

# NOTĂ DE FUNDAMENTARE

## Secțiunea 1

### Titlul prezentului act normativ

### ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

**pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate, precum și pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății**

## Secțiunea a 2 – a

### Motivul emiterii actului normativ

#### 2.1.Sursa proiectului de act normativ

Necesitatea unor reglementări care să clarifice conținutul, precum și modul de aplicare a prevederilor legale referitoare la serviciile conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist acordate în cadrul programelor naționale de sănătate curative. Astfel, s-a realizat o corelație între prevederile Titlului II - *Programele naționale de sănătate*, Titlului VIII- *Asigurările sociale de sănătate din* Legea nr. 95/2006 privind domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și celelalte acte normative, de rang primar, care reglementează furnizarea serviciilor conexe adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist, precum și introducerea unor dispoziții legale noi care vizează răspunderea civilă a psihologilor și a furnizorilor de servicii conexe actului medical acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist în cadrul programelor naționale de sănătate curative.

Necesitatea stabilirii unui termen optim pentru menținerea calității de asigurat în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru studenții care definitivează cursurile universitare, ținând cont de susținerea examenului de rezidențiat pentru absolvenții facultății de medicină din perioada noiembrie – decembrie 2022.

Necesitatea ducerii la îndeplinire a Grantului de tranziție ROU-T-MoH 1762 - „Abordarea provocărilor sistemului de sănătate privind controlul tuberculozei în România”, finanțat de Fondul Global de Luptă împotriva HIV/SIDA, Tuberculozei și Malariei, în perioada octombrie 2018 – martie 2023.

#### 2.2 Descrierea situației actuale

În prezent în Titlul II - *Programele naționale de sănătate din* Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt reglementate programele naționale de sănătate: programe naționale de sănătate publică și programele naționale de sănătate curative.

Programele naționale de sănătate curative au drept scop asigurarea tratamentului specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, altele decât TBC și HIV/SIDA și transplant de organe, țesuturi și celule, precum și acordarea de servicii medicale și servicii conexe pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist.

La art. 53 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt prevăzute categoriile de furnizori care pot implementa programele naționale de sănătate curative din bugetul FNUASS: furnizorii de servicii medicale, furnizorii de medicamente și dispozitive medicale evaluați și furnizorii de servicii conexe actului medical pentru persoane cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate.

Potrivit reglementărilor Legii nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate, cu modificările și completările ulterioare, sunt recunoscuți ca furnizori de servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate:

- unitățile medico-sanitare publice sau private, cu sau fără personalitate juridică, reglementate potrivit legii, care desfășoară activități conexe actului medical;

- cabinetele de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, organizate potrivit legii;

- organizațiile neguvernamentale, respectiv asociațiile și fundațiile, precum și instituțiile publice care furnizează servicii conexe actului medical.

Totodată, Legea nr. 151/2010, cu modificările și completările ulterioare, prevede că intervențiile de sănătate specializate adresate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist fac obiectul unui subprogram în cadrul Programului național de sănătate mintală, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate potrivit art. 5 alin. (2<sup>1</sup>), pentru ca la art. 5 alin. (3) din același act normativ să se precizeze faptul că

*(3) Finanțarea serviciilor de sănătate acordate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate se asigură din bugetul Ministerului Sănătății sau din Fondul național unic al asigurărilor sociale de sănătate, după caz, în condițiile prevăzute prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.*", limitându-se astfel acordarea de servicii conexe actului medical doar la o categorie de bolnavi (dintre persoanele cu tulburări din spectrul autist pot beneficia de aceste servicii doar acei bolnavi care au și tulburări de sănătate mintală asociate).

În conformitate cu art. 249 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru a încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale trebuie să respecte următoarele condiții:

- să fie autorizați și evaluați potrivit art. 253, pentru furnizorii exceptați de la obligativitatea acreditării sau care nu intră sub incidența prevederilor referitoare la acreditare, potrivit art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

- să fie autorizați și acreditați sau înscriși în procesul de acreditare, pentru furnizorii obligați să se acrediteze și, respectiv, sunt autorizați și acreditați, pentru furnizorii care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare.

Totodată potrivit art. 263 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, „Serviciile conexe actului medical pentru persoane cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate se contractează de casele de asigurări de sănătate cu furnizori autorizați și evaluați în condițiile legii.”

Prin Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare, se reglementează managementul calității serviciilor de sănătate acordate în cadrul sistemului de sănătate la nivel național în cuprinsul acesteia fiind definite:

- Servicii de sănătate - totalitatea activităților medicale și nemedicale, necesare stabilirii riscului de boală, diagnosticului, tratamentului, îngrijirilor medicale și monitorizării stării de sănătate;

- Unități sanitare - entități cu sau fără personalitate juridică al căror obiect de activitate îl constituie acordarea de servicii de sănătate, indiferent de forma de proprietate;

- Acreditarea unităților sanitare - procesul de validare a conformității caracteristicilor serviciilor de sănătate efectuate de către unitățile sanitare, cu standardele ANMCS adoptate de către ANMCS și aprobate în condițiile prezentei legi, în urma căruia unitățile sanitare sunt clasificate pe categorii de acreditare pentru a conferi încredere în competența tehnico-profesională și organizatorică a acestora.

Prin Legea nr. 58/2022 pentru modificarea Legii nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății au fost completate prevederile Legii nr. 151/2010, cu modificările și completările ulterioare, cu reglementări care stipulează faptul că organizațiile neguvernamentale, respectiv asociațiile și fundațiile, precum și instituțiile publice care furnizează servicii conexe actului medical sunt furnizori care trebuie autorizați și evaluați potrivit unei proceduri elaborate de către Ministerul Sănătății și aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

Având în vedere că în cuprinsul actelor normative, respectiv Legea nr. 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare, Legea nr. 151/2010, cu modificările și completările ulterioare, precum și Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare, se identifică reglementări diferite referitoare la:

- furnizorii de servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist
- subprogramul care să asigure servicii conexe persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist (nu și persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate)
- evaluarea furnizorilor de servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist

este necesară reglementarea unei norme care să asigure caracterul unitar în ceea ce privește persoanele pentru care se acordă servicii conexe actului medical, respectiv persoane cu tulburări din spectrul autist, indiferent dacă acestea au alte comorbidități, respectiv tulburări de sănătate mintală asociate în vederea corelării tuturor prevederilor referitoare la furnizorii de servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist.

Conform prevederilor art. 255 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare, furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale sunt obligați să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate, asigurări de răspundere civilă în domeniul medical în concordanță cu tipul de furnizor, atât pentru furnizor, cât și pentru personalul medico-sanitar angajat.

În prezent Titlul XVI - Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice din Legea nr. 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare, reglementează doar răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice, nu și răspunderea civilă a psihologilor și a furnizorilor de servicii conexe actului medical acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist în cadrul programelor naționale de sănătate curative.

În România, profesia de psiholog cu drept de liberă practică este în prezent reglementată prin Legea 213/2014 privind exercitarea profesiei de psiholog cu drept de liberă practică, înființarea, organizarea și funcționarea Colegiului Psihologilor din România, cu modificările ulterioare. În conformitate cu prevederile art. 8 alin. (1) persoanele care dobândesc atestatul de liberă practică sunt înscrise în Registrul unic al psihologilor cu drept de liberă practică din România.

Colegiul Psihologilor din România atestă dreptul de liberă practică al psihologilor și gestionează Registrul unic al psihologilor cu drept de liberă practică din România. Astfel actul de recunoaștere și de conferire a titlului profesional este atestatul de liberă practică, eliberat de către Colegiul Psihologilor din România, în temeiul căruia psihologul deține dreptul de a exercita activitățile profesionale. În acest moment specializările care pot presta servicii psihologice persoanelor cu tulburări din spectrul autist sunt: psihologi din domeniile psihologie clinică, consiliere psihologică, psihoterapie, psihologie educațională, consiliere școlară și vocațională, psihopedagogie specială, care își desfășoară activitatea într-o formă legală în cadrul furnizorilor de servicii conexe actului medical potrivit dispozițiilor art. 6 din Legea nr. 213/2004 privind exercitarea profesiei de psiholog cu drept de liberă practică, înființarea, organizarea și funcționarea Colegiului Psihologilor din România, cu modificările și completările ulterioare sau ca prestator de servicii în cabinetul de practică organizat potrivit prevederilor O.U.G. nr. 83/2000 privind organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată și modificată prin Legea nr. 598/2001.

Potrivit prevederilor art. 3 alin. (1) din Legea 151/2010, cu modificările și completările ulterioare, furnizarea serviciilor specializate integrate pentru persoane cu tulburări din spectrul autist și tulburări de sănătate mintală asociate se realizează de o echipă multidisciplinară formată, după caz, din: medici de familie, medici specialiști, asistenți sociali, psihologi acreditați în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică, psihoterapie, logopezi, analiști comportamentali, kinetoterapeuți, fiziokinetoterapeuți, profesori de cultură fizică medicală, psihopedagogi speciali, terapeuți ocupaționali, psihologi atestați în terapii bazate pe evidențe științifice care și-au dovedit eficacitatea în evaluarea și intervențiile în TSA, consilieri psihologici, psihopedagogi, cadre didactice, manager de caz, alți specialiști cu atribuții în domeniul intervenției specializate în tulburări din spectrul autist și tulburări de sănătate mintală asociate.

- La art. 224 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt prevăzute categoriile de persoane care beneficiază de asigurare, fără plata contribuției, în condițiile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare.

Potrivit dispozițiilor actelor normative anterior menționate, tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt studenți, beneficiază de asigurare, fără plata contribuției de asigurări sociale de sănătate. Pentru aceste persoane, calitatea de asigurat încetează în termen de 1 lună de la data la care persoanele nu se mai încadrează categoria de asigurați exceptată de la obligația plății contribuției, potrivit dispozițiilor art. 267 alin. (2<sup>1</sup>) din Legea nr. 95/2006.

În vederea armonizării prevederilor actelor normative în vigoare, cu privire la ierarhizarea structurilor din cadrul spitalelor, în funcție de dotarea materială, resursele umane și tipul serviciilor medicale asigurate, se impune stabilirea unei metodologii de ierarhizare a secțiilor de spital, respectiv ierarhizarea unităților spitalicești.

În mod similar regăsim situația unităților sanitare pentru managementul mai multor afecțiuni complexe care necesită o abordare multidisciplinară.

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

În prezent, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDMR, instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul medicamentelor de uz uman, dispozitivelor medicale

și evaluării tehnologiilor medicale, în subordinea Ministerului Sănătății, înființată prin Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare, este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

Ministerul Sănătății, alături de Institutul Național de Sănătate Publică, ca factor principal și fundația Romanian Angel Appeal ca sub-factor, implementează Grantul de tranziție ROU-T-MoH 1762 - „Abordarea provocărilor sistemului de sănătate privind controlul tuberculozei în România”, finanțat de Fondul Global de Luptă împotriva HIV/SIDA, Tuberculozei și Malariei, în perioada octombrie 2018 – martie 2023.

În cadrul Grantului, Ministerul Sănătății a primit prin Fondul de urgență al FG, finanțare pentru facilitarea depistării precoce și tratării tuberculozei și a tuberculozei MDR la populația din 10 județe ale României, din apropierea graniței cu Ucraina și din zonele cele mai afectate de criza refugiaților.

Finanțarea adițională a fost aprobată prin Scrisoarea de Implementare nr 7 care a fost semnată la data de 28 iunie 2022. Activitățile și toate plățile se vor finaliza până la încheierea grantului original, adică la 31 martie 2023 (în cazul în care va exista o prelungire a grantului, Implementarea activităților din finanțarea adițională se va prelungi automat). Valoarea totală a finanțării adiționale este de 3 520 000 EURO.

Principalele obiective ale finanțării adiționale primite sunt:

1. Tratarea tuturor cazurilor de TB și MDR TB diagnosticate în țară (fie refugiați, fie cetățeni români) folosind regimurile terapeutice adecvate (recomandate de OMS).
2. Asigurarea detectării active a cazurilor de tuberculoză (inclusiv MDR TB) în 10 județe ale României (refugiați și rezidenți), prin utilizarea screening-ului (testare GeneXpert și examen radiologic). În acord cu actele normative naționale și europene menționate anterior, se impune modificarea și completarea Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

### **2.3. Schimbări preconizate**

Promovarea acestui act normativ este determinată în principal de:

- necesitatea punerii în concordanță a dispozițiilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu dispozițiile Legii nr. 151/2010, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la serviciile conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist acordate în cadrul programelor naționale de sănătate curative.

Astfel, pentru asigurarea accesului, fără nici o discriminare, la servicii conexe actului medical, a persoanelor cu tulburări din spectrul autist atât a persoanelor cu tulburări de sănătate mintală asociate cât și a celor fără tulburări de sănătate mintală asociate este necesară înlocuirea din cuprinsul celor două acte normative a sintagmei „tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate” cu sintagma „tulburări din spectrul autist”.

Totodată, prin proiectul de act normativ se definește termenul de servicii conexe, care pot fi acordate în cadrul programelor naționale de sănătate curative persoanelor cu tulburări din spectrul autist.

Măsura este necesară, întrucât, în prezent, la articolul 48, alineatul (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt prezentate semnificațiile termenilor și expresiilor utilizate în cuprinsul Titlului II al acestei legi.

În condițiile în care, potrivit reglementărilor actuale, pot intra în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate doar furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de Casa Națională de Asigurări de

Sănătate și Ministerul Sănătății, este necesară completarea Titlului II din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin introducerea unei noi categorii de furnizori, respectiv furnizori de servicii conexe actului medical acordate persoanelor cu tulburări din spectrul autist în cadrul programelor naționale de sănătate curative, pentru care s-au creat și reglementări privind autorizarea și evaluarea. Astfel se reglementează un cadru unitar de evaluare a tuturor furnizorilor care pot intra în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

De asemenea, pentru a nu se crea discriminări față de alte categorii de furnizori care, potrivit prevederilor art. 255 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare, sunt obligați să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate, asigurări de răspundere civilă în domeniul medical în concordanță cu tipul de furnizor, atât pentru furnizor, cât și pentru personalul medico-sanitar angajat, prin prezentul proiect de act normativ se reglementează răspunderea civilă a psihologilor și a furnizorilor de servicii conexe actului medical acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist în cadrul programelor naționale de sănătate curative, deoarece în vederea derulării subprogramului dedicat intervențiilor specializate acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, trebuie încheiate contracte cu casele de asigurări de sănătate. Totodată, asigurările de răspundere civilă în domeniul intervenției specializate în tulburări din spectrul autist reprezintă o garanție a recuperării prejudiciilor produse de psihologi și furnizorii de servicii conexe actului medical, în domeniul intervenției specializate în tulburări din spectrul autist, în eventualitatea producerii acestora.

Având în vedere faptul că Legea nr. 151/2010, cu modificările și completările ulterioare, vizează furnizarea serviciilor specializate integrate pentru persoane cu tulburări din spectrul autist, acordate atât în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate cât și în afara lui, pentru claritatea textului, în cuprinsul alin (2<sup>1</sup>) al art. 5 s-au făcut precizări exprese referitoare la intervențiile de sănătate specializate adresate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, respectiv serviciile conexe actului medical furnizate de psihologi cu drept de liberă practică atestați în specialitățile profesionale - psihologie clinică, consiliere psihologică, psihoterapie, psihologie educatională, consiliere școlară și vocațională, psihopedagogie specială - care fac obiectul unui subprogram în cadrul Programului național de sănătate mintală, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

În concluzia celor expuse mai sus, urgența adoptării actului normativ este justificată de:

- accesul imediat și nediscriminatoriu la servicii conexe actului medical al pacienților cu tulburări din spectrul autist, indiferent de comorbiditățile pe care le au, deoarece crearea unui subprogram în cadrul Programului național de sănătate mintală, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate a vizat acordarea acestor servicii conexe actului medical pentru pacienții eligibili cu diagnosticul de tulburări din spectrul autist. Totodată, prevederea prin care s-a reglementat asigurarea finanțării serviciilor de sănătate pentru pacienții cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate nu corespunde dezideratului de a crea un subprogram la nivel național care să faciliteze un acces larg pentru tratarea acestei categorii de pacienți indiferent de comorbidități, motiv pentru care este necesar să fie menționată o prevedere prin care să se asigure finanțarea necondiționată de alte afecțiuni secundare diagnosticului de tulburări din spectrul autist;

- necesitatea punerii în concordanță a dispozițiilor Legii nr. 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare, cu dispozițiile Legii nr. 151/2010, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la serviciile conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist acordate în cadrul programelor naționale de sănătate curative pentru a se putea pune în aplicare dispozițiile acestor acte normative;

- necesitatea introducerii de noi reglementări în completarea dispozițiilor legale prevăzute în actele normative, de rang primar, referitoare la furnizarea serviciilor conexe adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist prin nominalizarea specialiștilor atestați de către Colegiul Psihologilor din România, care pot presta astfel de servicii, astfel încât să se creeze cadrul legal care să permită elaborarea și derularea crearea unui subprogram în cadrul programelor naționale de sănătate curative, astfel încât bolnavii să poată beneficia de îndată de servicii conexe actului medical dedicate acestui tip de patologie.

Se reglementează faptul că pentru tinerii până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt studenți, calitatea de asigurat încetează în termen de 3 luni de la data la care aceștia nu se mai încadrează în categoria de persoane asigurate fără plata contribuției.

- în vederea asigurării unui acces adecvat la asistența medicală, este necesar ca serviciile medicale acordate în unitățile spitalicești, secțiile și compartimentele acestora, să poată fi clasificate, în funcție de patologia prezentată și riscul aferent, pe niveluri de ierarhizare care să permită o repartitie judicioasă a resurselor umane și materiale.

- se impune aprobarea listelor unităților sanitare care pot asigura managementul afecțiunilor complexe, care necesită o abordare multidisciplinară, utilizând structurile și personalul existente în cadrul acestora.

Pentru existența unei reglementări unitare în ceea ce privește evaluarea furnizorilor care pot derula relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, având în vedere faptul că activitatea de evaluare se desfășoară în prezent la nivel local de către personalul angajat al caselor de asigurări de sănătate, pe baza unor declarații pe proprie răspundere formulate de furnizori, fapt care nu mai implică cheltuieli suplimentare, se impune abrogarea prevederilor referitoare la finanțarea activităților de evaluare.

În vederea reglementării și asigurării medicamentelor destinate tratării cazurilor de tuberculoză se impune introducerea unui alineat nou, în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care se completează după cum urmează:

1. La articolul 703 după alin. (2) se introduce un nou alineat, alineatul (2<sup>1</sup>) care va avea următorul cuprins:

(2<sup>1</sup>) Autoritatea Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România poate autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat, achiziționat de Ministerul Sănătății de la Global Drug Facility (GDF) cu finanțare de la Fondul Global, în vederea utilizării acestuia în cadrul Programelor naționale de sănătate publică, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

Medicamentele oferite de GDF au fost pre-calificate în cadrul procedurii de pre-calificare a Organizației Mondiale a Sănătății. Adică, există un dosar pentru autorizația de punere pe piață care este disponibil, și care este în conformitate cu Documentul Tehnic Comun al ICH. Astfel este necesar acest alineat deoarece Autoritatea competentă din România, ANM DMR, trebuie să poată autoriza un astfel de medicament în conformitate cu legislația UE. Producătorul acestor medicamente a trecut de inspecția în conformitate cu standardele bunelor practici pentru fabricare, din cadrul Schemei/Convenției privind inspecțiile în sectorul farmaceutic (PIC/S). Aceste standarde sunt identice cu standardele UE. ANM DMR ar trebui să poată autoriza importatorul local pe baza rapoartelor de inspecție ale producătorului (producătorilor) și distribuitorilor din țara terță. Achiziția de medicamente prin GDF este una dintre soluțiile pentru România

În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe, Ministerul Sănătății emite ordinul prevăzut la art. 703 alin.(2<sup>1</sup>) din Legea nr.95/2006 privind

reforma în domeniul sănătății, republicatăcu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost modificată și completată prin prezenta ordonanță de urgență.

**2.4.** Alte informații – Nu este cazul.

### **Secțiunea a 3-a**

#### **Impactul socioeconomic al actului normativ**

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

Beneficiul adoptării prezentului act normativ este reprezentat de crearea cadrului legal adecvat implementării unui subprogram în cadrul programelor naționale de sănătate curative pentru intervenții specializate acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, asigurându-se astfel acordarea de servicii conexe actului medical dedicate acestui tip de patologie, ceea ce va conduce la îmbunătățirea stării de sănătate și a calității vieții sociale, în primul rând, pentru copiii cu astfel de afecțiuni, iar părinții nu ar mai fi în situația de a fi obligați la plata contravalorii serviciilor conexe actului medical de care au beneficiat copiii acestora.

Specificăm faptul că implementarea acestui subprogram se va realiza cu încadrarea în creditele de angajament aprobate prin Legea bugetului de stat pe anul 2022 nr. 317/2021.

Proiectul de ordonanță aduce beneficii deoarece duce la rezolvarea problemelor cu care se confruntă Ministerul Sănătății din România pentru achiziția de medicamente și dispozitive medicale esențiale (pentru TBC).

De asemenea, proiectul de act normativ are în vedere asigurarea protecției sănătății medicale pe teritoriul României

**3.2.** Impactul social

Adoptarea prezentului proiect de Ordonanță de Urgență a Guvernului are caracter social, prin asigurarea în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a accesului fără discriminare, în timp util și neîntrerupt, la serviciile conexe actului medical persoanelor cu tulburări din spectrul autist.

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

**3.3.** Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

**3.4.** Impact macro-economic

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

**3.4.1.** Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

**3.4.2.** Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat:

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

**3.5.** Impact asupra mediului de afaceri

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

**3.6.** Impact asupra mediului înconjurător

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

<b>3.7.</b> Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
<b>3.8.</b> Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
<b>3.9.</b> Alte informații - Nu sunt						
<b>Secțiunea a 4-a</b> <b>Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,</b> <b>atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informații</b> <b>cu privire la cheltuieli și venituri</b>						
- în mii lei (RON) -						
Indicatori	Anul curent	Următorii patru ani	Media pe cinci ani			
1	2	3	4	5	6	7
<b>4.1</b> Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)						
<b>4.2.</b> Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)						
<b>4.3.</b> Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
<b>4.4.</b> Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
<b>4.5.</b> Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
<b>4.6.</b> Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						

**4.7.** Prezentarea, în cazul actelor normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente:

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

#### **4.8. Alte informații**

Prezentul proiect de act normativ nu are impact bugetar asupra bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate. Prin Legea bugetului de stat pe anul 2022 nr. 317/2021 au fost aprobate credite de angajament în valoare de 186.600,00 mii lei pentru implementarea și derularea subprogramului dedicat intervențiilor specializate acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist.

Menționăm că pentru anul 2023 pentru derularea subprogramului dedicat intervențiilor specializate acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist au fost estimate ca fiind necesare credite bugetare și de angajament în valoare de 730.000,00 mii lei, cheltuielile aferente acestui subprogram fiind prevăzute în limita de cheltuieli aprobată pentru elaborarea bugetului FNUASS pe anul 2023 și în estimările pentru anii următori.

În cadrul grantului, Ministerul Sănătății a primit prin Fondul de urgență al FG , finanțare pentru facilitarea depistării precoce și tratării tuberculozei și a tuberculozei MDR la populația din 10 județe ale României, din apropierea graniței cu Ucraina și din zonele cele mai afectate de criza refugiaților. Finanțarea adițională a fost aprobată prin Scrisoarea de Implementare nr 7 care a fost semnată la data de 28 iunie 2022. Activitățile și toate plățile se vor finaliza până la încheierea grantului original, adică la 31 martie 2023 ( în cazul în care va exista o prelungire a grantului, Implementarea activităților din finanțarea adițională se va prelungi automat). Valoarea totală a finanțării adiționale este de 3 520 000 EURO. Astfel acest proiect nu influențează bugetul anual de cheltuieli.

### **Secțiunea a 5-a**

#### **Efectele proiectului actului normativ asupra legislației în vigoare**

##### **5.1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor actului normativ**

- Hotărârea Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate – se modifică;
- Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023, cu modificările și completările ulterioare – se modifică;
- Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 346/2006 pentru aprobarea Normelor privind stabilirea limitelor de asigurare pentru furnizorii care intră în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, cu modificările ulterioare – se modifică;
- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 106/32/2015 pentru aprobarea Regulamentelor-cadru de organizare și funcționare a comisiilor naționale și a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare, a standardelor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare, precum și a metodologiei-cadru de

<p>evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare – se modifică;</p> <p>- Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 234/2022 pentru aprobarea machetelor de raportare fără regim special a indicatorilor specifici și a Metodologiei transmiterii rapoartelor aferente programelor/subprogramelor naționale de sănătate curative – se modifică;</p> <p>- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1068/627/2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022, cu modificările și completările ulterioare – se modifică.</p>
<p><b>5.2. Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice</b> Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p><b>5.3. Conformitatea actului normativ cu legislația UE (în cazul actelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).</b> 5.3.1. Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE 5.3.2. Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p><b>5.4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</b> Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p><b>5.5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente</b> Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p><b>5.6. Alte informații - Nu sunt.</b></p>
<p><b>Secțiunea a 6-a</b> <b>Consultările efectuate în vederea elaborării actului normativ</b></p>
<p><b>6.1. Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative.</b></p>
<p><b>6.2. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.</b> Elaborarea proiectului de act normativ s-a realizat cu consultarea Colegiului Psihologilor din România a organizației neguvernamentale Help Autism.</p>
<p><b>6.3. Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care actul normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 635/2022 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative</b> Proiectul de act normativ va fi supus consultărilor structurilor asociative ale Unităților Administrative Teritoriale.</p>
<p><b>6.4. Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative -Nu este cazul.</b></p>
<p><b>6.5. Informații privind avizarea de către:</b> a) Consiliul Legislativ este necesar avizul b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării</p>

c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi
<b>6.6. Alte informații</b>
<b>Secțiunea a 7-a</b> <b>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea actului normativ</b>
<b>7.1.</b> Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ Proiectul de act normativ respectă prevederile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cu modificările și completările ulterioare.
<b>7.2.</b> Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării actului normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice Informarea societății civile s-a realizat în perioada de consultărilor publice.
<b>Secțiunea a 8-a</b> <b>Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea actului normativ</b>
<b>8.1.</b> Măsurile de punere în aplicare a actului normativ Prin prezentul act normativ se creează baza legală pentru: - elaborarea metodologiei, stabilirea criteriilor și nivelurilor de ierarhizare ale structurilor din cadrul spitalelor - elaborarea listelor cu unităților sanitare care pot asigura managementul afecțiunilor complexe care necesită o abordare multidisciplinară - elaborarea regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, respectiv pentru cazurile care atrag răspunderea profesională a psihologilor cu drept de liberă practică - stabilirea modalității de remunerare a psihologilor înscriși în Registrul unic al psihologilor cu drept de liberă practică din România, desemnați pentru a face parte din Comisie, precum și onorariile pentru serviciile prestate de către aceștia, care se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat - stabilirea condițiilor în care Autoritatea Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România poate autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat, achiziționat de Ministerul Sănătății de la Global Drug Facility (GDF) cu finanțare de la Fondul Global, în vederea utilizării acestuia în cadrul Programelor naționale de sănătate publică
<b>8.2.</b> Alte informații - Nu sunt.

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Ordonanță de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate, precum și pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății

**Ministrul Sănătății**

**Alexandru Rafila**

**p. Președintele Casei Naționale de  
Asigurări de Sănătate  
Adela Cojan  
Vicepreședinte**

**Avizatori:**

**VICEPRIM-MINISTRU**

**Sorin Mihai Grindeanu, ministrul transporturilor și infrastructurii**

**Ministrul Justiției**

**Marian-Cătălin PREDOIU**

**Ministrul Finanțelor**

**Adrian CÂCIU**

**Ministrul Familiei, Tineretului și Egalității de Șanse**

**Gabriela FIREA**

**Autoritatea de Supraveghere Financiară**

**Nicu MARCU – președinte**

**Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate**

**Valentin-Florin CIOCAN – președinte**