fara personalitate juridica asigurarea este incheiata de persoana juridica in structura sau subordinea careia functioneaza unitatea medicala.
- (2) Producatorii de echipamente si dispozitive medicale, substante medicamentoase si materiale sanitare raspund potrivit legii pentru prejudiciile produse pacientilor in activitatea de preventie, diagnostic si tratament, generate in mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor si dispozitivelor medicale, substantelor medicamentoase si materiale sanitare, in perioada de garantie/valabilitate, conform legislatiei in vigoare.

#### Art. 138

- (1) Prevederile Art. 137, alin. 2 se aplica in mod corespunzator si furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de catre unitatile medicale publice sau private furnizoare de servicii medicale, in cazul prejudiciilor aduse pacientilor in mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.
- (2) Furnizorii de utilitati (servicii comunale – apa, gaz, canal, alimentare cu oxigen etc) catre unitatile medicale publice sau private furnizoare de servicii medicale raspund civil pentru prejudiciile cauzate pacientilor, generate de furnizarea necorespunzatoare a utilitatilor.

#### Art. 139

- (1) Acoperirea prejudiciului cauzat pacientilor de catre unitatea medicala se poate face, in mod amiabil, in conditiile prezentei legi, prin intelegere intre pacient si societatea de asigurare la care unitatea medicala are incheiata asigurarea.
- (2) Procedura amiabila este obligatorie si prealabila actiunii judiciare.

#### Art. 140

- (1) In sensul prezentei legi, prejudiciul este rezultatul negativ patrimonial si moral care, in mod obiectiv si in conditiile date, putea fi evitat si care rezulta cu certitudine din vatamarea starii de sanatate sau a integritatii corporale sau mentale a pacientului ca urmare serviciilor medicale furnizate de unitatea medicala sau a prezentei sale in unitatea medicala.
- (2) Prevederile prezentului titlu se completeaza cu dispozitiile codului civil.

Art. 141

- (1) Pacientul care a fost prejudiciat se poate adresa cu o cerere de acoperire a prejudiciului catre unitatea medicala unde a fost furnizat medical.
- (2) Pentru minori cererea se face de catre reprezentantul legal.

Art. 142

- (1) Cererea va cuprinde cel putin urmatoarele elemente:
  - a) numele si prenumele solicitantului;
  - b) calitatea acestuia;
  - c) domiciliul sau adresa de corespondenta;
  - d) unitatea medicala unde a fost furnizat serviciul medical;
  - e) serviciul respectiv serviciile medicale de care a beneficiat;
  - f) data la care au fost furnizate serviciile medicale;
  - g) aratarea prejudiciului pe care solicitantul considera ca l-a suferit;
  - h) cuantumul prejudiciului, atat sub aspect patrimonial cat si moral;
  - i) acordul pacientului sau a reprezentantului cu privire la accesul la datele personale cu caracter medical pe tot parcursul procedurii de solutionare a cererii;
  - j) semnatura.
- (2) La cerere se vor anexa copiile inregistrurilor doveditoare.
- (3) Unitatea medicala sau societatea de asigurari pot solicita precizari suplimentare ori prezentarea pacientului la expertize de specialitate.

Art. 143

- (1) Unitatea medicala este obligata ca, in termen de maximum 10 zile de la primirea solicitarii sau completarea acesteia, sa comunice societatii de asigurari cu care are incheiat contractul de asigurare civila pentru malpraxis solicitarea primita si, la cererea acesteia, orice alte date si informatii pe care le detine legate de furnizarea serviciului medical respectiv sau date despre starea de sanatate a pacientului respectiv.
- (2) Concomitent cu transmiterea cererii prevazute la alin. 1, unitatea medicala va inainta societatii de asigurari un punct de vedere motivat, care va include si pozitia personalului medical fata de acuuzatiile care eventual i se aduc, cu privire la posibila existenta sau inexistenta a actului de malpraxis si a existentei si intinderii prejudiciului.

Art. 144

- (1) In termen de maximum 30 zile de la comunicarea documentelor prevazute la Art.143, societatea de asigurari, impreuna cu unitatea medicala sunt obligate sa evalueze solicitarea pacientului sau a reprezentantului legal al acestuia si, dupa caz, sa decida acoperirea prejudiciului solicitat, sa faca o contraoferta solicitantului sau sa respinga motivat cererea de acoperire a prejudiciului.
- (2) Daca societatea de asigurari nu raspunde solicitantului in termenul prevazut la alineatul 1, cererea acestuia se considera ca fiind acceptata, iar societatea de asigurari este obligata ca in termen de maximum 30 de zile sa acopere prejudiciul revendicat, sub sanctiunea unor penalitati de 0,1% pe zi intarziere din suma datorata.

Art. 145

- (1) Decizia societatii de asigurare se comunica solicitantului, care va fi invitat, dupa caz, pentru incasarea valorii prejudiciului si stingerea litigiului sau pentru negocierea cuantumului acestuia si incheierea unei tranzactii.
- (2) Dupa comunicare deciziei de acoperire a prejudiciului solicitat, litigiul intre unitatea medicala, personalul medical si pacient se considera stins, iar societatea de asigurari este

obligata sa plateasca valoarea prejudiciului in maximum 30 de zile de la data comunicarii deciziei.

- (3) Dupa comunicarea deciziei de acoperire a prejudiciului sau dupa incheierea tranzactiei prevazute la alineatul 1 sau a ori carei alte intelegeri cu privire la acoperirea prejudiciului, inceteaza raspunderea juridica a personalului medical daca fapta de malpraxis nu a fost savarsita din culpa, iar fapta de malpraxis nu a avut ca efect decesul pacientului.

Art. 146

Pe parcursul negocierii cuantumului prejudiciului, partile pot apela inclusiv la servicii de mediere.

Art. 147

- (1) Daca cererea de acoperire a prejudiciului este respinsa de catre societatea de asigurari sau daca negocierea cuantumului prejudiciului nu se finalizeaza in termen de cel mult 30 de zile de la data emiterii invitatiei pacientului la negocierea cuantumului prejudiciului, pacientul sau reprezentantul legal al acestuia se poate adresa instantelor de judecata in vederea constarii existentei unei fapte de malpraxis medical, a unui prejudiciu, in sensul prezentei legi, stabilirea intinderii lui si obligarea societatii de asigurari la acoperirea prejudiciului.
- (2) Unitatea medicala poate interveni in litigiul dintre pacient si societatea de asigurari in conditiile Codului de Procedura Civila.
- (3) Pentru actiunile prevazute la alineatul 1, taxele de timbru si timbru judiciar sunt avansate de catre societatea de asigurari si, in final, suportate de partea care cade in pretentii.

Art. 148

- (1) Modul de incheiere a contractelor de asigurare pentru raspunderea civila in domeniul personalului medical, drepturile beneficiarilor contractelor si obligatiile societatilor de asigurare se stabilesc prin Contractului – cadru privind contractele de asigure pentru raspunderea civila elaborate si aprobate de catre Comisia Nationala de Supraveghere a Asigurarilor, Ministerul Sanatatii, Casa Nationala de Asigurari de Sanatate si

organizatiile reglementate in Codul profesiilor medicale din Romania, care va fi elaborat si aprobat in termen de 30 de zile de la data publicarii prezentei legi in Monitorul Oficial al Romaniei.

- (2) Anual, pana cel mai tarziu la sfarsitul lunii septembrie a fiecarui an, institutiile mentionate la alin. (1) vor analiza si vor decide cu privire la modificare Contractului – cadru privind contractele de asigure pentru raspunderea civila in domeniul personalului medical sau elaborarea si aprobarea unui nou.
- (3) Elaborarea si adoptarea unui nou Contract – cadru privind contractele de asigure pentru raspunderea civila in domeniul medical se va face cel mai tarziu pana la intai noiembrie a fiecarui an.
- (4) Societatile de asigurari sunt obligate sa incheie contracte de asigurare de malpraxis pentru personalul medical al sau pentru furnizorii de servicii medicale atat in ceea ce priveste acoperirea prejudiciului patrimonial cat si a prejudiciului moral solicitat sau stabilit de catre instantele de judecata.

Art. 149

Contractul de asigurare se va negocia intre societatea de asigurari si beneficiarul asigurari in conditiile legii si ale Contractului-cadru prevazut la Art. 148.

Art. 150

Dispozitii tranzitorii si finale

- (1) La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, se abroga orice dispozitie legala contrara.
- (2) Legislatia secundara elaborata in baza Legii nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, ramane in vigoare in masura in care nu contravine prezentului titlu.

## ASIGURARILE SOCIALE DE SANATATE

### Cap. 1

#### *Dispozitii generale*

Art. 151

- (1) Asigurarile sociale de sanatate reprezinta principalul sistem de finantare a ocrotirii sanatatii populatiei si care asigura accesul asiguratilor la un pachet de servicii de baza decontat din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate, denumit in continuare FOND.
- (2) Obiectivele sistemului de asigurari sociale de sanatate sunt:
  - a) protejarea asiguratilor fata de costurile serviciilor medicale in caz de boala sau accident, precum si fata de costurile serviciilor preventive si de promovare a sanatatii;
  - b) asigurarea protectiei asiguratilor in mod universal, echitabil si nediscriminatoriu in conditiile utilizarii eficiente a Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate.
- (3) Asigurarile sociale de sanatate functioneaza ca un sistem unitar, pe baza urmatoarelor principii:
  - a) **solidaritate si subsidiaritate** in constituirea si utilizarea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate;
  - b) **alegerea libera** de catre asigurati a asiguratorului si a furnizorilor de servicii medicale, de medicamente si de dispozitive medicale, numiti in continuare FURNIZORI, in conditiile prezentei legi, ale legislatiei secundare aferente si ale contractelor dintre asigurat si asigurator;
  - c) **libera concurenta** intre asiguratori si intre furnizorii care incheie contracte cu acestia;
  - d) **autonomie** in conducerea si administrarea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate;
  - e) **participarea sociala** la plata contributiei de asigurari sociale de sanatate pentru formarea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate.

- f) **transparența** activității sistemului de asigurări sociale de sănătate;
  - g) **obligativitatea plății contribuțiilor** de asigurare socială 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. 152

- (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) asigurator de sănătate – asigurator, persoana juridică română autorizată în condițiile prezentei legi să exercite activități de asigurare de sănătate, sucursala sau filiala unui asigurator dintr-un stat tert, 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;
  - e) asigurați – cetățenii români, precum și cetățenii străini și apatrizii care au drept de sedere 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 reprezinta un control al calificarii si al respectarii legislatiei existente in domeniu, efectuat de catre institutiile abilitate pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obtine permisiunea de a furniza servicii medicale in Romania;

- g) evaluarea serviciilor medicale – procedura externa 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 - asigurator de sanatate – procesul prin care se reglementeaza relatiile dintre CNAS si asiguratorii de sanatate, in vederea alocarii sumelor pentru asigurarea drepturilor pentru asiguratii din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate si conditiile acordarii serviciilor medicale din pachetul de baza;
- i) contractare asigurator de sanatate-furnizor – procesul prin care se reglementeaza relatiile dintre asiguratorii de sanatate si furnizori, in vederea asigurarii drepturilor pentru asigurati in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate;
- j) contract-cadru de asigurare – model al contractului de asigurare de sanatate, care reglementeaza drepturile si obligatiile pe care contractantul asigurarii, asiguratul si asiguratorul de sanatate le vor avea unul fata de celalalt in cazul in care vor incheia un contract dupa modelul respectiv;
- k) contractantul asigurarii – persoana fizica sau juridica ce incheie o asigurare de sanatate cu un asigurator de sanatate in numele si beneficiul asiguratului; poate fi identic cu asiguratul in cazul persoanelor fizice.
- l) asigurare sociala de sanatate – asigurare obligatorie incheiata intre un asigurator de sanatate si contractantul asigurarii in beneficiul persoanei care face obiectul asigurarii obligatorii, cu respectarea prezentei legi si a celorlalte reglementari aplicabile;
- m) asigurare voluntara concomitenta de sanatate – asigurare de sanatate incheiata de un asigurator cu asiguratul pentru care

are incheiata si asigurare sociala de sanatate, avand acelasi statut fiscal de deductibilitate pentru angajat si angajator ca si asigurarea sociala de sanatate.

- (2) Definitiiile care pot exista in alte legi si care sunt diferite de cele prevazute la alin. (1) nu se aplica in cazul prezentei legi.

## **Cap.2**

### ***Constituirea si utilizarea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate***

#### **SECTIUNEA 1**

#### **Constituirea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate**

Art. 153

- (1) Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate, denumit in continuare fondul, este un fond unic special care se constituie si se utilizeaza potrivit prezentei legi si este administrat si gestionat de catre CNAS.
- (2) Constituirea fondului se face din contributia pentru asigurari sociale de sanatate, denumita in continuare contributie, suportata dupa caz, de asigurati, de persoanele fizice si juridice care angajeaza personal salariat, din alte surse stabilite prin prezenta lege pentru diferite categorii de persoane asigurate, din subventii si transferuri de la bugetul de stat, precum si din alte surse – donatii, sponsorizari, dobanzi, precum si alte venituri, potrivit legii.
- (3) Cotele de contributii pentru asigurarile sociale de sanatate se stabilesc dupa cum urmeaza: a) 5,2% din fondul de salarii pentru cota datorata de angajatori; b) 5,5% din veniturile totale impozabile pentru angajati precum si pentru celelalte categorii de persoane care au obligatia platii directe a contributiei si c) 5,5% din salariul minim pe economie, nivelul primei minime de asigurare, pentru categoriile de asigurati prevazute in legi

speciale si pentru asiguratii la care plata contributiei se face din alte surse.

- (4) Sursele si modalitatile de plata ale contributiei pentru categoriile de asigurati prevazuti la alin. (3) lit c) se vor stabili prin hotarare a Guvernului.
- (5) Colectarea contributiilor se face de catre Ministerul Finantelor Publice, prin ANAF, in contul unic deschis pe seama CNAS, in conditiile legii. Ministerul Finantelor Publice informeaza lunar CNAS cu privire la contul curent, si despre:
  - soldul final al fiecarei luni;
  - toate mutatiile zilnice sau tranzactiile care au avut loc in contul curent in luna respectiva.
- (6) Ministerul Finantelor Publice nu percepe nici un cost cu privire la gestionarea contului curent al CNAS si stabileste in colaborare cu CNAS regulile cu privire la dobanda ce trebuie platita respectiv primita, pentru soldurile contului curent.
- (7) ANAF vireaza lunar in contul CNAS sumele necesare in vederea acoperirii obligatiilor financiare ale CNAS rezultate in urma contractelor incheiate de catre aceasta cu asiguratorii de sanatate.
- (8) Angajatorii transmit lunar declaratia privind plata contributiei virate la fond catre ANAF si catre CNAS, conform procedurilor stabilite prin hotarare a guvernului.
- (9) Din sumele colectate in contul fondului potrivit alin. (2), o cota de 1% se constituie in fondul de rezerva al CNAS, o cota de 1% pentru administrarea, functionarea si cheltuielile de capital ale CNAS si o cota de 5% se utilizeaza de catre CNAS ca fond de echilibrare a riscurilor intre asiguratorii de sanatate.
- (10) In situatii motivate, pentru acoperirea deficitului bugetului Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, dupa epuizarea fondului de rezerva, veniturile bugetului fondului se completeaza cu sume care se aloca de la bugetul de stat.
- (11) Cota de contributie pentru concedii si indemnizatii de asigurari sociale de sanatate, destinata exclusiv finantarii cheltuielilor cu plata acestor drepturi, este de 0,85%, aplicata la

fondul de salarii sau, dupa caz, la drepturile reprezentand indemnizatie de somaj ori asupra veniturilor supuse impozitului pe venit, si se achita la bugetul Ministerului Muncii, Familiei si Protectiei Sociale in conditiile legii, metodologia stabilindu-se prin hotarare de guvern.

- (12) Persoanele care realizeaza venituri impozabile au obligatia platii contributiei de asigurari sociale de sanatate asupra tuturor veniturilor impozabile realizate, asa cum sunt ele definite prin reglementarile legale in vigoare, in cotele stabilite la, alin.(3)

## **SECTIUNEA 2**

### **Utilizarea si administrarea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate**

Art. 154

- (1) Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate se repartizeaza de catre CNAS asiguratorilor de sanatate pe baza unei metodologii si a criteriilor aprobate prin Hotarare a guvernului.
- (2) Formula de repartizare a fondurilor va fi stabilita prin contractul-cadru si trebuie sa tina cont minimal de date legate de varsta si sexul asiguratilor, mediul de rezidenta, sursa veniturilor, profilul de morbiditate al acestora.
- (3) Sumele colectate in conditiile Art.153 alin. (3) se utilizeaza astfel:
- a) o cota de 93% se distribuie direct asiguratorilor de sanatate, conform contractelor incheiate cu CNAS, pentru plata serviciilor medicale inclusiv a celor acordate in baza documentelor internationale cu parteneri in domeniul sanatatii la care Romania este parte, in conditiile stabilite prin contractul-cadru, de catre asiguratorii de sanatate;
  - b) o cota de 1% se distribuie pentru cheltuielile de administrare, functionare si de capital ale Casei Nationale de Asigurari de Sanatate;

- c) o cota de 6% ramane in contul CNAS, din care: 1% se utilizeaza pentru constituirea Fondului de rezerva, iar 5% pentru echilibrarea riscurilor intre asiguratorii de sanatate.
- (4) Criteriile de alocare a fondului de echilibrare a riscurilor se elaboreaza de catre CNAS cu consultarea CSA si se aproba prin ordin comun al presedintelui CNAS si al Ministrului Sanatatii.
- (5) CNAS nu poate utiliza si aloca direct fonduri pentru:
- a) investitii pentru construirea si consolidarea de unitati medicale;
  - b) achizitionarea de aparatura medicala ;
  - c) finantarea unor masuri profilactice si tratamente instituite obligatoriu prin norme legale, altele decat cele prevazute de prezenta lege.
- (6) Cheltuielile prevazute la alin. (5) se pot suporta din bugetul propriu al furnizorilor, de la bugetul autoritatilor administratiei publice locale si de la bugetul de stat, precum si din alte surse prevazute de lege.
- (7) Bugetul fondului se aproba de catre Parlament, la propunerea Guvernului, ca anexa la legea bugetului de stat.

#### Art. 155

- (1) Sumele ramase neutilizate la nivelul CNAS la sfarsitul fiecarui an se raporteaza in anul urmator si se utilizeaza pentru destinatiile prevazute la Art.154 alin. (3) Sumele alocate de la bugetul de stat si din veniturile proprii ale Ministerului Sanatatii pentru realizarea programelor nationale de sanatate cu scop curativ, ramase neutilizate la sfarsitul anului, se vireaza de CNAS in contul institutiei ~~bugetului~~ din care au provenit.
- (2) Fondul de rezerva ramas neutilizat la finele anului se raporteaza in anul urmator cu aceeasi destinatie.
- (3) Utilizarea fondului de rezerva se stabileste prin legile bugetare anuale sau hotarari ale guvernului.
- (4) Disponibilitatile temporare ale fondului, precum si disponibilitatile fondului de rezerva se pastreaza la trezoreria statului si sunt purtatoare de dobanda.

- (5) Din disponibilitatile fondului de rezerva si din excedentele inregistrate de fond din anii precedenti pot fi constituite depozite la termen la trezoreria statului, in conditiile stabilite prin conventie incheiata intre CNAS si Ministerul Finantelor Publice.

### **Cap. 3**

#### ***Organizarea sistemului de asigurari sociale de sanatate***

Art. 156

- (1) Sistemul de asigurari sociale de sanatate este constituit din Casa Nationala de Asigurari de Sanatate, denumita in continuare CNAS, asiguratorii de sanatate in contract cu CNAS, furnizori si asigurati, conform legii.
- (2) Sistemul de asigurari sociale de sanatate este vas fi reglementat si supravegheat de Casa Nationala de Asigurari de Sanatate, denumita in continuare CNAS, Comisia de Supraveghere a Asigurarilor printr-un departament de specialitate, denumita in continuare CSA, asiguratorii de sanatate in contract cu CNAS, furnizori si asigurati, conform legii

### **SECTIUNEA 1**

#### **Rolul si atributiile CNAS**

Art. 157

- (1) Casa Nationala de Asigurari de Sanatate este autoritatea administrativa autonoma, de interes national, cu personalitate juridica, aflata sub controlul Guvernului Romaniei, care reglementeaza, supravegheaza si controleaza sistemul de asigurari sociale de sanatate in vederea aplicarii politicilor si programelor Guvernului in domeniul sanatatii si are sediul in municipiul Bucuresti, Calea Calarasilor nr. 248, sectorul 3.

(2) CNAS asigura functionarea unitara si coordonata a sistemului de asigurari sociale de sanatate din Romania, pe baza statutului propriu aprobat prin hotarare a guvernului.

Art. 158

(3) Atributiile Casei Nationale de Asigurari de Sanatate sunt urmatoarele:

- a) elaboreaza politicile legate de asigurarile sociale de sanatate in concordanta cu politicile generale si specifice in domeniul sanatatii elaborate de catre Ministerul Sanatatii;
- b) reglementeaza, monitorizeaza si administreaza sistemul de asigurari sociale de sanatate;
- c) elaboreaza si actualizeaza Registrul unic de evidenta a asiguratilor;
- d) elaboreaza si actualizeaza Registrul unic de evidenta a furnizorilor autorizati si evaluati in sistemul de asigurari sociale de sanatate;
- e) asigura indrumarea metodologica a asiguratorilor de sanatate si controleaza aplicarea legislatiei in domeniu;
- f) administreaza si gestioneaza Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate;
- g) asigura organizarea sistemului informatic si informational unic integrat din sistemul de asigurari sociale de sanatate;
- h) participa inclusiv financiar la evaluarea tehnologiilor medicale in vederea optimizarii pachetului de baza de servicii medicale;
- i) asigura pregatirea si formarea profesionala in domeniul asigurarilor sociale de sanatate a personalului propriu si a personalului din sistemul de asigurari sociale de sanatate;
- j) initiaza, negociaza si incheie cu institutii similare documente de cooperare internationala in domeniul sau de activitate;
- k) indeplineste functia de organism de legatura, care asigura comunicarea cu organismele similare din statele care au incheiat cu Romania documente internationale cu prevederi in domeniul sanatatii;

- l) prezinta un raport anual al activitatii din sistemul de asigurari sociale de sanatate Guvernului, precum si alte rapoarte la solicitarea acestuia;
- m) negociaza si contracteaza cu institutii abilitate de lege colectarea si prelucrarea datelor privind unele servicii medicale furnizate asiguratilor, inclusiv decontarea pe caz rezolvat DRG, in vederea contractarii si decontarii acestora de catre asiguratorii de sanatate;
- n) verifica indeplinirea conditiilor prevazute de reglementarile in vigoare de catre asiguratorii de sanatate si aproba incheierea contractelor cu cei care indeplinesc aceste conditii si sunt selectati in baza criteriilor de selectie aprobate prin ordin comun al Presedintelui CNAS si al Ministrului sanatatii;
- o) poate realiza venituri din exploatarea patrimoniului propriu, precum si din alte activitati desfasurate potrivit domeniului de competenta;
- p) aproba metodologia si modalitatile de gestionare si de distribuire ale cardului de asigurat;
- q) alte atributii prevazute de acte normative in domeniul sanatatii.

## SECTIUNEA 2

### Conducerea CNAS

Art. 159

- (1) CNAS este condusa de un presedinte numit de catre Primul Ministru pentru un mandat de 4 ani.
- (2) Functia de presedinte al CNAS este asimilata celei de ministru delegat.
- (3) Nomenclatorul de functii al aparatului propriu, conditiile de incadrare pe functii, de promovare in grad si de stimulare, precum si atributiile fiecarei functii se stabilesc prin Statutul CNAS, cu respectarea reglementarilor privind functia publica si

Formatted: Normal, Level 3, Space Before: 12 pt, After: 3 pt, Keep with next

functionarii publici si a reglementarilor privind salarizarea personalului din sectorul bugetar.

- (4) Alte organe de conducere:
  - a) Consiliul de administratie, din a carui componenta fac parte reprezentanti ai Ministerului Sanatatii, Ministerului de Finante, Comisiei de Supraveghere a Asigurarilor, Ministerului Muncii si Protectiei Sociale. Presedintele CNAS este si Presedintele Consiliului de administratie; atributiile Consiliului de administratie si structura de organizare a CNAS sunt stabilite pe baza statutului propriu aprobat prin hotarare a guvernului.
  - b) Directorul general.

#### Art. 160

- (1) Persoanele care fac parte dintre organele de conducere ale CNAS trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii:
  - a) sa fie cetateni romani si sa aiba domiciliul pe teritoriul Romaniei;
  - b) sa aiba calitatea de asigurat;
  - c) sa nu aiba cazier judiciar sau fiscal;
- (2) Membrii consiliului de administratie au obligatia de a depune declaratie de avere si o declaratie de interese cu privire la incompatibilitatile prevazute de lege, in termen de 15 zile de la numirea in Consiliul de administratie al CNAS. Declaratia de interese va fi actualizata ori de cate ori intervin modificari. Actualizarea se face in termen de 30 de zile de la data modificarii respective. Declaratiile se vor afisa pe pagina de internet (web) proprie a CNAS. Modelul declaratiei de interese se aproba prin ordin al presedintelui CNAS.
- (3) Pe timpul executarii mandatului, presedintele nu poate exercita nici o alta functie sau demnitate publica, cu exceptia functiilor didactice din invatamantul superior.
- (4) Membrii Consiliului de administratie al CNAS, pe perioada exercitarii mandatului, nu sunt salariati ai CNAS, cu exceptia

presedintelui. Membrii Consiliului de administratie al CNAS nu pot exercita activitati la societati comerciale sau la alte unitati care se afla in relatii contractuale cu CNAS sau cu asiguratorii de sanatate.

- (5) Constituie conflict de interese detinerea de catre membrii Consiliului de administratie al CNAS de parti sociale, actiuni sau interese la furnizori care stabilesc relatii contractuale cu asiguratorii de sanatate, precum si la orice asigurator de sanatate. Aceasta dispozitie se aplica si in cazul in care astfel de parti sociale, actiuni sau interese sunt detinute de catre sot, sotie, rudele sau afinii pana la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei in cauza.
- (6) Membrii Consiliului de administratie al CNAS care, fie personal, fie prin sot, sotie, afini sau rude pana la gradul al IV-lea inclusiv, au un interes patrimonial in problema supusa dezbaterii consiliului de administratie nu pot participa la dezbaterile consiliului de administratie si nici la adoptarea hotararilor.
- (7) Prevederile alin. 2-6 se aplica si directorului general precum si tuturor persoanelor cu functie de conducere din cadrul CNAS.

#### Art. 161

- (1) Atributiile principale ale presedintelui CNAS sunt urmatoarele:
  - a) exercita atributiile prevazute de lege, in calitate de ordonator principal de credite, pentru administrarea si gestionarea fondului;
  - b) organizeaza si coordoneaza activitatea de audit si control in sistemul de asigurari sociale de sanatate, potrivit atributiilor specifice ale CNAS;
  - c) participa ca invitat la sedintele Guvernului in care sunt dezbătute aspecte referitoare la sanatatea populatiei;
  - d) numeste, sanctioneaza si elibereaza din functie personalul CNAS;

e) alte atributii stabilite prin Statutul CNAS.

(2) In exercitarea atributiilor ce ii revin, precum si pentru punerea in aplicare a hotararilor consiliului de administratie, presedintele CNAS emite ordine care devin executorii dupa ce sunt aduse la cunostinta persoanelor interesate. Ordinele cu caracter normativ, emise in aplicarea prezentei legi, se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

#### Art. 162

Consiliul de administratie al CNAS are urmatoarele atributii principale:

- a) aproba planul anual de activitate pentru indeplinirea prevederilor programului de asigurari sociale de sanatate;
- b) aproba programul de investitii;
- c) aproba incheierea de conventii de cooperare si finantare de programe cu organisme internationale;
- d) avizeaza statutul propriu al CNAS, care se aproba prin hotarare a guvernului;
- e) aproba propriul regulament de organizare si functionare;
- f) aproba strategia sistemului de asigurari sociale de sanatate cu privire la colectarea si utilizarea fondului;
- g) aproba proiectul bugetului fondului si il supune aprobarii ordonatorului principal de credite, in conditiile legii;
- h) avizeaza, in conditiile legii, repartizarea pe asiguratorii a bugetului fondului;
- i) avizeaza utilizarea fondului de rezerva;
- j) analizeaza semestrial stadiul derularii contractelor si imprumuturilor;
- k) avizeaza rapoartele de gestiune anuale, prezentate de presedintele CNAS, contul de incheiere a exercitiului bugetar, precum si raportul anual de activitate;
- l) aproba, in baza raportului Curtii de Conturi, bilantul contabil si descarcarea gestiunii anului precedent pentru CNAS;

- m) avizează proiectul contractului-cadru și al normelor metodologice de aplicare a acestuia;
- n) avizează lista medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală;
- o) aprobă criteriile privind calitatea asistenței medicale acordate asiguraților;
- p) avizează organigrama CNAS;
- q) alte atribuții acordate prin acte normative în vigoare.

#### Art. 163

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 executiei 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 da publicității;
- g) numește, sancționează și eliberează din funcție personalul casei de asigurări.
- h) alte atribuții acordate prin acte normative în vigoare.

#### Art. 164

- (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 relatii contractuale cu asiguratorii de sanatate, precum si la orice asigurator de sanatate. Aceasta dispozitie se aplica si in cazul in care astfel de parti sociale, actiuni sau interese sunt detinute de catre sot, sotie, rudele sau afinii pana la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei in cauza.

Art. 165

- (1) Asigurarea calitatii serviciilor din pachetul de baza se realizeaza prin :
  - a) reglementarea conditiilor de negociere si incheiere a contractelor intre asiguratorii de sanatate si furnizori;
  - b) implementarea unui sistem informational si informatic corespunzator asigurarii unei evidente primare la nivel de asigurat privind serviciile medicale;
  - c) controlul respectarii calitatii serviciilor medicale furnizate asiguratilor.
- (2) Realizarea atributiilor care revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusa controlului Guvernului si Curtii de Conturi, potrivit dispozitiilor legale in vigoare.

### **SECTIUNEA 3**

#### **Asiguratorii de sanatate**

Art. 166

- (1) Asiguratorii de sanatate care pot intra in sistemul de asigurari sociale de sanatate au obligatia indeplinirii cumulative a urmatoarelor conditii de eligibilitate:
  - a) sa fie autorizati de Comisia de Supraveghere a Asigurarilor din Romania;
  - b) sa fi incheiat la nivelul grupului national sau international din care fac parte polite de asigurare de sanatate pentru cel putin un milion de asigurati in anul fiscal anterior intrarii in vigoare a titlului X (zece) din prezenta lege;

c) valoarea totala a primelor de asigurare subscribe pentru persoanele prevazute la lit.b) sa fi fost de cel putin cinci sute milioane de euro la nivelul grupului national sau international din care fac parte in anul fiscal anterior intrarii in vigoare a titlului X (zece) din prezenta lege;

- (2) Intre CNAS si asiguratorii de sanatate se incheie contracte de tip civil care reglementeaza conditiile de alocare a sumelor de catre CNAS si conditiile acordarii serviciilor medicale, medicamentelor si dispozitivelor medicale din pachetul de baza pentru asigurati.
- (3) Asiguratorii de sanatate incheie contracte de tip civil, dupa caz, cu furnizorii de servicii medicale din pachetul de baza si modalitatea de decontare a acestora. Conditiiile minime privind modalitatea de acordare a serviciilor medicale, medicamentelor si dispozitivelor medicale din pachetul de baza si modalitatea de decontare a acestora se stabilesc prin Contractul-cadru, care se aproba prin hotarare a Guvernului si normele metodologice de aplicare a acestuia.
- (4) Asiguratorii de sanatate incheie contracte de tip civil, dupa caz cu asiguratii sau cu reprezentantii legali ai acestora privind conditiile de acordare a pachetului de servicii medicale de baza; modelul contractului cadru de asigurare intre asiguratorii de sanatate si asigurati sau reprezentantii legali ai acestora se aproba prin ordin al presedintelui CNAS.

#### Art. 167

Atributiile si drepturile asiguratorilor de sanatate sunt urmatoarele:

- (1) Sa incheie in mod nediscriminatoriu contracte de asigurari sociale de sanatate cu asiguratii din sistemul de asigurari sociale de sanatate din Romania; asiguratorii nu au dreptul sa rezilieze contractele de asigurari sociale de sanatate incheiate cu asiguratii. Intermedierea incheierii contractelor de asigurari sociale de sanatate se poate face prin intermediari inregistrati la sau autorizati de catre Comisia de Supraveghere a Asigurarilor, in conformitate cu normele emise in aplicarea legii 32/2000, cu modificarile si completarile ulterioare.

- (2) Asiguratorul de sanatate poate stabili de comun acord cu un angajator sa ofere avantaje suplimentare legate de pachetul de servicii asigurate si/sau avantaje financiare legate de asigurari voluntare suplimentare pentru angajatii proprii, daca angajatii sai actuali sau fostii angajati sau familiile acestora incheie asigurari de sanatate in baza unui contract cadru, indicat in acordul respectiv; pentru aceasta este necesar ca angajatorul sa obtina acordul prealabil al angajatilor pentru care va incheia contractul; avantajul oferit nu poate duce la diminuarea pachetului de servicii stabilit prin Contractul cadru.
- (3) Sa informeze asiguratii, in mod nediscriminatoriu si corect asupra beneficiilor si serviciilor acordate in cadrul modelului de asigurare de baza oferit, precum si asupra drepturilor si obligatiilor lor;
- (4) Sa contracteze pentru asiguratii proprii din sistemul de asigurari sociale de sanatate, servicii medicale cu furnizorii selectati in baza criteriilor de evaluare stabilite de CNAS;
- (5) Sa negocieze cu furnizorii de servicii medicale volumul si pretul/tarifele in limita celor maximale stabilite de CNAS, precum si calitatea serviciilor medicale cumparate pentru asigurati, calitate care indeplineste criteriile ANCIS;
- (6) Sa transmita CNAS si CSA toate informatiile stabilite prin ordine ale Presedintelui CNAS si CSA
- (7) Sa elaboreze si sa publice raportul anual si planul de activitate pentru anul urmator cu privire la atributiile ce le revin potrivit prezentei legi;
- (8) Sa furnizeze gratuit informatii si asistenta in problemele asigurarilor sociale de sanatate si ale serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor si furnizorilor de servicii medicale;
- (9) Sa contracteze si sa deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale in conditiile contractului-cadru;
- (10) Sa monitorizeze numarul serviciilor medicale furnizate, calitatea si nivelul tarifelor acestora;

- (11) Sa asigure, in calitate de institutii competente, activitatile de aplicare a documentelor internationale cu prevederi in domeniul sanatatii incheiate de Romania cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale si a altor prestatii catre cetatenii UE, in conditiile respectivelor documente internationale;
  - (12) Sa incheie asigurari voluntare concomitente de sanatate pentru asiguratii din sistemul de asigurari sociale de sanatate, care sa aiba acelasi statut fiscal de deductibilitate, atat pentru angajat cat si pentru angajator cu cele ale asigurarilor sociale de sanatate, in limita a maximum 50 Euro/persoana/luna; asigurarile voluntare concomitente de sanatate nu constituie avantaj de natura salariala asa cum este acesta definit in Legea 571/2003, cu modificarile si completarile ulterioare privind Codul Fiscal. Asiguratorii au dreptul sa rezilieze contractele de asigurari voluntare de sanatate in conformitate cu prevederile conditiilor de asigurare proprii si ale legislatiei in domeniu asigurarilor facultative.
  - (13) Sa poata detine si/sau administra unitati si retele de furnizori care sa ofere servicii medicale, cu indeplinirea prevederilor legale referitoare la furnizorii de servicii medicale;
  - (14) Sa intreprinda si sa prevada in contractele cu furnizorii toate masurile necesare care sa asigure un management eficient al pacientului asigurat, pe baza prevederilor acestei legi;
  - (15) Alte atributii prevazute de acte normative in domeniul asigurarilor si al sanatatii
- alte atributii prevazute de acte normative in domeniul sanatatii.

## **Cap. 4**

### **Asiguratii**

#### **SECTIUNEA I**

##### **Persoanele asigurate**

Art. 168

- (1) Sunt asigurati, potrivit prezentei legi, toti cetatenii romani cu domiciliul in tara, precum si cetatenii straini si apatrizii care au solicitat si obtinut prelungirea dreptului de sedere temporara sau au domiciliul in Romania si fac dovada platii contributiei la fond, in conditiile prezentei legi. In aceasta calitate, persoana in cauza incheie un contract de asigurare cu un asigurator de sanatate, la alegere, direct sau prin angajator cu acordul asiguratului, in conditiile prezentei legi.
- (2) Urmatoarele categorii de persoane beneficiaza de asigurare, fara plata contributiei:
  - a) toti copiii pana la varsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani pana la varsta de 26 de ani, daca sunt elevi, inclusiv absolventii de liceu, pana la inceperea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenti si daca nu realizeaza venituri din munca;
  - b) tinerii cu varsta de pana la 26 de ani care provin din sistemul de protectie a copilului si nu realizeaza venituri din munca sau nu sunt beneficiari de ajutor social acordat in temeiul Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificarile si completarile ulterioare;
  - c) sotul, sotia sau parintii fara venituri proprii, aflati in intretinerea unei persoane asigurate; in situatia in care venitul persoanei asigurate, calculat pe membru coasigurat depaseste venitul mediu anual din legea bugetului de stat a Romaniei, acesta va plati pentru persoanele coasigurate o prima de asigurare stabilita la nivelul primei minime de asigurare, adica 5,5% din salariul minim pe economie;

- d) in cazul in care persoana asigurata are venitul sub cel mentionat la lit. c), pentru coasigurati prima minima de asigurare va fi platita din bugetul Ministerul Muncii si Protectiei Sociale.
  - e) persoanele cu handicap care nu realizeaza venituri din munca, pensie sau alte surse, cu exceptia celor obtinute in baza Legii nr. 448/2006 privind protectia si promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, cu modificarile si completarile ulterioare;
  - f) bolnavii cu afectiuni incluse in Programele Nationale de Sanatate pana la vindecarea respectivei afectiuni, daca nu realizeaza venituri din munca, pensie sau din alte resurse;
  - g) femeile insarcinate si lauzele, daca nu au nici un venit sau au venituri sub salariul de baza minim brut pe tara.
- (3) Dovada calitatii de asigurat se realizeaza cu cardul national de asigurari sociale de sanatate sau dupa caz, cu alte documente care se stabilesc prin ordin al presedintelui CNAS.
- (4) Persoanele asigurate din statele cu care Romania a incheiat documente internationale cu prevederi in domeniul sanatatii beneficiaza de servicii medicale si alte prestatii acordate pe teritoriul Romaniei, in conditiile prevazute de respectivele documente internationale.
- (5) Urmatoarele categorii de persoane pot incheia asigurari sociale de sanatate:
- a) membrii misiunilor diplomatice acreditate in Romania;
  - b) cetatenii straini si apatrizii care se afla temporar in tara, fara a solicita viza de lunga sedere;
  - c) cetatenii romani cu domiciliul in strainatate care se afla temporar in tara.
- (6) Pentru persoanele care se asigura facultativ in conditiile alin. (5), contributia lunara la fond se calculeaza prin aplicarea cotei de 10,7% la valoarea a doua salarii de baza minime brute pe tara, pentru pachetul de servicii stabilit prin contractul-cadru.
- (7) Persoanele care nu fac dovada calitatii de asigurat beneficiaza de servicii medicale numai in cazul urgentelor

medico-chirurgicale si al bolilor cu potential endemo-epidemic si cele prevazute in Programul national de imunizari, monitorizarea evolutiei sarcinii si a lauzei, servicii de planificare familiala, in cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, stabilit prin contractul cadru si rambursat de la bugetul de stat, la valoarea tarifelor pentru serviciile de sanatate respective prevazute in Contractul Cadru.

## **SECTIUNEA 2**

### **Principalele drepturi si obligatii ale asiguratilor**

Art. 169

(1) Asiguratii au urmatoarele drepturi:

- a) sa beneficieze de un pachet de servicii de baza in conditiile prezentei legi, stabilit prin contractul-cadru;
- b) sa beneficieze de pachetul de servicii de baza in caz de boala sau de accident, din prima zi de imbolnavire sau de la data accidentului si pana la vindecare, in conditiile stabilite de prezenta lege si contractul-cadru;
- c) sa aleaga asiguratorul de sanatate dintre cei cu care CNAS a incheiat contracte de furnizare de servicii, precum si furnizorii de servicii medicale dintre cei cu care asiguratorul de sanatate ales a incheiat contracte de furnizare de servicii, in conditiile prezentei legi si ale contractului-cadru;  
Sa aleaga asiguratorul de sanatate, precum si furnizorii de servicii medicale dintre cei cu care CNAS a incheiat contracte de furnizare de servicii, in conditiile prezentei legi si ale contractului-cadru
- d) sa schimbe asiguratorul de sanatate la interval de minimum un an de la data incheierii cu acesta a contractului de asigurare sociala de sanatate, cu exceptia situatiilor stabilite prin contractul-cadru; aceasta schimbare se poate face doar in perioada octombrie-noiembrie a fiecarui an calendaristic pentru anul urmator; procedura de schimbare a contractului

de asigurare sociala de sanatate va fi stabilita prin norme specifice stabilite prin ordin al Presedintelui CNAS;

- e) sa isi schimbe medicul de familie ales in conditiile stabilite in contractul-cadru;
  - f) sa beneficieze de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare si dispozitive medicale cuprinse in pachetul de baza, in conditiile prezentei legi si ale contractului-cadru, in mod nediscriminatoriu;
  - g) sa li se garanteze confidentialitatea privind datele cu caracter personal, in special in ceea ce priveste diagnosticul si tratamentul, conform legilor in vigoare;
  - h) sa fie informati, de catre asiguratorul de sanatate, in mod nediscriminatoriu si corect, asupra beneficiilor si serviciilor acordate in cadrul modelului de asigurare de baza, precum si asupra altor forme de asigurare oferite de asigurator.
- (2) Obligatiile asiguratilor pentru a putea beneficia de drepturile prevazute la alin.(1) sunt urmatoarele:
- a) sa opteze pentru un asigurator de sanatate si sa achite contributia datorata fondului si alte plati, in conditiile stabilite prin contractul-cadru;
  - b) sa se inscrie pe lista unui medic de familie;
  - c) sa anunte medicul de familie ori de cate ori apar modificari in starea lor de sanatate;
  - d) sa se prezinte la controalele profilactice si la cele periodice stabilite prin contractul-cadru si prin contractul cu asiguratorul de sanatate;
  - e) sa anunte in termen de 15 zile medicul de familie si asiguratorul de sanatate asupra modificarilor datelor de identitate sau a modificarilor referitoare la incadrarea lor intr-o anumita categorie de asigurati;
  - f) sa respecte cu strictete tratamentul si indicatiile medicului;
  - g) sa aiba o conduita civilizata fata de personalul medical;
  - h) sa prezinte furnizorilor de servicii medicale, cardul national sau dupa caz, documentele justificative care atesta calitatea de asigurat.

(3) In cazul in care un asigurat, in baza asigurarii sale sociale de sanatate, apeleaza 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 catre asigurator a cheltuielilor realizate in legatura cu serviciile medicale de care beneficiaza conform contractului-cadru, furnizorul putand solicita o plata suplimentara din partea asiguratului, care nu poate insa sa depaseasca 15% din valoarea stabilita de CNAS pentru respectivul serviciu.

## **Cap. 5**

### ***Furnizorii de servicii medicale***

#### **SECTIUNEA 1**

##### **Furnizorii de servicii medicale**

Art. 170

Furnizorii de servicii medicale organizati, autorizati, evaluati si selectati conform reglementarilor legale in vigoare, care pot fi in relatii contractuale cu asiguratorii de sanatate sunt:

- a) unitati medicale publice sau private;
- b) farmacii, distribuitori si producatori de medicamente si materiale sanitare;
- c) alte persoane fizice si juridice care furnizeaza servicii medicale.

#### **SECTIUNEA 2**

##### **Principalele drepturi si obligatii ale furnizorilor de servicii medicale**

Art. 171

(1) Furnizorii au urmatoarele drepturi:

- a) sa incheie contracte cu asiguratorii de sanatate in conditiile prezentei legi si ale contractului-cadru;
- b) sa fie informati de catre asiguratorul de sanatate asupra motivului pentru care nu au fost selectati pentru incheierea contractului, in termen de 60 de zile de la transmiterea unei oferte;
- c) sa li se deconteze contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor si dispozitivelor medicale acordate in baza contractelor incheiate cu asiguratorii; decontarea serviciilor medicale, medicamentelor si a dispozitivelor medicale aferente lunii decembrie a anului in curs se face in luna ianuarie a anului urmator;
- d) sa incheie contracte de furnizare de servicii cu unul sau mai multi asiguratorii.

(2) Furnizorii au urmatoarele obligatii:

- a) sa puna la dispozitia asiguratorilor de sanatate si CNAS documentele justificative medicale cu privire la tipul serviciilor acordate si calitatea acestora;
- b) sa aiba o conduita civilizata fata de asigurati;
- c) sa utilizeze sistemul informatic si informational unic integrat;
- d) sa utilizeze documentele si formularele electronice sau pe suport de hartie utilizate in sistemul de asigurari sociale de sanatate;
- e) sa acorde servicii medicale decontate din fond numai la prezentarea cardului national sau a altor documente justificative care atesta calitatea de asigurat, in conformitate cu prevederile prezentei legi;
- f) sa acorde servicii medicale pe baza protocoalelor de practica si a traseelor clinice ale pacientului elaborate in vederea decontarii si agreeate cu asiguratorii de sanatate cu care au contract.

### SECTIUNEA 3

#### Contractul-Cadru

Art. 172

~~(2)~~(1) Contractul-cadru se elaboreaza de catre CNAS o data la doi ani si reglementeaza, in principal:

- a) modalitatile de acordare a serviciilor medicale, medicamentelor si dispozitivelor medicale;
- b) conditiile de negociere si contractare intre CNAS si asiguratorii;
- c) conditiile de negociere, contractare si decontare intre asiguratorii si furnizorii;
- d) conditiile de negociere si contractare intre asiguratorii si asiguratii;
- e) modalitatile de prescriere, eliberare si decontare a medicamentelor;
- f) pachetul de servicii medicale de baza;
- g) pachetul minim de servicii pentru persoanele care nu fac dovada calitatii de asigurat.

~~(3)~~(2) In aplicarea contractului cadru se elaboreaza anual norme metodologice de aplicare, aprobate prin ordin al presedintelui CNAS, avizat de ministrul sanatatii si ministrul finantelor publice.

~~(4)~~(3) Modalitatile de plata a furnizorilor de servicii medicale care se detaliaza prin contractul-cadru si normele de aplicare ale acestuia pot fi:

- a) tarif pe persoana asigurata
- b) tarif pe serviciu medical
- c) tarif pe caz rezolvat
- d) tarif pe zi de spitalizare
- e) prin pret de referinta
- f) prin pret de decontare
- g) prin buget global
- h) tarif pe episod de boala
- i) plata prin capitate activa

j) plata prin capitate pasiva

k) suma de inchiriere

l) bonusuri

m) alte forme prevazute de reglementarile in vigoare

| ~~(5)~~(4) \_\_\_\_\_ Pachetul de servicii medicale de baza acordate cuprinde urmatoarele tipuri de servicii:

a) servicii medicale profilactice

b) servicii medicale de consultatie si diagnostic

c) servicii medicale curative si servicii de recuperare

d) servicii paleative

e) medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale si alte mijloace terapeutice

f) serviciile de urgenta medico-chirurgicale

| ~~(6)~~(5) \_\_\_\_\_ Contractul cadru contine reglementari privind serviciile medicale acordate asiguratilor romani pe teritoriul altor state membre UE sau a altor state cu care Romania a incheiat documente internationale cu prevederi in domeniul sanatatii.

| ~~(7)~~(6) \_\_\_\_\_ Serviciile care nu sunt cuprinse in pachetul de baza nu se suporta din fond. Pentru aceste servicii pot exista forme voluntare de asigurari de sanatate.

| ~~(8)~~(7) \_\_\_\_\_ Lista cu medicamente de care beneficiaza asiguratii cu sau fara contributie personala se elaboreaza de catre Ministerul Sanatatii si CNAS, cu consultarea Colegiului Farmacistilor din Romania si a asiguratorilor inregistrati la CNAS, si se aproba prin hotarare a guvernului.

| ~~(9)~~(8) \_\_\_\_\_ In lista se pot include numai medicamente prevazute in Nomenclatorul cuprinzand medicamentele autorizate pentru punere pe piata in Romania.

#### **SECTIUNEA 4**

##### **Servicii medicale acordate asiguratilor pe teritoriul altor state**

Art. 173

- (1) Persoanele asigurate in sistemul de asigurari sociale de sanatate din Romania, aflate pe teritoriul statelor cu care Romania a incheiat documente internationale cu prevederi in domeniul sanatatii, beneficiaza de servicii medicale pe teritoriul acestor state, in conditiile prevazute de respectivele documente internationale.
- (2) Rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale in baza documentelor internationale cu prevederi in domeniul sanatatii la care Romania este parte este efectuata de asiguratorii de sanatate conform reglementarilor in vigoare.
- (3) Pentru efectuarea operatiunilor prevazute la alin. (1) CNAS poate deschide conturi la o institutie bancara in care asiguratorii de sanatate vor vira sumele reprezentand cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor medicale si a altor prestatii persoanelor mentionate la alin. (1), in conditiile documentelor internationale cu prevederi in domeniul sanatatii la care Romania este parte. Metodologia de efectuare a acestor plati se stabileste prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul Ministerului Finantelor Publice.

## **Cap. 6**

### **Controlul**

Art. 174

- (1) Asiguratorul de sanatate controleaza modul in care furnizorii de servicii medicale respecta clauzele contractuale privind serviciile furnizate, furnizorii avand obligatia sa permita accesul la evidentele referitoare la serviciile medicale prestate in derularea contractului.
- (2) Furnizorii de servicii medicale au obligatia de a pune la dispozitia organelor de control ale asiguratorilor de sanatate documentele justificative medicale si financiar contabile conform contractului dintre parti.

(3) Controlul asupra activitatii asiguratorilor de sanatate este exercitat de catre CSA prin departamentul de specialitate, potrivit Legii nr.32/2000 privind activitatea de asigurare si supravegherea asigurarilor, cu modificarile si completarile ulterioare si de catre CNAS conform atributiilor acesteia si de catre organele abilitate, in conditiile legii.

## **Cap. 7**

### ***Raspunderi si sanctiuni***

Art. 175

Incalcarea prevederilor prezentei legi atrage raspunderea materiala, civila, contraventionala sau penala, dupa caz.

### **SECTIUNEA 1: Sanctiuni**

Art. 176

Sanctiunile pentru nerespectarea obligatiilor contractuale de catre furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale, cuprinse in contractele incheiate cu asiguratorii de sanatate, se stabilesc prin contractul-cadru, impreuna cu celelalte sanctiuni prevazute de legislatia in vigoare.

### **SECTIUNEA 2: Infractioni**

Art. 177

Fapta persoanei care dispune utilizarea in alte scopuri sau nevirarea la fond a contributiei retinute de la asigurati constituie infractiunea de deturnare de fonduri si se pedepseste conform prevederilor din Codul penal.

Art. 178

Completarea declaratiei angajatorilor privind obligatiile de plata a contributiilor sociale si evidenta nominala a persoanelor asigurate

cu date nereale, avand ca efect denaturarea evidentelor privind asigurarii, stadiul de cotizare sau contributiile fata de fond, constituie infractiunea de fals intelectual si se pedepseste conform prevederilor din Codul penal.

### **SECTIUNEA 3: Contraventii**

Art. 179

Constituie contraventii urmatoarele fapte:

- a) nedepunerea la termen a declaratiei angajatorilor privind obligatiile de plata a contributiilor sociale si evidenta nominala a persoanelor asigurate;
- b) nedepunerea la termen a declaratiei individuale privind obligatiile fata de fond;
- c) nevirarea contributiei datorate legii de catre persoanele fizice si juridice angajatoare;
- d) refuzul de a pune la dispozitia organelor de control ale ANAF si ale asiguratorilor a documentelor justificative si a actelor de evidenta necesare in vederea stabilirii obligatiilor la fond;
- e) refuzul de a pune la dispozitia organelor de control ale asiguratorilor si ale CNAS a documentelor justificative si actelor de evidenta financiar-contabila privind sumele decontate din fond
- f) nerespectarea in orice mod, de catre asiguratorii de sanatate a ordinelor si normelor adoptate de Comisia de Supraveghere a Asigurarilor in aplicarea prezentei legi, precum si a legislatiei din domeniul asigurarilor si reasigurarilor.

Art. 180

Contraventiile prevazute la art. 179 de mai sus se sanctioneaza dupa cum urmeaza:

- a) cele prevazute la lit. a) si d), cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei;

b)cele prevazute la lit. c) si e), cu amenda de la 30.000 lei la 50.000 lei.

c)cele prevazute la lit. b), cu amenda de la 50 lei la 100 lei;

d)cele prevazute la lit. f se sanctioneaza conform Legii nr.32/2000 privind activitatea de asigurare ti supraveghere a asigurarilor

#### Art. 181

(1) Constatarea contravențiilor si aplicarea sanctiunilor se fac de catre organele de control ale ANAF, CSA si CNAS.

(2) Amenzile contravenționale aplicate de catre ANAF si CNAS conform prezentei legi constituie venituri la bugetul de stat

#### Art. 182

Prevederile art. 179 si 180 de mai sus se completeaza cu dispozitiile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 180/2002, cu modificarile si completarile ulterioare.

#### Art. 183

(1) Contravenientul poate achita, pe loc sau in termen de cel mult 48 de ore de la data incheierii procesului-verbal ori, dupa caz, de la data comunicarii acestuia, jumatate din minimul amenzii prevazute la art. 180 de mai sus, agentul constator facand mentiune despre aceasta posibilitate in procesul-verbal.

(2) Dispozitiile prezentei legi referitoare la obligatiile fata de fond se completeaza cu prevederile Legii nr. 241/2005 pentru prevenirea si combaterea evaziunii fiscale.

#### Art. 184

In cazul nerespectarii de catre asiguratorii de sanatate a obligatiilor prevazute in contractul incheiat cu CNAS se aplica sanctiunile prevazute in contractul cadru de asigurare precum si alte sanctiuni prevazute de legislatia in vigoare.

## **Cap. 8**

### **Dispozitii tranzitorii si finale**

Art. 185

- (1) La elaborarea normelor si reglementarilor privind asigurarile sociale de sanatate CNAS poate consulta organizatiile profesionale in domeniu.
- (2) Criteriile de selectie a asiguratorilor de sanatate in contract cu CNAS, se aproba prin ordin comun al Presedintelui CNAS si al Ministrului Sanatatii in termen de 60 zile de la publicarea prezentei legi in Monitorul Oficial al Romaniei.
- (3) Hotararea Guvernului care aproba Contractul-cadru se va elabora si cu consultarea asiguratorilor inregistrati la CNAS la momentul elaborarii acesteia. Pana la 30 aprilie 2012, CNAS va elabora contractul-cadru pentru anul 2013, cu consultarea companiilor de asigurari private agreeate.
- (4) Contractul cadru de asigurare se va elabora de CNAS in termen de 30 de zile de la publicarea Contractului Cadru in Monitorul Oficial al Romaniei.
- (5) Asiguratorii de sanatate autorizati de CSA si inregistrati la/ agreeati de CNAS conform prezentei legi au la dispozitie 8 luni de la intrarea in vigoare a legii in vederea inscrierii pe propriile liste ale asiguratilor din sistemul de asigurari sociale de sanatate si prezentarii catre CNAS in vederea contractarii. Dupa incheierea primei perioada de inscriere, orice persoana care intra in sistemul de asigurari sociale de sanatate si va beneficia de prevederile prezentei legi trebuie sa-si aleaga asiguratorul de sanatate in termen de maximum 60 de zile de la data la care devine eligibila calitatea de asigurat asa cum este ea definita titlul X (zece) al prezentei legi; in caz contrar, asiguratorii vor deconta doar serviciile din pachetul minim de servicii medicale asa cum este el definit la art. 168 alin. (7)
- (6) CSA va emite in termen de 60 de zile de la intrarea in vigoare a prezentei legi precizari privind criteriile pe care trebuie sa le indeplineasca intermediarii inregistrati la sau autorizati de catre

CSA si care vor dori sa intermedieze incheierea contractelor de asigurare de sanatate, precum si modalitatile si nivelul de plata a comisiunilor aferente asigurarii obligatorii de sanatate.

- (7) Titlul X (zece)– Asigurarile sociale de sanatate, asa cum este el reglementat in prezenta lege, se implementeaza in termen de 10 luni de la data intrarii in vigoare a prezentei legi. Pana la data implementarii prezentului Titlu, functioneaza sistemul de asigurari sociale de sanatate reglementat de Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare.
- (8) Personalul CNAS si al caselor de asigurari de sanatate din subordone poate fi preluat de catre CNAS in noua forma de organizare si respectiv de catre asiguratorii de sanatate.
- (9) Patrimoniul caselor judetene de asigurari de sanatate va fi preluat de catre CNAS in conditiile stabilite prin statutul propriu aprobat prin Hotarare a Guvernului.
- (10) Casele de asigurari sociale 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) Hotararea Guvernului care aproba sursele si modalitatile de plata pentru categoriile de asigurati prevazute in legi speciale se va elabora, aproba si publica in termen de 90 de zile de la publicarea prezentei legi.
- (12) Hotararea Guvernului care aproba categoriile de asigurati pentru care plata contributiei se suporta din alte surse, precum si obligatiile platitorilor de contributii se va elabora aproba si publica in termen de 90 de zile de la publicarea prezentei legi.
- (13) Hotararea Guvernului care aproba Contractul-cadru se va elabora si cu consultarea asiguratorilor inregistrati la CNAS si se va aproba si publica in termen de 90 (+8 luni??) de zile de la publicarea prezentei legi.
- (14) Comisia de Supraveghere a Asigurarilor prin departamentul speial de coordonare a activitatii de asigurari de sanatate, va

reglementa și supraveghea solvabilitatea societăților de asigurare care vor contracta asigurări de sănătate conform Directivei SII.

- (15) Prezenta lege se completează, în mod corespunzător, cu legislația din domeniul asigurărilor și reasigurărilor și cu Codul Civil.

### **CARDUL EUROPEAN ȘI CARDUL NATIONAL DE SANATATE**

#### **Art. 186**

- (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 asistență medicală necesară în cursul unei sederi temporare într-un stat membru al Uniunii Europene.
- (3) Modalitățile de eliberare a cardului european precum și drepturile pe care acesta le conferă detinatorului legal împreună cu responsabilitățile instituțiilor implicate în acest proces se stabilesc prin Hotărâre a Guvernului.

#### **Art. 187**

- (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 de asigurări sociale de sănătate poate fi utilizat numai pe teritoriul României.
- (4) Cardului național de asigurări sociale de sănătate, prin componenta sa informatică, este parte integrantă a sistemului informatic unic integrat al asigurărilor sociale de sănătate.
- (5) Modalitățile de elaborare, implementare și distribuție în România a cardului național de asigurări sociale de sănătate, precum și responsabilitățile instituțiilor implicate în acest

proces se stabilesc prin Hotarare a Guvernului si ordine ale Presedintelui CNAS.

Art. 188

Dispozitii tranzitorii si finale

- (1) La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, se abroga orice dispozitie legala contrara.
- (2) Legislatia secundara elaborata in baza Legii nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, ramane in vigoare in masura in care nu contravine prezentului titlu.

## **ASIGURARILE VOLUNTARE DE SANATATE**

### **Cap. 1**

#### **Dispozitii generale**

Art. 189

Asigurarile voluntare de sanatate reprezinta un sistem facultativ prin care un asigurator constituie un fond de asigurare, prin contributia unui numar de asigurati expusi la producerea riscului de imbolnavire.

Art. 190

Asigurari voluntare concomitente cu asigurarile sociale de sanatate reprezinta acele asigurari voluntare oferite de asiguratorii de sanatate care intra in sistemul de asigurari sociale de sanatate si sunt in relatie contractuala cu CNAS conform legii, asa cum sunt definite in titlul X (zece) al prezentei legi.

Art. 191

- (1) Asigurarile voluntare de sanatate pot fi oferite in conditiile legii de urmatoarele categorii de asiguratorii:
  - a) Asiguratorii de sanatate in relatie contractuala cu CNAS
  - b) Asociatiile mutuale care au ca obiect de activitate operatiuni de asigurare a riscului de boala sau accidente si activitati de

preventie si promovarea sanatatii, in relatie contractuala cu CNAS, pentru pachetul de servicii medicale de baza, membrilor aderenti. Membrii aderenti pot fi persoane asigurate social care au optat pentru un pachet de servicii complementare si suplimentare, asa cum sunt reglementate prin HG.

- c) Asiguratorii autorizati in conditiile Legii care desfasoara activitati ce fac parte din gama asigurarilor facultative conform Legii nr. 136/1995 privind asigurarile si reasigurarile in Romania, cu modificarile si completarile ulterioare.
- (2) Asigurarile voluntare de sanatate pot fi, in sensul prezentei legi, asigurari de tip complementar si suplimentar.
- a) Asigurarile voluntare de sanatate de tip complementar suporta total sau partial plata serviciilor acoperite partial din pachetul de servicii medicale de baza si/sau coplatile asociate acestora.
  - b) Asigurarile voluntare de sanatate de tip suplimentar suporta total sau partial plata pentru orice tip de servicii necuprinse in pachetul de servicii medicale de baza si coplati, optiunea pentru un anumit personal medical, solicitarea unei a doua opinii medicale, conditii hoteliere superioare, alte servicii medicale specificate in polita de asigurare.

Art. 192

Sunt eligibile pentru serviciile oferite de sistemul de asigurari voluntare de sanatate orice persoane, cetateni romani, cetateni straini sau apatrizi care au dreptul la pachetul de servicii medicale de baza in temeiul asigurarilor sociale de sanatate, conform prevederilor legale.

## **Cap. 2**

### ***Contractul de asigurare voluntara de sanatate***

Art. 193

In cadrul asigurarilor voluntare de sanatate raporturile dintre asigurat si asigurator, precum si drepturile si obligatiile acestora se stabilesc prin vointa partilor, sub forma pachetelor de servicii, si sunt mentionate in contractul de asigurare voluntara de sanatate.

Art. 194

Angajatorii, persoane fizice sau juridice, pot sa incheie contracte de asigurare voluntara de sanatate pentru angajatii lor, individual sau in grup, acordate ca beneficii aditionale la drepturile salariale ale acestora, in scopul atragerii si stabilizarii personalului angajat.

Art. 195

Contractul de asigurare voluntara de sanatate trebuie sa cuprinda, pe langa elementele obligatorii unui contract, si urmatoarele elemente:

- a) lista si volumul de acoperire ale coplatilor pentru asigurari voluntare de sanatate de tip complementar, in conformitate cu pretul de referinta stabilit de Casa Nationala de Asigurari de Sanatate;
- b) lista serviciilor din asigurarea voluntara suplimentara;
- c) lista furnizorilor agreeati;
- d) modalitatea de contactare a acestora, direct sau prin intermediul unui departament de asistenta a asiguratilor;
- e) drepturile si obligatiile partilor, cu evidentierea clara a riscului de imbolnavire individual;
- f) modalitatile de decontare a serviciilor medicale;
- g) modalitatile de incetare a valabilitatii contractului;
- h) modalitatile de solutionare a eventualelor litigii.

Art. 196

Asiguratorii sunt obligati ca la incheierea contractului de asigurare voluntara de sanatate sa ofere asiguratului toate informatiile necesare privind drepturile si obligatiile rezultand din contract, in vederea protejarii intereselor asiguratilor.

Art. 197

- (1) Asiguratorul poate solicita, la initierea contractului de asigurare, pe cheltuiala proprie si cu consimtamantul pacientului, informatii privind starea de sanatate a asiguratului,

precum si efectuarea unui examen medical pentru evaluarea starii de sanatate a solicitantului de catre un furnizor de servicii medicale desemnat de acesta.

- (2) Informatiile cuprinse in contractul de asigurare voluntara, precum si informatiile privind starea de sanatate a asiguratului au caracter confidential si nu pot fi divulgate unor terti de catre asiguratorii care practica asigurari voluntare de sanatate sau persoanele fizice/juridice care, prin natura relatiilor de serviciu, cum ar fi controlor, auditor si alte asemenea functii, intra in posesia informatiilor in cauza, cu exceptia cazurilor prevazute de lege.
- (3) Prin contract, asiguratorul care practica asigurari voluntare de sanatate de tip suplimentar poate restrictiona pentru acest tip de asigurare accesul asiguratului, partial sau in totalitate, la anumiti furnizori de servicii si poate conditiona utilizarea unor servicii in caz de imbolnavire de efectuarea prealabila a unor controale periodice profilactice sau de utilizarea unor anumiti furnizori agreati.
- (4) Asiguratorii care ofera asigurari voluntare de sanatate complementare sunt obligati sa achite coplata conform contractului cu asiguratul oricarui furnizor de servicii medicale aflat in relatie contractuala cu asiguratorii de sanatate in sistemul asigurarilor sociale de sanatate si nu pot restrictiona pentru acestea accesul asiguratilor.

### **Cap 3**

#### ***Relatia furnizorilor de servicii medicale cu asiguratorii ce ofera asigurari voluntare de sanatate***

Art. 198

- (1) Toti furnizorii care presteaza servicii medicale pentru asigurarile voluntare de sanatate trebuie sa fie autorizati de Ministerul Sanatatii, in baza reglementarilor in vigoare. Pentru prestarea serviciilor care intra sub incidenta asigurarilor de

sanatate de tip complementar, furnizorii de servicii medicale trebuie sa fie in relatie contractuala cu asiguratorii de sanatate din sistemul asigurarilor sociale de sanatate.

- (2) Furnizorii de servicii medicale care sunt in relatie contractuala cu asiguratorii de sanatate din sistemul asigurarilor sociale de sanatate, au obligatia de a accepta coplata de la asiguratorii autorizati de a presta asigurari voluntare de sanatate de tip complementar sau, prin exceptie, de la asigurati, in conformitate cu lista coplatilor si valoarea ce poate fi acoperita prin sistemul asigurarilor voluntare de sanatate.
- (3) Furnizorii de servicii medicale care sunt in relatie contractuala cu asiguratorii de sanatate din sistemul asigurarilor sociale de sanatate au dreptul de a incheia contracte si cu asiguratorii autorizati de a presta asigurari voluntare de sanatate de tip suplimentar.

#### Art. 199

- (1) Furnizorii de servicii medicale sunt obligati sa elibereze documente justificative de decontare (factura, chitanta) pentru serviciile medicale prestate acoperite prin asigurarile voluntare de sanatate.
- (2) In cazul in care nu exista un contract incheiat intre asigurator si furnizorii de servicii medicale, decontarea cheltuielilor se va face pe baza documentelor justificative emise de furnizorul de servicii medicale.
- (3) Unitatile medicale publice au obligatia de a respecta, in relatia cu asiguratorii, tarifele maximale privind asigurarile suplimentare de sanatate, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.
- (4) Furnizorii privati pot stabili, prin negociere, alte tarife decat cele mentionate la alin. (3).

#### Art. 200

Comisia de Supraveghere a Asigurarilor supravegheaza activitatea asiguratorilor autorizati sa practice asigurari voluntare de sanatate in conformitate cu prevederile legale.

Art. 201

- (1) Asiguratorul de sanatate controleaza modul in care furnizorii de servicii medicale respecta clauzele contractuale privind serviciile furnizate, furnizorii avand obligatia sa permita accesul la evidentele referitoare la serviciile medicale prestate in derularea contractului.
- (2) Intreaga responsabilitate a actului medical ramane in seama furnizorilor de servicii medicale si farmaceutice.

Art. 202

Diferendele survenite intre asigurator si furnizorii de servicii medicale se solutioneaza pe cale amiabila. In cazul imposibilitatii rezolvarii pe cale amiabila, litigiile se aduc la cunostinta directiei de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii si a Comisiei de Supraveghere a Asigurarilor, care vor incerca medierea diferendului. In caz de esec al medierii, diferendele sunt deduse instantelor judecatoresti legal competente.

Art. 203

Plangerile privind calitatea serviciilor medicale formulate direct de catre asigurati sau prin intermediul asiguratorilor autorizati sa practice asigurari voluntare de sanatate se adreseaza Ministerului Sanatatii si sunt notificate Comisiei de Supraveghere a Asigurarilor

#### **Cap. 4:**

#### ***Dispozitii finale si sanctiuni***

Art. 204

Infiintarea, autorizarea si functionarea asiguratorilor care practica asigurari voluntare de sanatate se desfasoara in conformitate cu prevederile legislatiei care reglementeaza activitatea de asigurari, asigurari sociale de sanatate si asociatii mutuale din domeniul sanatatii.

Art. 205

- (1) Divulgarea cu intentie a informatiilor privind starea de sanatate a asiguratilor de catre un salariat al asiguratorului, fara consimtamantul asiguratului, constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amenda de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).
- (2) Daca fapta prevazuta la alin. (1) a fost savarsita din culpa, pedeapsa este inchisoarea de la o luna la un an sau amenda de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

Art. 206

- (1) Incalcarea prevederilor art. 169 de catre asiguratorii autorizati sa practice asigurari voluntare de sanatate constituie contraventie si se sanctioneaza cu amenda de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).
- (2) Constatarea contraventiilor si aplicarea sanctiunilor contraventionale se fac de catre personalul imputernicit al CSA, potrivit Legii 32/2000.

Art. 207

Dispozitiile art. 171 se completeaza cu prevederile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contraventiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 180/2002, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 208

Lista coplatilor si pretul de referinta pentru serviciile din pachetul de servicii medicale de baza acoperite partial se stabilesc prin Contractul-cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate.

Art. 209

- (1) La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, se abroga orice dispozitie legala contrara.
- (2) Legislatia secundara elaborata in baza Legii nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, ramane in vigoare in masura in care nu contravine prezentului titlu.

## FINANTAREA UNOR CHELTUIELI DE SANATATE

### ~~Art. 210~~

In scopul combaterii consumului excesiv de produse din tutun si bauturi alcoolice, altele decat vinul si berea, prevazute in prezenta lege, precum si pentru finantarea cheltuielilor de sanatate, se instituie unele contributii ce se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sanatatii.

### ~~Art. 210~~ Art. 211

Veniturile prevazute la art. 210, gestionate de catre Ministerul Sanatatii, sunt folosite pentru:

- a) investitii in infrastructura si dotari la spitalele publice din reseaua Ministerului Sanatatii si reseaua autoritatilor administratiei publice locale in conditiile stabilite de lege;
- b) finantarea programelor nationale de sanatate
- c) rezerva Ministerului Sanatatii pentru situatii speciale;
- d) finantarea structurilor si serviciilor medicale din cadrul Sistemului National Integrat de Asistenta Medicala de Urgenta si Prim Ajutor Calificat.
- e) transferuri catre bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate pentru medicamente de care beneficiaza asiguratii in tratamentul ambulatoriu, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate.
- f) alte destinatii in cadrul sistemului de sanatate stabilite prin Hotarare a Guvernului.

### ~~Art. 211~~ Art. 212

(1) In aplicarea prevederilor art. 210 si 211 se stabilesc urmatoarele masuri:

- a) persoanele juridice care produc sau importa produse din tutun contribuie astfel:
  1. pentru tigarete cu suma de 10 euro/1.000 de tigarete;

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Space After: 0 pt, Line spacing: single, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Indent at: 1,27 cm

- 2.pentru tigari si tigari de foi cu suma de 10 euro/1.000 de bucati;
- 3.pentru tutun destinat fumatului cu suma de 13 euro/kg;
- b) persoanele juridice care produc sau importa bauturi alcoolice, altele decat bere, vinuri, bauturi fermentate, produse intermediare, asa cum sunt definite prin Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificarile si completarile ulterioare, contribuie cu suma de 200 euro/hectolitrul alcool pur sau 2 euro/fiecare litru alcool pur;
- c) persoanele juridice care realizeaza incasari din activitati publicitare la produse din tutun si bauturi alcoolice contribuie cu o cota de 12% din valoarea acestor incasari, dupa deducerea taxei pe valoarea adaugata.
- (2) Valoarea in lei a contributiilor prevazute la alin. (1), stabilita potrivit legii in echivalent euro/unitate de masura, se determina prin transformarea sumelor exprimate in echivalent euro la cursul de schimb valutar utilizat pentru calculul accizelor, la data platii acestor contributii.

Art. 212Art. 213

- (1) Contributiile prevazute la art. 212 se vireaza lunar pana la data de 25 a lunii urmatoare celei in care a avut loc livrarea produselor pe piata interna, intr-un cont special, deschis la Trezoreria Statului pe numele Ministerului Sanatatii.
- (2) Pentru neplata la scadenta a contributiilor se calculeaza si se datoreaza accesorii in conditiile Ordonantei Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedura fiscala, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 213Art. 214

- (1) Veniturilor si cheltuielilor prevazute la art. 211, 212 si 213 li se aplica prevederile referitoare la bugetele de venituri si cheltuieli ale unor activitati, instituite prin Legea nr. 500/2002 privind finantele publice, cu modificarile ulterioare.
- (2) Contributiile pentru finantarea cheltuielilor de sanatate ramase la sfarsitul anului se reporteaza in anul urmat si se utilizeaza cu aceeasi destinatie.

- (3) Disponibilitatile temporare din contributiile constituite ca venituri proprii ale Ministerului Sanatatii se pastreaza la trezoreria statului si sunt purtatoare de dobanda in conditiile stabilite prin conventia incheiata intre Ministerul Sanatatii si Ministerul Finantelor Publice.

~~Art. 214~~ Art. 215

Utilizarea veniturilor prevazute la articolul 211 in alte scopuri decat cele mentionate la articolul 212 constituie infractiune de deturnare de fonduri si se pedepseste conform legii.

## **Calitatea si informatiile in sistemul de sanatate**

### **Cap. 1**

#### ***Dispozitii generale***

~~Art. 215~~ Art. 216

- (1) Ministerul Sanatatii, ca autoritate centrala, cu rol de elaborare a politicilor de sanatate, reglementare si control, garanteaza calitatea in sanatate, asigurand dezvoltarea de standarde bazate pe cele mai bune practici si pe evidente, sprijinind implementarea de ghiduri de practica, asigurand educatia medicala continua a personalului din sistem, evaluand continuu calitatea si asigurand organizarea si functionarea unui sistem informational adecvat.
- (2) Ministerul Sanatatii elaboreaza si supune aprobarii Guvernului Strategia Nationala pentru Asigurarea Calitatii in Sanatate si Strategia Nationala Informatica pentru Sanatate.
- (3) Furnizorii de servicii de sanatate sunt responsabili de calitatea serviciilor de sanatate prestate si de transmiterea de informatii corecte si complete necesare evaluarii acesteia.

### **Cap. 2**

#### ***Sistemul de asigurare a calitatii in sistemul de sanatate***

~~Art. 216~~ Art. 217

Sistemul de asigurare a calitatii in sistemul de sanatate are rolul de a mentine si creste continuu calitatea serviciilor de sanatate si satisfactia pacientului legata de aceasta, si de a eficientiza cheltuirea fondurilor in sistemul de sanatate.

Art. 217Art. 218

Sistemul de asigurare a calitatii in sistemul de sanatate asigura dezvoltarea, implementarea si evaluarea calitatii serviciilor de sanatate prin culegerea de informatii legate de calitatea furnizarii serviciilor si prin monitorizarea si cercetarea continua a calitatii serviciilor de sanatate.

Art. 218Art. 219

(1)Sistemul de asigurare a calitatii in sistemul de sanatate este coordonat de catre Agentia Nationala pentru Calitate si Informatie in Sanatate denumita in continuare ANCIS si functioneaza in baza strategiei nationale pentru asigurarea calitatii serviciilor de sanatate si a strategiei nationale informatice in sanatate.

(2)In domeniul evaluarii tehnologiilor medicale ANCIS colaboreaza cu Scoala Nationala de Sanatate Publica, Management si Perfectionare in Domeniul Sanitar care reprezinta autoritatea nationala in domeniul evaluarii tehnologiilor medicale, in conformitate cu prevederile articolului 15 al Directivei 2011/24/EU.

### **Cap. 3**

#### **Agentia Nationala pentru Calitate si Informatie in Sanatate (ANCIS)**

Art. 219Art. 220

- (1) ANCIS este institutie independenta, cu personalitate juridica.
- (2) Conducerea ANCIS este asigurata de catre Consiliul Director format din experti desemnati astfel: 2 de catre Preşedintele României, si cate unul de catre: Ministerul Sanatatii, Casa

Nationala de Asigurari de Sanatate, Colegiul Medicilor din Romania si Ordinul Asistentilor Medicali Generalisti, Moaselor si Asistentilor Medicali din Romania.

- (3) Aceștia aleg prin vot un președinte cu un mandat de 5 ani; Președintele Consiliului Director are si rol de director general si este ordonator de credite pentru ANCIS.

~~Art. 220~~Art. 221

- (1) ANCIS include Centrul de Standarde si Norme pentru Serviciile de Sanatate, Comisia de Acreditare a Spitalelor, si Centrul de Statistica si Informatica in Sanatate.
- (2) ANCIS poate stabili grupuri de experti nationali sau internationali care sa lucreze pe timp limitat, pe proiecte specifice. Structura ANCIS va fi stabilita de catre Consiliul Director si aprobata prin Ordin al ministrului sanatatii.

~~Art. 221~~Art. 222

Misiunea ANCIS consta in:

- (1) Sprijinirea autoritatilor de sanatate publica in elaborarea deciziilor privind rambursarea din fonduri publice de produse si servicii medicale
- (2) Promovarea bunelor practici si buna utilizare a serviciilor si produselor medicale, atat in randul profesionistilor din domeniul sanatatii, cat si in randul utilizatorilor serviciilor de sanatate
- (3) Evaluarea si imbunatatirea calitatii asistentei medicale in institutiile medicale si de ingrijire, cu preponderenta a celor spitalicesti
- (4) Informarea profesionistilor din domeniul sanatatii precum si a publicului larg referitor la calitatea serviciilor medicale
- (5) Colaborarea cu principalii actori de sanatate din sistemul de sanatate din Romania si cu organisme cu atributii

similare din strainatate, in vederea indeplinirii obiectivelor sale .

| ~~Art. 222~~Art. 223

Principalele obiecte de activitate ale ANCIS sunt:

- a) sa se asigure, ca serviciile oferite in sistemul de sanatate au la baza standarde nationale si, dupa caz, internationale agreate atat la nivel clinic cat si la nivel managerial;
- b) sa evalueze felul in care serviciile de sanatate sunt administrate si oferite pentru a se asigura ca se obtin cele mai bune rezultate cu resursele existente;
- c) sa sprijine implementarea strategiei nationale a Ministerului Sanatatii pentru asigurarea calitatii prin culegerea de informatii, realizarea de studii si activitati de formare a personalului din sistemul de sanatate.
- d) sa dezvolte sistemul de acreditare a institutiilor medicale din Romania, impreuna cu Ministerul Sanatatii, CNAS si asociatiile profesionale din domeniu.

| ~~Art. 223~~Art. 224

ANCIS are urmatoarele responsabilitati:

- (1) colecteaza, analizeaza si disemineaza date statistice din sistemul de sanatate;
- (2) Promovarea si implementarea de programe structurate si integrate de asigurare a calitatii;
- (3) Evaluarea si raportarea anuala asupra unor seturi de indicatori de calitate ai serviciilor medicale;
- (4) Participa la acreditarea spitalelor din Romania;
- (5) Participarea la dezvoltarea si implementarea sistemului informational in sanatate.

| ~~Art. 224~~Art. 225

In vederea indeplinirii responsabilitatilor sale ANCIS are urmatoarele atributii principale:

- (1) dezvolta, disemineaza si monitorizeaza standardele agreate precum si ghiduri/modele de cea mai buna

practica ca si baza pentru dezvoltarea protocoalelor locale de ingrijiri, in colaborare cu asociatiile profesionale din domeniu;

- (2) dezvolta criterii privind procesele de acreditare a furnizorilor de servicii de sanatate;
- (3) promoveaza programul de evaluare a impactului politicilor altor sectoare asupra sanatatii, in conformitate cu metodologia si recomandarile OMS si UE;
- (4) promoveaza si consiliaza asupra initiativelor nationale in domeniul sigurantei pacientului;
- (5) dezvolta programe de evaluare a serviciilor de sanatate, pe grupuri sau domenii de ingrijiri, pe tipuri de boli sau conditii, sau pe sectoare de ingrijire; evaluarile pot fi efectuate la nivel national, dar si regional si pot fi legate de dezvoltarea standardelor de calitate pentru diferitele servicii si acoperind orice aspect al performantei, inclusiv aspectele legate de managementul clinic;
- (6) inaintea spre aprobare Ministrului Sanatatii rapoartele de acreditare a spitalelor, in conformitate cu atributiile stabilite prin Ordine ale Ministrului Sanatatii;
- (7) elaboreaza si publica un raport national de evaluare a performantei in relatie cu fiecare domeniu de servicii examinat, in conformitate cu standardele nationale specificate, care detaliaza in mod clar daca standardele cerute au fost indeplinite, neindeplinite sa depasite si masura in care serviciile furnizate au condus la o imbunatatire reala a starii de sanatate pentru pacient;
- (8) incurajeaza si promoveaza dezvoltarea standardelor de calitate.

#### **Cap. 4**

#### ***Sistemul informational care sta la baza sistemului de asigurare a calitatii in sanatate***

| Art. 225 Art. 226

- (1) Pentru buna functionare a sistemului de asigurare a calitatii in sanatate se vor asigura:
  - a) accesul rapid la informatii de calitate privind sanatatea, serviciile de sanatate si sociale atat pentru publicul larg, pacienti, cat si pentru specialistii in domeniu, administratori, manageri si factori decizionali;
  - b) utilizarea optima a tehnologiei informatiei si comunicarii in vederea eficientizarii serviciilor operationale si sporirii receptivitatii serviciilor;
  - c) realizarea proceselor decizionale si de planificare pe baza informatiilor disponibile;
  - d) evaluarea impactului exercitat de deciziile investitionale asupra serviciilor;
  - e) consolidarea rolului informatiilor in imbunatatirea sanatatii, inclusiv din perspectiva stilului de viata sanatos, educatiei si instruirii, pentru a asigura exploatarea eficienta a cunoștințelor acumulate;
  - f) comunicarea mai rapida si mai eficienta intre toate sectoarele din domeniul sanatatii;
  - g) in vederea aplicarii prevederilor de la lit. a)-f), Strategia Nationala Informatica pentru sanatate va crea cadrul, iar ANCIS va infiinta structuri pentru culegerea si analiza informatiilor necesare.

Art. 226Art. 227

ANCIS are urmatoarele atributii principale referitoare la functionarea sistemului informational din sanatate:

- (1) participa la dezvoltarea informationala, in conformitate cu Strategia Nationala Informatica in Sanatate;
- (2) dezvolta standarde informationale, definitii si dictionare de date;
- (3) dezvolta si stabileste seturi de date minimale;
- (4) evalueaza si face recomandari referitoare la calitatea datelor si informatiilor;

- (5) promoveaza educatia, formarea si dezvoltarea abilitatilor in domeniul sau de activitate pentru personalul de domeniu;
- (6) promoveaza si participa la cercetarea si dezvoltarea nationala in domeniul e-health;
- (7) promoveaza actiuni comune pentru asigurarea securitatii confidentialitatii datelor din sanatate;
- (8) dezvolta ghiduri referitoare la accesul la informatia detinuta de agentii din sanatate;
- (9) colaboreaza la dezvoltarea specificatiilor celor mai adecvate pentru achizitionarea de tehnologie din domeniul informatic pentru sistemul de sanatate.

### **Dispozitii tranzitorii si finale**

#### Art. 227 Art. 228

- (1) ANCIS se infiinteaza prin comasarea prin fuziunea Centrului National de Statistica si Informatica in Sanatate Publica din cadrul Institutului National de Sanatate Publica cu Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor (CoNAS) care se desfiinteaza.
- (2) ANCIS este institutie cu personalitate juridica romana, cu sediul in municipiul Bucuresti, Str. George Vraca, nr. 9, sect. 1.
- (3) ANCIS va prelua prin transfer personalul si patrimoniul aferent activitatilor mentionate in prezenta lege de la CONAS si Institutului National de Sanatate Publica. Patrimoniul se transfera si se stabileste pe baza bilantului contabil de inchidere la data predarii/preluarii, insotit de celelalte anexe potrivit metodologiei existente, intocmite de institutiile care se restructureaza sau se desfiinteaza, precum si a protocoalelor de predare-primire intocmite in termen de 15 zile de la data intrarii in vigoare a prezentei hotarari. In protocol se vor mentiona si disponibilitatile care se preiau din

conturile CONAS si INSP, aferente activitatii preluate de ANCIS.

- (4) ANCIS preia toate drepturile si este tinuta de toate obligatiile CONAS si Centrului National de Statistica si Informatica in Sanatate Publica din cadrul Institutului National de Sanatate Publica, potrivit reglementarilor legale si contractuale.
- (5) Regulamentul de organizare si functionare, statutul, statul de functii si structura de personal ale ANCIS se aproba de catre Consiliul director al ANCIS, cu avizul Ministerului Sanatatii, in termen de 30 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentei hotarari.
- (6) ANCIS administreaza bunuri proprietate publica si privata a statului, precum si alte bunuri dobandite in conditiile legii.
- (7) Bunurile proprietate publica aflate in administrarea ANCIS, precum si cele dobandite din fonduri publice se evidentiaza distinct in patrimoniul acesteia.
- (8) Rezultatele cercetarilor efectuate si finalizate din fonduri publice sau din alte fonduri, concretizate in bunuri de orice fel, inclusiv drepturi de proprietate intelectuala, sunt bunuri dobandite cu titlu de proprietate sau in administrare, dupa caz, de ANCIS daca prin contracte nu se prevede altfel, si se inregistreaza in evidenta contabila ca active corporale sau necorporale, dupa caz, conform reglementarilor legale in vigoare.
- (9) In exercitarea drepturilor sale, ANCIS detine si foloseste bunurile aflate in patrimoniul sau si, dupa caz, dispune de acestea, in conditiile legii, in scopul realizarii obiectelor sale de activitate, si beneficiaza de rezultatele utilizarii acestora.

#### **Dispozitii tranzitorii si finale ale Legii**

- (1) Prezenta lege intra in vigoare in termen de 30 zile de la publicare. (2) La data intrarii in vigoare a prezentei Legi, se abroga Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul

sanatatii, cu completarile si modificarile ulterioare, precum si orice alte dispozitii contrare.

- (2) Prin exceptie de la prevederile alin. (1), prevederile Titlului VIII „Asigurarile sociale de sanatate” din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu completarile si modificarile ulterioare, continua sa se aplice pana la data emiterii reglementarilor prevazute la Titlul X (zece) „Asigurarile sociale de sanatate” al prezentei Legi.