

LEGE**pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul
sănătății**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

ARTICOL UNIC

După Titlul XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare, se introduce un nou titlu, Titlul XVIII "Asistență medicală transfrontalieră", cu următorul cuprins:

„TITLUL XVIII**Asistență medicală transfrontalieră****CAP. I****Dispoziții generale****ART. 864**

(1) Prezentul titlu stabilește cadrul general de facilitare a accesului la asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate și promovează cooperarea în domeniul asistenței medicale între România și statele membre ale Uniunii Europene, denumită în continuare UE.

(2) Prezentul titlu se aplică serviciilor de asistență medicală acordate pacienților, fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a furnizorilor de servicii de asistență medicală.

(3) Prezentul titlu nu se aplică:

a) serviciilor în domeniul îngrijirii pe termen lung al căror scop este asistența acordată persoanelor care au nevoie de ajutor pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină, după cum urmează:

1. tratamentul bolnavilor psihic prevăzuți la art. 105, 113 și 114 Cod Penal și în cazurile dispuse prin ordonanță a procurorului pe durata judecării sau urmăririi penale, care necesită izolare sau internare obligatorie și tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanța de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar spital;

2. îngrijiri medicale la domiciliu și îngrijiri paliative la domiciliu;

b) alocării de organe și accesului la organe în scopul transplantului de organe;

c) cu excepția capitolului V, programelor de vaccinare a populației împotriva bolilor infecțioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populației și care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare și implementare;

ART. 865

(1) Prezentul titlu se aplică fără a aduce atingere:

a) Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman cu modificările ulterioare; Ordinului ministrului sănătății nr. 318/2008 pentru aprobarea criteriilor privind includerea, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, a documentației care trebuie depusă de solicitanți în vederea includerii unui medicament în această listă și a procedurii de lucru a Comisiei de strategie terapeutică cu modificările ulterioare; Ordinului ministrului sănătății nr.1920/2008 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 318/2008 pentru aprobarea criteriilor privind includerea, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, a documentației care trebuie depusă de solicitanți în vederea includerii unui medicament în această listă și a procedurii de lucru a Comisiei de strategie terapeutică;

b) Hotărârii Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro; Hotărârii Guvernului nr. 55 din 29/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active și Hotărârii Guvernului nr. 54/2009 privind condițiilor introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;

c) Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările ulterioare; Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările și completările ulterioare; Ordinului Avocatului Poporului nr. 75/2002 privind stabilirea unor măsuri și proceduri specifice care să asigure un nivel satisfăcător de protecție a drepturilor persoanelor ale căror date cu caracter personal fac obiectul prelucrărilor; Legii nr. 102/2005 privind înființarea, organizarea și funcționarea Autorității Naționale de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal, cu modificările ulterioare;

d) Legii nr. 344/2006 privind detașarea salariaților în cadrul prestării de servicii transnaționale; Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;

e) Legii nr. 365/2002 republicată privind comerțul electronic, cu modificările ulterioare; Legii nr. 121/2006 pentru modificarea și completarea Legii nr. 365/2002 privind comerțul electronic; Legii nr. 161/2003 privind unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției, cu modificările ulterioare;

f) Ordonanței Guvernului nr. 137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare, republicată, cu modificările și completările ulterioare; Legii nr. 324/2006 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare; Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 19/2013 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare;

g) Ordinului ministrului sănătății nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

h) Titlului XVII „Medicamentul”, art. 695-863 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

i) Titlului XVII „Medicamentul”, art. 821 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare; Legii nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările și completările ulterioare; Ordinului ministrului sănătății nr. 1132/2007 pentru aprobarea Normelor privind standardele și specificațiile referitoare la sistemul de calitate pentru instituțiile medicale care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine; Ordinului ministrului sănătății nr. 650/2012 pentru modificarea și completarea Normelor privind colectarea, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și componentelor sanguine umane, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.226/2006;

j) Ordinului ministrului sănătății nr. 1242/2007 pentru aprobarea standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și celule, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și celule umane, relațiile între băncile de țesuturi și celule și terțe părți; Ordinului ministrului sănătății nr. 1290/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare; Titlului VI, "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic", art. 141-164 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare; Ordinului ministrului sănătății nr. 1077/2006 pentru aprobarea Normelor privind stabilirea standardului de instruire profesională a persoanei desemnate pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic; Ordinului ministrului sănătății nr. 1194/2007 privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 824/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și funcționarea Inspecției Sanitare de Stat; Legii nr. 588/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant;

k) Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 109/2007 pentru modificarea și completarea Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările ulterioare; Ordinul ministrului muncii, solidarității sociale și familiei nr. 701/2003 pentru desemnarea instituției care să recunoască automat documentele care dovedesc calificarea dobândită în străinătate, în afara sistemului de învățământ, de cetățeni români sau cetățeni ai statelor membre ale Uniunii Europene și ai statelor aparținând Spațiului Economic European, cu modificările ulterioare; Hotărârii Guvernului nr. 1477/2003 pentru aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare și acreditare pentru instituțiile de învățământ superior din domeniile: medicină, medicină dentară, farmacie, asistenți medicali, moașe, medicină veterinară, arhitectură, precum și pentru colegiile de asistenți medicali generaliști, pentru formarea de bază; Hotărârii Guvernului nr. 860/2004 privind recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor

aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar, cu modificările și completările ulterioare; Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările și completările ulterioare; Ordinului ministrului muncii, solidarității sociale și familiei nr. 51/2007 pentru aprobarea Procedurii de atestare a calificării - pregătire și experiență profesională - dobândite în România, în afara sistemului național de învățământ, de către cetățenii români care doresc să desfășoare activități, în mod independent sau ca salariați, pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene; Hotărârii Guvernului nr. 970/2004 privind regimul calificărilor în profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist și moașă, dobândite în afara granițelor României, cu modificările și completările ulterioare; Ordinului ministrului sănătății nr. 36/2008 pentru aprobarea Metodologiei de organizare și desfășurare a stagiului de adaptare, a probei de aptitudini, precum și de stabilire a statutului persoanelor prevăzute la art. 40 - 42 din Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, care urmează măsura compensatorie în vederea recunoașterii profesionale în România; Hotărârii Guvernului nr. 79/2008 pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 860/2004 privind recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar; Titlului XII, „Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România”, art. 370-467, Titlului XIII, „Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România”, art. 468-552 și Titlului XIV, „Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România”, art. 553-641 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare; Hotărârii Guvernului nr. 1282 din 17/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană; Ordinului ministrului sănătății, ministrului educației, cercetării și tineretului nr. 1141/1386/2007 privind modul de efectuare a pregătirii prin rezidențiat în specialitățile prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; Ordinului ministrului sănătății nr. 1509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; Hotărârii Guvernului nr. 899/2002 privind organizarea învățământului postuniversitar medical și farmaceutic uman, cu modificările ulterioare; Hotărârii Guvernului nr. 2300/2004 pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 899/2002 privind organizarea învățământului postuniversitar medical și farmaceutic uman; Legii nr. 117/2008 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 109/2007 pentru modificarea și completarea Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România; Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România; Legii nr. 37/2009 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 2/2000 privind organizarea activității de expertiză tehnică judiciară și extrajudiciară și a Ordonanței Guvernului nr. 75/2000 privind autorizarea experților criminaliști care pot fi

recomandați de părți să participe la efectuarea expertizelor criminalistice; Legii nr. 172/2010 pentru modificarea și completarea Legii nr. 184/2001 privind organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; Hotărârii Guvernului nr. 932/2010 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 184/2001 privind organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; Hotărârii Guvernului nr. 1921/2004 pentru modificarea anexelor nr. 2, 3 și 5 la Legea nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România;

1) Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 35/2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar;

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere obligațiilor statului român instituite în temeiul:

a) Regulamentului (CE) nr. 859/2003;

b) Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;

c) Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și Regulamentului (CE) nr. 987/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială;

d) Regulamentului (CE) nr. 1082/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iulie 2006 privind o grupare europeană de cooperare teritorială (GECT);

e) Regulamentului (CE) nr. 1338/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum și la sănătatea și siguranța la locul de muncă;

f) Regulamentului (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligațiilor contractuale (Roma I), Regulamentului (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligațiilor necontractuale (Roma II) și altor norme ale Uniunii privind dreptul internațional privat, îndeosebi normele conexe jurisdicției tribunalelor și legislației aplicabile;

g) Regulamentului (UE) nr. 1231/2010.

Cap. II

Delimitări conceptuale

ART. 866

În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) asistență medicală - servicii de sănătate furnizate pacienților de către cadrele medicale pentru evaluarea, menținerea sau refacerea stării lor de sănătate, inclusiv prescrierea, eliberarea și furnizarea de medicamente și dispozitive medicale;

b) persoană asigurată :

1. persoanele, inclusiv membrii familiilor acestora, reglementate de art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și care sunt persoane asigurate în sensul art. 1 lit. c) din regulamentul respectiv; și

2. resortisanții unei țări terțe care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 859/2003 sau a Regulamentului (UE) nr. 1231/2010, sau care satisfac condițiile legislației statului membru de afiliere pentru dreptul la prestații;

c) stat membru de afiliere :

1. în cazul persoanelor menționate la lit. b) pct. 1, România sau un alt stat membru al UE care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în afara statului membru de reședință în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și cu Regulamentul (CE) nr. 987/2009;

2. în cazul persoanelor menționate la lit. (b) pct. 2, România sau un alt stat membru al UE care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în alt stat membru al UE în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 859/2003 sau cu Regulamentul (UE) nr. 1231/2010. Dacă nici un stat membru al UE nu are competență în conformitate cu respectivele regulamente, statul membru de afiliere este statul membru în care persoana este asigurată sau în care are dreptul la prestații în caz de boală în conformitate cu legislația statului membru respectiv;

d) stat membru în care se efectuează tratamentul - România sau un alt stat membru al UE pe teritoriul căruia i se acordă pacientului asistența medicală. În cazul telemedicinii, asistența medicală este considerată a fi furnizată în România sau în alt stat membru al UE în care este stabilit furnizorul de servicii medicale;

e) asistență medicală transfrontalieră - asistența medicală furnizată sau prescrisă într-un alt stat membru al UE decât statul membru de afiliere;

f) cadru medical - este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical generalist, asistentul medical și moașa potrivit art. 642 din prezenta lege sau o persoană considerată cadru medical conform legislației statului membru în care se efectuează tratamentul;

g) furnizor de servicii medicale - orice persoană fizică sau juridică sau orice altă entitate care furnizează în mod legal asistență medicală pe teritoriul României sau unui alt stat membru;

h) pacient - orice persoană fizică care solicită să primească sau primește asistență medicală în România sau într-un alt stat membru al UE;

i) medicament - conform definiției prevăzute la art. 695 pct.1 din prezenta lege;

j) dispozitiv medical - conform definiției prevăzute la art. 2 pct.1 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare; art. 2 alin. (1) pct. 1 din H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și conform prevederilor art. 2 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;

k) prescripție - prescripție pentru un medicament sau pentru un dispozitiv medical eliberată de o persoană calificată în acest sens în România sau statul membru în care este eliberată prescripția;

l) tehnologie medicală - un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale;

m) fișe medicale - ansamblul de documente conținând date, evaluări și informații de orice natură privind situația și evoluția clinică a unui pacient de-a lungul tratamentului.

n) Sistemul de informare al pieței interne - platforma electronică prevăzută de art. 2 lit. o) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 49/2009 privind libertatea de stabilire a prestatorilor de servicii și libertatea de a furniza servicii în România, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 68/2010;

CAP. III

Responsabilități în vederea acordării de asistență medicală transfrontalieră

ART. 867

În înțelesul prezentului titlu, asistența medicală transfrontalieră este acordată pe teritoriul României ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijiri de bună calitate, echității și solidarității și în conformitate cu:

a) legislația națională privind asistența medicală;

b) standardele și orientările naționale privind calitatea și siguranța prevăzute în Ordinul 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, cu modificările ulterioare, în ghidurile și protocoalele clinice aprobate prin ordin al ministrului sănătății, precum și potrivit standardelor de acreditare definite de Comisia Națională de Acreditare a spitalelor;

c) legislația UE în materie de standarde de siguranță;

ART. 868

(1) Pe lângă Casa Națională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, se înființează și funcționează Punctul Național de Contact ca structură fără personalitate juridică, denumit în continuare PNC, cu următoarele obligații:

a) se consultă cu organizațiile de pacienți, furnizorii de servicii medicale și asigurătorii de sănătate;

b) colaborează cu celelalte PNC și cu Comisia Europeană în acest sens;

c) furnizează pacienților, la cerere, datele de contact ale punctelor naționale de contact din alte state membre ale UE ;

d) furnizează pacienților informații privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv informații la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restricții privind desfășurarea activității lor profesionale, informații în conformitate cu art. 871 alin. (1), precum și informații privind drepturile pacienților, procedurile referitoare la plângeri și mecanismele pentru repararea daunelor, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și opțiunile juridice și administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale transfrontaliere;

e) furnizează pacienților și cadrelor medicale, la cerere, informații privind drepturile cu privire la primirea de asistență medicală transfrontalieră, îndeosebi, în ceea ce privește termenii și condițiile rambursare a costurilor și procedurile de evaluare și de stabilire a drepturilor respective. În informațiile privind asistența medicală transfrontalieră, se face o distincție clară între drepturile de care beneficiază pacienții în temeiul prezentului capitol și drepturile ce decurg din Regulamentul 883/2004;

(2) Informațiile menționate în prezentul articol sunt ușor accesibile și sunt puse la dispoziție prin mijloace electronice și în formate accesibile persoanelor cu handicap, după caz.

(3) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1) constituie abatere disciplinară și se sancționează potrivit prevederilor Legii 188/1999 privind Statutul funcționarilor publici sau, după caz, potrivit legislației muncii.

(4) Sancțiunile prevăzute la alin. (3) vor fi aplicate de către CNAS.

ART. 869

(1) Organizarea și funcționarea PNC se stabilesc prin hotărâre de guvern.

(2) Pentru funcționarea PNC se va suplimenta numărul de posturi aprobat prin Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 97/2010 privind reglementarea unor măsuri în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

(3) Finanțarea PNC se asigură din Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate.

ART. 870

(1) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene denumirea și datele de contact ale PNC desemnat.

(2) Ministerul Sănătății publică pe site-ul propriu informațiile prevăzute la alin. (1) și monitorizează îndeplinirea atribuțiilor de către PNC potrivit normelor aprobate prin hotărâre de guvern.

ART. 871

(1) PNC este obligat să furnizeze potrivit legii, pacienților, la cerere, informații privind:

a) standardele și orientările menționate la art. 867 lit. b) ;

b) supravegherea și evaluarea furnizorilor de servicii medicale;

c) furnizorii de servicii medicale care intră sub incidența standardelor și orientărilor prevăzute la lit. a);

d) accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap;

(2) Pacienții au dreptul să depună plângeri prin intermediul cărora aceștia pot solicita repararea daunelor potrivit prevederilor legale in vigoare.

(4) Pacienții au dreptul fundamental la protecția vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit Legii 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date și a Legii 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările și completările ulterioare și a art. 21 din Legea nr. 46/2003 a drepturilor pacientului;

(5) Pacienții care doresc să beneficieze, beneficiază sau au beneficiat de tratament, în vederea asigurării continuității asistenței medicale, au dreptul de acces de la distanță, potrivit legii, la dosarele lor medicale sau primesc cel puțin o copie a acestora, respectiv în format pe hârtie sau electronic, în conformitate cu și sub rezerva prevederilor Legii nr. 677/2001, Ordinului Avocatului Poporului nr. 75/2002, Legii nr. 46/2003, Legii nr. 506/2004, respectiv a Legii nr. 102/2005.

(6) Persoanele asigurate au dreptul la rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere indiferent de locul de pe teritoriul UE al acordării asistenței medicale respective.

ART. 872

(1) Furnizorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul României au următoarele obligații:

a) să pună la dispoziția pacienților informații referitoare la opțiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în România;

b) să pună la dispoziția pacienților facturi clare și informații clare privind prețurile și/sau tarifele;

c) să pună la dispoziția pacienților informații privind autorizarea sau înregistrarea, asigurarea acestora sau privind alte mijloace de protecție personală sau colectivă cu privire la răspunderea civilă a cadrelor medicale și a furnizorului de servicii medicale, în conformitate cu prevederile legale;

d) să acorde asistență medicală transfrontalieră în mod nediscriminatoriu din motive de naționalitate tuturor pacienților din celelalte state membre ale UE;

e) sunt obligați să perceapă pacienților cetățeni ai altor state membre ale UE prețuri și/sau tarife identice cu cele percepute cetățenilor români aflați într-o situație medicală comparabilă. În situația în care nu există prețuri și/sau tarife comparabile pentru pacienții autohtoni prețurile și/tarifele sunt calculate de către furnizori în conformitate cu criterii obiective și nediscriminatorii;

f) să realizeze monitorizarea medicală în cazul în care un pacient a beneficiat de asistență medicală transfrontalieră, similara cu cea de care ar fi beneficiat pacientul dacă asistența medicală ar fi fost furnizată pe teritoriul României, în cazul în care o astfel de monitorizare se dovedește necesară;

g) să respecte prevederile Legii nr. 677/2001;

(2) furnizorii de servicii medicale pun la dispoziție către PCN, la cerere, gratuit informațiile prevăzute la alin. (1) litera a), b) și c).

(3) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin (1) constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 500 la 5000 lei.

(4) Dispozițiile referitoare la contravențiile din prezenta lege se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

(5) Cuantumul amenzilor se actualizează periodic prin hotărâre a Guvernului.

(6) Furnizarea de documente, date și/sau informații false sau înșelătoare care pot pune în pericol sănătatea umană constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 1 la 5 ani.

(7) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit al Ministerului Sănătății, Ministerului Finanțelor Publice, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorului, potrivit competențelor legale.

CAP. IV

Rambursarea costurilor

ART. 873

(1) Fără a aduce atingere prevederilor Regulamentului 883/2004, persoanele asigurate în sistemul de asigurări obligatorii de sănătate din România, care se deplasează într-un alt stat membru UE pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, suportă contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale primite în conformitate cu legislația statului membru în care se acordă asistența medicală.

(2) Contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale prevăzute la alin. (1) vor fi rambursate de către casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată:

a) dacă serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale se regăsesc printre prestațiile la care are dreptul persoana asigurată conform legislației asigurărilor sociale de sănătate și sunt decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate;

b) dacă sunt respectate criteriile de eligibilitate prevăzute în normele metodologice aprobate prin ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS și aplicate la acordarea asistenței medicale pe teritoriul României;

c) până la nivelul prețurilor/tarifelor care ar fi fost suportate de România prin sistemul de asigurări sociale de sănătate dacă asistența medicală respectivă ar fi fost acordată pe teritoriul României, fără a depăși prețurile/tarifele efective ale asistenței medicale primite și evidențiate în documentele de plată și fără a suporta contravaloarea serviciilor de cazare și de călătorie suportate de persoanele asigurate, precum și costuri suplimentare suportate de persoanele cu handicap din cauza unuia sau a mai multor handicapuri atunci când beneficiază de asistență medicală transfrontalieră;

(3) Metodologia de rambursare a prețurilor/tarifelor reprezentând contravaloarea asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS .

(4) Asistența medicală ce face obiectul autorizării prealabile, condițiile de autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(5) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene categoriile de asistență medicală supusă autorizării prealabile.

ART. 874

(1) În situația în care casele de asigurări de sănătate județene, a municipiului București și casa OPSNAJ, denumite în continuare case de asigurări de sănătate, nu aprobă cererile asiguraților privind autorizarea prealabilă pentru rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să comunice acest lucru, în scris indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în Normele metodologice aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(2) Asigurații pot face contestație pentru situația prevăzută la alin. (1), la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată în termen de 15 de zile de la data luării la cunoștință, urmând a primi un răspuns în termen de 15 de zile de la data înregistrării contestației.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns prevăzut la alin. (2), asiguratul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 875

(1) În situația în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraților privind rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în Normele metodologice aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(2) Asigurații pot face contestație pentru situația prevăzută la alin. (1), sau împotriva nivelului contravalorii asistenței medicale transfrontaliere rambursate, la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată în termen de 30 de

zile de la data luării la cunoștință, urmând a primi un răspuns în termen de 30 de zile de la data înregistrării contestației.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns prevăzut la alin. (2), asiguratul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

CAP. V

Cooperarea în domeniul asistenței medicale

ART. 876

(1) Ministerul Sănătății acordă celorlalte state membre UE asistența reciprocă necesară pentru punerea în aplicare a prezentului titlu, inclusiv cooperarea cu privire la standardele și orientările privind calitatea și siguranța și schimbul de informații, în special între PNC-urile lor în conformitate cu articolul 868 alin. (1) lit. b), inclusiv legat de dispoziții privind supravegherea și asistența reciprocă pentru clarificarea conținutului facturilor.

ART. 877

(1) Ministerul Sănătății, Colegiul Medicilor, Colegiul Medicilor Dentiști, Colegiul Farmaciștilor și Ordinul Asistenților Medicali, Asistenților Medicali Generaliști și Moașelor pun la dispoziție PNC și autorităților din alte state membre, la cerere, gratuit informațiile privind dreptul de practică al cadrelor medicale aflate în evidență, în scopul acordării de asistență medicală transfrontalieră.

(2) Schimbul de informații cu autoritățile din alte state membre se desfășoară prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne.

ART. 878

(1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul României și inclus în lista de medicamente de care beneficiază asigurații, în conformitate cu titlul XVII, sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, prescripțiile eliberate în alt stat membru al UE unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul României în conformitate cu legislația în vigoare și orice restricții privind recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care aceste restricții:

a) se limitează la ceea ce este necesar și proporționat pentru protejarea sănătății umane și sunt nediscriminatorii; sau

b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea, conținutul sau claritatea unei prescripții individuale.

(2) Recunoașterea prescripțiilor prevăzute la alin. (1) nu aduce atingere normelor naționale de reglementare a eliberării prescripțiilor și medicamentelor, inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor se stabilește prin norme metodologice aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS .

(3) Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere dreptului farmacistului, în temeiul legislației în vigoare, de a refuza, din considerente etice, eliberarea unui medicament care face obiectul unei prescripții eliberate în alt stat membru al UE dacă farmacistul ar avea dreptul să refuze eliberarea, în cazul în care prescripția ar fi fost eliberată în statul membru de afiliere.

(4) Prezentul articol se aplică, de asemenea, dispozitivelor medicale care sunt introduse legal pe piața din România și sunt decontate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate.

(5) Alin. (1) nu se aplică în cazul medicamentelor care fac obiectul unei prescripții medicale speciale, astfel cum se prevede la art. 781 alin. (2).

ART. 879

Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale sunt obligați să respecte prevederile Legii nr. 677/2001.

CAP. VI

Rețelele europene de referință

ART. 880

(1) Ministerul Sănătății va sprijini dezvoltarea rețelelor europene de referință prin:

a) conectarea furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză adecvate de pe teritoriul național și asigurarea diseminării informațiilor către furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză adecvate de pe teritoriul național;

b) stimularea participării furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză la rețelele europene de referință.

CAP. VII

Bolile rare

ART. 881

Ministerul Sănătății poate coopera cu celelalte state membre ale UE în ceea ce privește dezvoltarea capacității de diagnosticare și tratament, urmărind în special:

a) sporirea gradului de informare al cadrelor medicale cu privire la instrumentele care le stau la dispoziție, la nivelul UE pentru a le oferi asistență în vederea diagnosticării corecte a bolilor rare, în special baza de date Orphanet, și cu privire la rețelele europene de referință;

b) sporirea gradului de informare al pacienților, al cadrelor medicale și al organismelor responsabile cu finanțarea asistenței medicale cu privire la posibilitățile oferite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 de a trimite pacienții care suferă de boli rare în alte state membre chiar și pentru diagnosticare și tratamente care nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.

CAP. VIII

e- Sănătatea

ART. 882

Ministerul Sănătății cooperează și participă, prin reprezentanții desemnați, la schimburi de informații cu alte state membre ale UE care operează în cadrul unei rețele voluntare ce conectează autoritățile naționale responsabile de e-sănătate desemnate de statele membre ale UE.

CAP. IX

Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale

ART. 883

(1) Ministerul Sănătății participă, prin reprezentanții desemnați la întâlnirile și activitățile rețelei voluntare a UE care conectează autoritățile și organismele naționale responsabile de evaluare a tehnologiilor în domeniul sănătății.

(2) Ministerul Sănătății va comunica Comisiei Europene datele de contact ale reprezentanților desemnați.

CAP. X**Dispoziții finale****ART. 884**

(1) Ministerul Sănătății furnizează Comisiei Europene asistența și toate informațiile disponibile pentru realizarea de către aceasta a evaluărilor și rapoartelor de implementare.

(2) CNAS recurge la Comisia administrativă instituită în temeiul art. 71 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 pentru abordarea consecințelor financiare ale aplicării prezentului titlu asupra statelor membre ale UE care au optat pentru rambursarea pe baza unor sume fixe, în cazurile reglementate de art. 20 alin. (4) și art. 27 alin. (5) din regulamentul respectiv.

ART. 885

Normele metodologice prevăzute la art. 875 se elaborează în termen de 15 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 886

Hotărârea de Guvern prevăzută la art. 869 alin. (1) se elaborează în termen de 15 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 887

Hotărârea de Guvern prevăzută la art. 870 alin. (2) se elaborează în termen de 15 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Prezentul titlu transpune Directiva nr. 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 88 /4 aprilie 2011, p. 45 - 65 .