

Titlul XVIII - Asistența medicală transfrontalieră -
din Proiectul OUG pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind
reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea unor acte normative
(postat pe website-ul MS, secțiunea Transparență decizională)

Art. 863 – (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, 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. 864 – (1) Prezentul titlu se aplică fără a aduce atingere legislației naționale care transpune următoarele reglementări din legislația europeană:

a) aprobarea normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentelor de uz uman, a criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare și a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor sau neinclusiunea medicamentelor în Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală;

b) stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro și a dispozitivelor medicale implantabile active, precum și a dispozitivelor medicale;

c) protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și liberei circulație a acestor date;

- d) detașarea salariaților în cadrul prestării de servicii transnaționale și liberul acces la informațiile de interes public;
- e) privind comerțul electronic și unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției,
- f) prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare;
- g) aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
- h) Titlului XVII „Medicamentul”, art. 695-862 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- i) 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;
- j) 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, a 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, și 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, a 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 și înființarea Agenției Naționale de Transplant;
- k) recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, 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, 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, recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar și a diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, 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, privind regimul calificărilor în profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist și moașă, dobândite în afara granițelor României, 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, 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; 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; 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; aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; privind organizarea învățământului postuniversitar de specialitate medical, medico-dentar și farmaceutic uman și învățământului postuniversitar medical și farmaceutic uman; recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România; 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; organizarea activității de expertiză tehnică judiciară și extrajudiciară; autorizarea experților criminaliști care pot fi recomandați de părți să participe la efectuarea expertizelor criminalistice; organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România;

- 1) 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. 865 - 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 niciun 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 Regulamentul nr. 1024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne și de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei („Regulamentul IMI”);

CAP. III Responsabilități în vederea acordării de asistență medicală transfrontalieră

Art. 866 - 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 normele 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, precum și în alte dispoziții legale în vigoare;
- c) legislația UE în materie de standarde de siguranță;

Art. 867 - (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 atribuții:

- a) consultarea cu organizațiile de pacienți, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății, furnizorii de servicii medicale și asigurătorii de sănătate;
- b) colaborarea cu celelalte PNC și cu Comisia Europeană în acest sens;
- c) furnizarea către pacienți, la cerere, datele de contact ale punctelor naționale de contact din alte state membre ale UE ;
- d) furnizarea către pacienți a informațiilor 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. 870 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) furnizarea către pacienți și cadre medicale, la cerere, informațiilor 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 atribuțiilor prevăzute la alin. (1) de către personalul PNC constituie abatere disciplinară și se sancționează potrivit legii.

Art. 868

(1) Organizarea și funcționarea PNC se stabilesc prin hotărâre a Guvernului, elaborată în termen de 30 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgențe în Monitorul Oficial al României.

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

Art. 869 - (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 elaborată în termen de 30 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgențe în Monitorul Oficial al României.

Art. 870 - PNC este obligat să furnizeze potrivit legii, pacienților, la cerere, informații privind:

- a) standardele și orientările menționate la art. 866 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.

Art. 871. - (1) Pacienții au dreptul să depună plângeri prin intermediul cărora aceștia pot solicita repararea daunelor potrivit prevederilor legale în vigoare,

dacă aceștia suferă prejudicii produse în urma asistenței medicale pe care o primesc.

(2) Pacienții au dreptul 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;

(3) Pentru asigurarea continuității asistenței medicale, pacienții din celelalte state membre ale UE, care au beneficiat de tratament pe teritoriul României, au dreptul la un dosar medical al tratamentului respectiv, în format pe hârtie sau electronic, și au acces la cel puțin o copie a acestui dosar, în conformitate cu și sub rezerva prevederilor Legii nr. 677/2001, conform normelor aprobate prin hotărâre de Guvern elaborată în termen de 30 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgență în Monitorul Oficial al României.

(4) Pacienții din România care doresc să beneficieze sau beneficiază de asistență medicală transfrontalieră au acces de la distanță, potrivit legii, la dosarele lor medicale sau primesc cel puțin o copie a acestora, 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, conform normelor aprobate prin hotărâre de Guvern.

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

Art. 872. - 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 cu excepția situațiilor în care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general, cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de

înaltă calitate sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane, de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea sa fundamentală de a asigura acces suficient și permanent la asistență medicală; situațiile cu caracter de excepție definite de prezentul alin. se stabilesc prin hotărâre de Guvern elaborată în termen de 30 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgențe în Monitorul Oficial al României;

- e) 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 criteriile obiective și nediscriminatorii;
- f) să realizeze monitorizarea medicală în cazul în care un pacient a beneficiat de asistență medicală transfrontalieră, similară 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 confidentialitatea datelor cu caracter personal în conformitate cu prevederile legale în materie;
- h) să pună la dispoziția pacienților documentele prevăzute la art.871, alin.(3) și alin(4) în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării solicitării.

(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 ordonanță de urgență 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, elaborată în termen de 30 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgențe în Monitorul Oficial al României.

(6) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit se sancționează de către organele de control ale Ministerului Sănătății, Ministerului Finanțelor Publice, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorului, potrivit competențelor legale.

CAP. IV. Rambursarea costurilor

Art. 873. - (1) Costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate de casele de asigurări de sănătate în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

(2) 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.

(3) 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 hotărâre a Guvernului, elaborată în termen de 30 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgențe în Monitorul Oficial al 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 unui sau a mai multor handicapuri atunci când beneficiază de asistență medicală transfrontalieră;

(4) Metodologia de rambursare a prețurilor/tarifelor reprezentând contravaloarea asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora se stabilesc prin hotărâre a Guvernului, elaborată în termen de 30 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgențe în Monitorul Oficial al României.”

Art. 874. - (1) În situația în care casele de asigurări de sănătate județene, a municipiului București și Casa Asiguraților de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, denumite în continuare case 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 hotărâre a Guvernului.

(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 condițiile Legii nr. 554/2004 privind contenciosul administrativ, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns asiguratul se poate adresa instanței de contencios administrativ

potrivit prevederilor Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

CAP.V. Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile

Art. 875. - (1) Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistența medicală care:

a) face obiectul unor cerințe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în România sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane și:

- i. presupune internarea pacientului în spital pentru spitalizare continuă - spitalizare mai mare de 24 de ore – pentru tipurile de tratament stabilite hotărâre a Guvernului, elaborată în termen de 30 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgențe în Monitorul Oficial al României;
- ii. necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor;

(b) implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație.

c) este furnizată de un furnizor de servicii medicale care, de la caz la caz, ar putea genera preocupări serioase și specifice legate de calitatea sau siguranța îngrijirii, cu excepția asistenței medicale supuse legislației Uniunii care asigură un nivel minim de siguranță și calitate în Uniune.

(2) Asistența medicală ce face obiectul autorizării prealabile, condițiile de autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului elaborată în termen de 30 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgențe în Monitorul Oficial al României.

(3) În ceea ce privește cererile de autorizare prealabilă depuse de o persoană asigurată pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, casele de asigurări de sănătate verifică dacă au fost îndeplinite condițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. În cazul îndeplinirii condițiilor, autorizarea prealabilă este acordată în temeiul regulamentului respectiv, cu excepția situației în care asiguratul solicită, în scris, contrariul.

(4) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene categoriile de asistență medicală supuse autorizării prealabile.

Art. 876. - (1) În situația în care casele 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 hotărâre a Guvernului elaborată în termen

de 30 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgențe în Monitorul Oficial al României.

(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.

CAP. V. Cooperarea în domeniul asistenței medicale

Art. 877. - (1) În aplicarea prezentului titlu, Ministerul Sănătății cooperează cu celelalte structuri similare din statele membre UE prin schimburi de informații, în special între PNC-urile lor în conformitate cu articolul 867 alin. (1) lit. b).

(2) Ministerul Sănătății va facilita, în limitele competenței, cooperarea privind acordarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel național/teritorial și local, inclusiv prin intermediul tehnologiilor informației și comunicării și alte forme de cooperare transfrontalieră.

Art. 878. - (1) Ministerul Sănătății, în calitate de coordonator IMI și Colegiul Medicilor, Colegiul Medicilor Dentiști, Colegiul Farmaciștilor și Ordinul Asistenților Medicali, Asistenților Medicali Generaliști și Moașelor în calitate de autorități competente în sensul Regulamentului 1024/2012, 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. 879. - (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 hotărâre a Guvernului, elaborată în termen de 30 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgențe în Monitorul Oficial al României.

(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) În plus față de recunoașterea prescripției, în cazul în care o prescripție este emisă în statul membru în care se efectuează tratamentul pentru produse sau echipamente medicale disponibile în România și se solicită eliberarea prescripției în România, asigurarea continuității tratamentului se va realiza conform normelor metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului prevăzute la alin. (2).

(5) 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.

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

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 cooperează 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 și Casa Națională de Asigurări de Sănătate cooperează și participă 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 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.

Prezentul titlu transpune parțial 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 .”