



Anexa 1:

1. SPITAL ÎN SPITAL

1.1 Propunere de modificare

Context legislativ

Art. 172, alin. (8) din Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății (**Legea Sănătății**) reglementează cu titlu generic înființarea spitalelor private:

„(8) Spitalele private se înființează sau se desființează cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii. Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea și schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele private se fac cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii.”

Propunerea de modificare legislativă poate fi adresată legislativ prin inserarea unui nou alin. (8¹) care să prevadă următoarele:

„(8¹) În cazul în care în structura unui spital privat își desfășoară activitatea un prestator de servicii medicale, acesta din urmă are dreptul ca, în baza unor aranjamente contractuale încheiate între spitalul privat și prestator, să beneficieze de circuitele funcționale din cadrul structurii organizatorice a spitalului privat în care își desfășoară activitatea și să solicite Ministerului Sănătății emiterea avizelor corespunzătoare potrivit alin. (8) în nume propriu, cu condiția ca activitatea spitalului privat să nu fie afectată de accesul prestatorului de servicii medicale la circuitul funcțional din cadrul structurii organizatorice a spitalului privat în cauză. În acest caz, obținerea de către prestatorul de servicii medicale a avizelor menționate la alin. (8) nu va implica existența unui circuit funcțional în cadrul structurii organizatorice operat separat de către prestator față de cel operat de spitalul privat. Procedura de obținere a avizelor Ministerului Sănătății menționate în alin. (8) de către prestatorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea în cadrul unui spital privat se stabilește prin ordin al ministrului sănătății.”

2. AUTORIZAREA de către CNCAN a utilizării echipamentelor radiologice

2.1 Context legislativ actual

Cadrul legal în vigoare dispune după cum urmează:

- Art. 15, alin. (1), lit. a) și c) din Normele din 2 iulie 2018 privind procedurile de autorizare aprobate prin Ordinul Președintelui CNCAN nr. 155 din 2 iulie 2018 pentru aprobarea Normelor privind procedurile de autorizare (**Ordinul 155/2018**) prevăd:

“(1) Înregistrarea se solicită înainte de desfășurarea următoarelor practici:



a) *practica de radiologie de diagnostic din cadrul expunerilor medicale, care cuprinde activitățile de amplasare - construcție/utilizare/deținere a surselor de radiații utilizate în RX - diagnosticul uman și veterinar și în radiologia intervențională, și în expunerile imagistice în scopuri non - medicale, cu excepția instalațiilor radiologice de angiografie și de tomografie computerizată; [...]*

c) *practici de măsurare cu surse radioactive de categoria 4 și 5 definite în Normele privind controlul reglementat al surselor radioactive și gestionarea în siguranță a surselor orfane, care cuprind activități de amplasare - construcție/utilizare/deținere/dezafectare;”*

- Art. 20 din Ordinul 155/2018 prevede la alin. (1), lit. a) și b):

„Eliberarea autorizațiilor se solicită înainte de desfășurarea următoarelor practici:

a) *practici de RX - diagnostic uman și veterinar din cadrul expunerilor medicale cu instalații radiologice de tomografie computerizată și angiografie, care cuprind activitățile de amplasare - construcție/utilizare/deținere, transfer, închiriere, manipulare, producere, furnizare, import/export, depozitare, după caz;*

b) *practici de radioterapie cu surse de radiații, în scop uman și veterinar, din cadrul expunerilor medicale, care cuprind activitățile de amplasare/construcție/punere în funcțiune/utilizare/dezafectare/deținere/transfer/inchiriere, manipulare, producere, furnizare, import/export, depozitare după caz;”*

- Art. 21 din Ordinul 155/2018 prevede la alin. (1): *„Eliberarea autorizației este prealabilă desfășurării activităților specificate la art. 20”.*

Propunerea de modificare poate fi adresată legislativ prin inserarea unui nou alin. (2¹) în cadrul art. 11 din Ordinul 155/2018 cu următorul conținut:

“(2¹) În cazul echipamentelor care nu emit radiații ionizate în mod continuu, ci numai pe parcursul utilizării lor efective, și care sunt utilizate în cadrul practicilor prevăzute la art. 15 și art. 20, solicitantul de certificat de înregistrare sau de autorizație poate aplica direct pentru emiterea unui act de reglementare pentru utilizarea echipamentului în cauză, în cadrul unei proceduri care comasează celelalte proceduri relevante de reglementare prevăzute de prezentele norme. Solicitantul va depune dosarul complet pentru obținerea certificatului de înregistrare sau a autorizației pentru utilizarea echipamentului în cauză, cu excepția documentelor de reglementare pe care CNCAN le va emite pe parcursul etapelor procedurii de reglementare menționate de prezentul alineat, precum și a documentelor provenind de la alte autorități sau entități, a căror emisie este condiționată de eliberarea de către CNCAN a unor documente de reglementare ulterior depunerii dosarului în vederea parcurgerii procedurii comasate de emisie a certificatului de înregistrare sau a autorizației pentru utilizare. Pentru facilitarea procedurilor de înregistrare/autorizare prevăzute de prezentul alineat, CNCAN va coopera direct cu Direcțiile de Sănătate Publică teritoriale competente, respectiv cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, după o procedură ce va stabili transmiterea interinstituțională a documentelor și a informațiilor necesare finalizării procedurii comasate avute



în vedere. Procedura de cooperare interinstituțională va fi stabilită de către CNCAN în colaborare cu Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și va fi aprobată prin ordinul președintelui CNCAN.”

Propunerea de utilizare provizorie până la momentul eliberării certificatului de înregistrare sau a autorizației pentru utilizarea echipamentului radiologic poate fi adresată în cadrul procedurii menționate mai sus, prin introducerea alin. (2²) în cadrul art. 11 din Ordinul 155/2018, cu următorul conținut:

“(2²) În cazul în care solicitantul urmează procedura de reglementare comasată menționată de alin. (2¹), acesta are dreptul de a utiliza provizoriu echipamentul radiologic supus autorizării de la momentul depunerii la CNCAN în cadrul procedurii menționate a avizului Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emis conform Ordinului nr. 1008 din 6 septembrie 2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale și a raportului de încercări emis potrivit Ordinului nr. 1186 din 21 septembrie 2004 pentru aprobarea Normelor metodologice privind verificarea îndeplinirii criteriilor de acceptabilitate pentru instalațiile radiologice. De la momentul emiterii de către CNCAN a certificatului de înregistrare sau a autorizației pentru utilizare, solicitantul va exploata echipamentul în cauză în baza certificatului sau a autorizației respective.”

3. LIBERA PRESTARE A SERVICIILOR MEDICALE

3.1 Propunere de modificare

3.1.1 Recunoașterea certificatelor de conformitate

O primă propunere constă în introducerea unei proceduri simplificate bazate pe recunoașterea certificatelor de conformitate reglementate de Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale (**Directiva 2005/36/CE**) pentru medicii veniți din alte state membre ale UE, din SEE sau din Confederația Elvețiană care intenționează să presteze cu caracter temporar servicii medicale pe teritoriul României.

3.1.2 Modificarea procedurii de aderare la programele naționale de sănătate

O a doua propunere se referă la modificarea legislației aplicabile în materia programelor naționale de sănătate în sensul în care procedura de aderare la un program național de sănătate să se concentreze pe unitatea medicală interesată, iar nu pe competențele și specializările medicilor din cadrul unității medicale respective.

3.1.3 Simplificarea procedurii de obținere a atestatelor de către medici

Totodată, dat fiind numărul relativ redus de medici cu anumite competențe și/sau studii complementare (e.g., cardiologie intervențională, electrofiziologie), precum și procedura actuală îndelungată ce trebuie urmată în fața CMR și a Ministerului Sănătății pentru a permite unui medic



dintr-un stat membru UE, al SEE sau al Confederației Elvețiene să presteze cu caracter temporar servicii medicale pe teritoriul României, se dorește posibilitatea de a obține la nivel național recunoașterea sau echivalarea diplomelor/certificatelor emise de Escardio. Astfel, medicii dintr-un stat membru al UE, al SEE sau din Confederația Elvețiană vor putea presta servicii cu caracter temporar în România în baza diplomelor/certificatelor emise de Escardio, prin posibilitatea acordată deținătorului de a nu parcurge cursurile de formare din cadrul Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București (SNSPMPDSB), urmând a susține direct examenul de obținere a atestatului (examen a cărui frecvență va fi crescută față de cea actuală).

3.2 Textele modificărilor legislative

3.2.1 Recunoașterea certificatelor de conformitate

Propunerea de completare legislativă poate fi adresată prin introducerea unor alin. (2¹), (2²), (2³) în cuprinsul art. 402 și prin modificarea alin. (3) al art. 402 din Legii Sănătății, cu următorul conținut:

„(2¹) Solicitantul aflat în una din situațiile menționate la alin. (2) și care deține un certificat de conformitate eliberat de autoritățile competente ale statului de origine în conformitate cu Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. 255 din 30 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare, are dreptul la prestarea de servicii medicale cu caracter temporar pe teritoriul României, dar cu obligația de a înștiința CMR prin înaintarea următoarelor documente de îndată ce solicitantul a încheiat aranjamente obligatorii referitoare la prestarea de servicii medicale pe teritoriul României, cu excepția procedurilor urgente necesare pentru a salva viața pacientului, caz în care înaintarea următoarelor documente se poate realiza în termen de 5 zile lucrătoare de la efectuarea procedurilor:

a) o declarație scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetățenie;

c) dovada titlului de calificare, astfel cum este definit în Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. 255 din 30 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare, emis de autoritatea competentă a statului de origine;

d) copie legalizată a certificatului de conformitate eliberat de autoritățile competente ale statului de origine în conformitate cu Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. 255 din 30 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare;



e) *dacă este cazul, copie legalizată a certificatului menționat de art. 23, alin. (6) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. 255 din 30 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare;*

f) *traducere legalizată în limba română a documentelor prevăzute la alin. (2), lit. d) și e).*

(2²) *Procedura concretă de înștiințare a CMR potrivit art. (2¹) va fi stabilită de către CMR, în colaborare cu Ministerul Sănătății și va fi aprobată de CMR.*

(2³) *CMR va transmite către Ministerul Sănătății documentele și informațiile puse la dispoziția sa de către solicitant în cadrul procedurii de înregistrare la CMR prevăzute de art. 399, alin. (2). Procedura de transmitere a documentelor și a informațiilor va fi elaborată de Ministerul Sănătății, în colaborare cu CMR și va fi aprobată prin ordin al ministrului sănătății.*

(3) *Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) și alin. (2¹) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele și se reînnoiește o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medicale în România.*

(4) *Prezentarea declarației prevăzute la alin. (2) lit. a) și alin. (2¹) lit. a) este obligatorie și dă acces medicului solicitant la prestarea de servicii medicale pe întreg teritoriul României.”*

Pentru implementarea propunerii legislative urmărite, va fi necesară în principal modificarea Legii Sănătății, urmând ca legislația secundară (inclusiv dar fără a se limita la Decizia consiliului național al Colegiului Medicilor din România nr. 9 din 31 octombrie 2014 privind eliberarea Avizului de practică temporară/ocazională a profesiei pentru medicii străini (**Decizia 9/2014**), Hotărârea de Guvern nr. 1282 din 17 octombrie 2007 pentru aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă) să fie modificată/completată ca urmare a schimbărilor intervenite la nivelul legislației principale¹.

3.2.2 Modificarea procedurii de aderare la programele naționale de sănătate

Propunerea legislativă poate fi adresată prin introducerea lit. i¹) după lit. i) a art. 42 din Normele tehnice din 31 martie 2017 de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, aprobate de Ordinul președintelui CNAS nr. 245/2017 (**Normele din 2017**), având următorul conținut:

“În procedura de evaluare a unităților medicale private potrivit anexelor din anexa nr. 13 nu este necesară prezentarea de către unitățile medicale private a structurii nominale a personalului medical și nici a aranjamentelor contractuale încheiate cu acesta, fiind suficientă completarea capitolelor relevante din chestionarele corespunzătoare cu efectivele numerice ale personalului

¹ Cât privește Decizia 9/2014, aceasta trebuie modificată și din perspectiva conformității cu alte prevederi relevante ale Legii Sănătății (e.g., Decizia 9/2014 instituie cerința avizării medicilor din alte state membre ale UE, din SEE sau din Confederația Elvețiană interesați de prestarea de servicii medicale pe teritoriul României cu caracter temporar, deși art. 399, alin. (2) prevede înregistrarea automată a acestora la CMR).



medical implicat sau preconizat a fi implicat în prestarea serviciilor medicale aferente programului de sănătate în cauză.”

În funcție de tipologia serviciilor medicale prestate, vor trebui modificate în mod corespunzător și modelele contractelor cadru aferente programelor naționale de sănătate curative, pentru eliminarea referirilor nominale la componența echipei medicale care să presteze activitățile medicale corespunzătoare programului în cauză.

Pe data de 19 decembrie 2019 a fost publicată în Monitorul Oficial Hotărârea Guvernului nr. 963 din 18 decembrie 2019 pentru prelungirea termenului de aplicare a prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 155 din 30 martie 2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018, până la data de 31 martie 2020. Este de așteptat că va urma și o prelungire corespunzătoare a termenului de aplicare al Ordinului președintelui CNAS nr. 245/2017 care aprobă Normele din 2017.

3.3.3 Simplificarea procedurii de obținere a atestatelor de pregătire în cardiologie

Modificarea legislativă poate consta în introducerea unor noi alin. (4) și (5) în cadrul punctului 12 din Normele metodologice din 20 aprilie 2005 de organizare și desfășurare a programelor de studii complementare în vederea obținerii de atestate de către medici, medici dentiști și farmaciști, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 418 din 20 aprilie 2005 (**Normele din 2005**), după cum urmează:

„(4) Prin excepție, medicii care au obținut în prealabil un certificat emis de către Societatea Europeană de Cardiologie vor putea susține în mod direct examenul final de atestare privind studiile complementare în domeniul cardiologiei, fără parcurgerea cursurilor organizate la nivelul Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București.

(5) Pentru scopul obținerii atestatului conform alin. (4), examenul final se va organiza odată la 3 luni.”