



AVIZ
**referitor la proiectul de Hotărâre privind aprobarea programelor
naționale de sănătate**

Analizând proiectul de **Hotărâre privind aprobarea programelor naționale de sănătate**, transmis de Secretariatul General al Guvernului cu adresa nr.137 din 23.03.2022 și înregistrat la Consiliul Legislativ cu nr.D314 din 23.03.2022,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.1 lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și al art.46 alin.(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil proiectul de hotărâre, cu următoarele observații și propuneri:

1. Proiectul de hotărâre are ca obiect aprobarea programelor naționale de sănătate, potrivit art.51 alin.(4) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Potrivit Notei de fundamentare, „în perioada de aplicabilitate a actului normativ, se are în vedere continuarea activităților din cadrul programelor naționale de sănătate aflate în derulare, dezvoltarea acestora pentru includerea unor noi beneficiari, precum și inițierea unor programe sau activități noi, respectiv renunțarea la unele programe care, în urma evaluării, nu s-au dovedit eficiente”.

De asemenea, prin proiect se propune abrogarea Hotărârii Guvernului nr.155/2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018, cu modificările și completările ulterioare.

2. Prin avizul pe care îl emite Consiliul Legislativ nu se pronunță asupra oportunității soluțiilor legislative preconizate.

3. **Din punct de vedere al dreptului european**, semnalăm că prezentul demers normativ nu constituie transpunerea unui act juridic european și nici nu are drept finalitate crearea cadrului juridic necesar

punerii directe în aplicare a unui regulament european, **competența de reglementare aparținând de-o manieră exclusivă, autorităților naționale.**

În subsidiar însă, de-o manieră generală, sub aspectul **problematicii rezervate sănătății publice**, menționăm faptul că, la nivelul legislației primare a Uniunii Europene, dispozițiile **art.168 din Tratatul de Funcționare a Uniunii Europene (TFUE)** stipulează că Uniunea „respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală. Responsabilitățile statelor membre includ administrarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală, precum și repartizarea resurselor care sunt alocate acestora”.

4. Având în vedere că, potrivit dispozițiilor art.48 alin.(1) lit.a) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările, „pachetul programelor naționale de sănătate” este **ansamblul de acțiuni multianuale** orientate spre principalele domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică, apreciem că prezentul proiect ar fi trebuit să stabilească anii pentru care sunt aprobate programele naționale de sănătate, cu atât mai mult cu cât, la art.58 alin.(2) din legea sus-menționată, se prevede că „sumele alocate programelor naționale de sănătate multianuale sunt aprobate prin legea bugetului de stat potrivit prevederilor Legii nr.500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare”, iar la **art.5 alin.(1) și art.12 alin.(2) din prezentul proiect** se precizează că „raporturile dintre direcțiile de sănătate publică sau casele de asigurări de sănătate și unitățile de specialitate prevăzute la art.3 alin.(1), lit.a), lit.b), pct.b2. și b3. și lit.c), respectiv alin.(2) **sunt raporturi juridice civile, care vizează acțiuni multianuale**, ce se stabilesc și se desfășoară pe bază de contract” și „Creditele bugetare aferente acțiunilor multianuale reprezintă...”.

Pe de altă parte, întrucât la art.58 alin.(1) din Legea nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt prevăzute sursele de finanțare ale programelor naționale de sănătate, respectiv „**de la bugetul Ministerului Sănătății, din bugetul de stat și din venituri proprii, pentru programele naționale de sănătate publică**”, „**de la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru programele naționale de sănătate curative**”, precum și „**din alte surse, inclusiv din donații și sponsorizări, în condițiile legii**”, pentru o reglementare completă, se impune ca, în cuprinsul prezentului proiect,

să fie evidențiate respectivele surse de finanțare, pentru a nu se crea confuzii în aplicarea actului normativ, cu atât mai mult cu cât la **art.5 alin.(6)** este utilizată formularea „bugetul Fondului pentru implementarea programelor naționale de sănătate curative”.

5. La **art.2 alin.(2)**, având în vedere că Legea nr.95/2006 este la prima menționare în cuprinsul proiectului, este necesară menționarea titlului și a evenimentelor legislative suferite de acest act normativ.

6. La **art.3 alin.(1) lit.b)**, semnalăm faptul că nu sunt respectate prevederile art.49 alin.(2) și (3) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare potrivit cărora *„o enumerare distinctă, marcată cu o literă, nu poate cuprinde, la rândul ei, o altă enumerare și nici alineate noi. Dacă ipoteza marcată cu o literă necesită o dezvoltare sau o explicație separată, aceasta se va face printr-un alineat distinct care să urmeze ultimei enumerări”*.

Reiterăm observația pentru toate situațiile similare din proiect.

7. La **art.4 alin.(4)**, referitor la sintagma „conform prevederilor contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobat prin Hotărâre a Guvernului”, semnalăm că, prin Hotărârea Guvernului nr.696/2021, a fost aprobat **Contractul-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021-2022**.

Pe cale de consecință, sintagma sus-menționată trebuie înlocuită cu o trimitere expresă la prevederile Hotărârii Guvernului nr.696/2021 avute în vedere.

8. La **art.5 alin.(5)**, pentru corectitudine, exprimarea „în funcție de necesarul de servicii medicalemedicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale” trebuie redată sub forma „în funcție de necesarul de **servicii medicale, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale**”.

9. La **art.10 alin.(1)**, pentru un spor de rigoare normativă, trimiterea la actul normativ invocat în text trebuie redată, astfel: „cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 **al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016** privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și **privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor)”**.

Această observație este valabilă, în mod corespunzător, și pentru **art.16 alin.(3) lit.i)**, cu referire la norma de trimitere la „Regulamentul (CE) nr.883/2004 al **Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004** privind coordonarea sistemelor de securitate socială”.

10. La **art.14 alin.(1)**, pentru corectitudinea normei de trimitere, este necesară inserarea expresiei „**din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice**” după expresia „la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru”, iar abrevierea „HG” trebuie redată *in extenso*, respectiv „**Hotărârea Guvernului**”.

La **alin.(2) și (5)**, semnalăm că, în temeiul art.3 alin.(2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătății ca unitate de achiziții publice centralizată, aprobată cu completări prin Legea nr.184/2013, cu modificările ulterioare, **a fost aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr.658/2013, cu modificările și completările ulterioare**, Lista medicamentelor, materialelor sanitare, echipamentelor medicale, echipamentelor de protecție, a serviciilor, combustibililor și lubrifianților pentru parcul auto, pentru care se organizează proceduri de achiziție centralizate la nivel național.

Pe cale de consecință, pentru un spor de rigoare normativă, se impune ca formularea „incluse în ordinul ministrului sănătății aprobat conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr.71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătății ca unitate de achiziții publice centralizată, cu modificările și completările ulterioare” să fie înlocuită cu o trimitere expresă la prevederile ordinului sus-menționat, astfel: „**prevăzute în Lista medicamentelor, materialelor sanitare, echipamentelor medicale, echipamentelor de protecție, a serviciilor, combustibililor și lubrifianților pentru parcul auto, pentru care se organizează proceduri de achiziție centralizate la nivel național, aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr.658/2013, cu modificările și completările ulterioare**”.

11. La **art.15 alin.(1)**, pentru un spor de rigoare normativă, propunem ca abrevierea „DCI” să fie redată *in extenso*, sub forma „**denumirea comună internațională, denumită în continuare DCI**”.

Totodată, precizăm că, potrivit exigențelor de tehnică legislativă, atunci când într-un act normativ se invocă un alt act normativ, titlul acestuia se redă numai atunci când respectivul act normativ este invocat pentru prima dată, pentru a nu se încărca excesiv textul reglementării propuse.

De aceea, având în vedere că Hotărârea Guvernului nr.720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, a fost invocată pentru prima dată în textul preconizat pentru **alin.(2) teza întâi**, se impune redarea titlului acesteia, sub forma „Hotărârea Guvernului nr.720/2008 **pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate**, republicată, cu modificările și completările ulterioare”.

La **teza a doua**, acronimul „CANAMED” se va reda sub forma „**Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, denumit în continuare CANAMED**”.

La **alin.(4)**, expresia „Legea 95/2006” trebuie înlocuită cu expresia „**Legea nr.95/2006**”.

12. La art.16 alin.(3) lit.a), pentru considerente de ordin gramatical, expresia „potrivit legi” din finalul textului va fi redată sub forma „**potrivit legii**”.

La **lit.f)**, semnalăm că formularea „prevăzute de actele normative referitoare la normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în vigoare” este mult prea generală. Ca urmare, pentru precizia normei de trimitere, este necesară redarea dispozițiilor din actele normative avute în vedere de către inițiatori.

Reiterăm observația pentru toate situațiile similare din proiect.

La **lit.h)**, pentru o exprimare corectă, textul va debuta, astfel: „să sesizeze organele abilitate **cu privire la situațiile** în care se constată...”.

13. La art.23, în acord cu normele de tehnică legislativă, recomandăm renunțarea la utilizarea parantezelor pentru redarea explicațiilor.

14. La art.28, teza întâi, formulare „sau dup caz” trebuie redactată corect, astfel: „sau **după** caz”.

15. La art.30 alin.(1), pentru o exprimare specific normativă, data intrării în vigoare a prezentului proiect trebuie redată sub forma „**1 aprilie 2022**”.

16. La art.31, sintagma „Anexele nr.1-2” va fi înlocuită cu expresia „**Anexele nr.1 și 2**”.

17. Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, expresiile folosite pentru marcarea anexelor vor fi redactate sub forma „**Anexa nr.1**”, respectiv „**Anexa nr.2**”;

18. Cu privire la **anexa nr.2**, formulăm următoarele observații:

a) la **art.1 lit.i**), pentru claritatea normei, se impune inserarea expresiei „**serviciilor medicale/medicamentelor/materialelor sanitare specifice**” după expresia „în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării”.

Observația este valabilă și pentru **art.5 lit.g**).

La **lit.k**), întrucât trimiterea din text este redactată inadecvat sub forma „potrivit legislației naționale/europene privind serviciile de încredere”, sugerăm înlocuirea acesteia cu **o trimitere expresă** la actul sau la actele normative avute în vedere.

Reiterăm observația pentru toate situațiile similare din proiect.

La **lit.o**), având în vedere că, la momentul avizării prezentului proiect, este în vigoare un act normativ care reglementează Lista invocată în text, respectiv **Hotărârea Guvernului nr.720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare**, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, sintagma „aprobată prin hotărâre a Guvernului” trebuie înlocuită cu sintagma „aprobată prin **Hotărârea Guvernului nr.720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare**”.

La **lit.v**), pentru unitate terminologică cu actele normative în domeniu, propunem ca termenul „bolnavului” să fie înlocuit cu termenul „**pacientului**”.

Reiterăm observația pentru toate situațiile similare din proiect.

La **lit.ad**), trebuie eliminată expresia „din România” din finalul textului, deoarece este superfluă.

La **lit.af**), pentru o completă informare, expresia „aprobată prin *prin* Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr.564/499/2021, cu modificările și completările ulterioare” se va înlocui cu sintagma „aprobată prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr.564/499/2021 **pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare**”.

medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările și completările ulterioare”.

b) pentru rigoare redacțională, este necesară marcarea secțiunii a 2 - a sub forma „Secțiunea a 2 -a”, observația fiind valabilă pentru toate situațiile similare.

c) la **art.2 alin.(1)**, referitor la aplicarea unor sancțiuni de natură civilă în cazul nerespectării de către unitățile sanitare cu paturi a obligației prevăzute la art.1 lit.m), semnalăm că, în cazul săvârșirii respectivei fapte devin incidente și dispozițiile art.312 lit.d) din Legea nr.95/2006, potrivit cărora refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative și actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond, precum și documente medicale și administrative existente la nivelul entității controlate și necesare actului de control.

Fără a ne pronunța asupra oportunității soluției legislative propuse și ținând cont că răspunderea contravențională nu exclude incidența răspunderii civile, sugerăm să se analizeze dacă se impune aplicarea a două tipuri distincte de sancțiuni pentru respectiva faptă.

Observația este valabilă și pentru **art.6 alin.(2)**, **art.18 alin.(7)** și **art.23 alin.(2)**, cu referire la nerespectarea obligațiilor prevăzute la art.5 lit.j), la art.16 lit.p) și, respectiv, la art.22 lit.p).

d) la **art.3 alin.(1) lit.b)**, este necesară eliminarea unuia din termenii „acordării” din cuprinsul sintagmei „condițiile acordării acordării asistenței medicale”. Reiterăm observația pentru toate cazurile similare din anexă.

La **alin.(2)**, întrucât alin.(1) cuprinde doar enumerările de la lit.a) - d), nu mai este necesară menționarea acestora în cuprinsul normei de trimitere la alin.(1).

e) potrivit **art.6 alin.(2)**, sunt aplicabile sancțiuni diferite în cazul constatării pentru prima oară a nerespectării obligației prevăzute la art.5 lit.j), în raport cu a doua și, respectiv, a treia constatare a săvârșirii aceleiași fapte.

Menționăm că **art.5 lit.j)** instituie în sarcina furnizorilor de medicamente/materiale sanitare specifice/dispozitive medicale specifice obligația de a deține documente justificative privind intrările și ieșirile pentru medicamentele, materialele sanitare specifice/dispozitive medicale specifice eliberate în baza prescripțiilor medicale raportate spre decontare și de a pune la dispoziția organelor de control

ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și caselor de asigurări de sănătate toate documentele justificative cu privire la tipul și cantitatea medicamentelor și materialelor sanitare achiziționate și evidențiate în gestiunea cantitativ-valorică a farmaciei și care au fost eliberate în perioada pentru care se efectuează controlul, respectiv toate documentele justificative privind sumele decontate din bugetul alocat programelor/subprogramelor naționale de sănătate curative.

Având în vedere normele de mai sus, semnalăm că soluția legislativă preconizată la **art.6 alin.(2)** nu este corelată cu dispozițiile **art.7 alin.(1) lit.h)**, potrivit cărora contractul de furnizare de medicamente și materiale sanitare specifice/ dispozitive medicale specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluși în unele programe naționale de sănătate curative **se reziliază de plin drept** printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, de către conducerea CAS în cazul refuzului furnizorilor de a pune la dispoziția organelor de control ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și ale caselor de asigurări de sănătate a actelor de evidență financiar-contabilă a medicamentelor și/sau materialelor sanitare specifice/dispozitivelor medicale specifice eliberate în cadrul programelor/subprogramelor de sănătate conform contractelor încheiate și a documentelor justificative privind sumele decontate din bugetul alocat programelor/subprogramelor naționale de sănătate, conform solicitării scrise a organelor de control în ceea ce privește documentele și termenele de punere la dispoziție a acestora.

Prin urmare, în cazul nerespectării obligației prevăzute la art.5 lit.j), ținând seama de incidența normei privind rezilierea de plin drept a contractului, nu ar mai putea fi aplicate dispozițiile art.6 alin.(2) referitoare la aplicarea unei sancțiuni diferite pentru „a doua constatare” sau „a treia constatare” a faptei. De altfel, în această situație nu se justifică nici aplicarea avertismentului scris la prima constatare a faptei.

Este necesară, de aceea, reanalizarea soluțiilor legislative propuse, pentru evitarea oricăror necorelări.

Observația este valabilă, în mod corespunzător, și pentru nerespectarea dispozițiilor **art.16 lit.p)**, precum și ale **art.22 lit.p)**.

f) la art.7 alin.(1), la partea introductivă, abrevierea „CAS” va fi înlocuită cu sintagma „casei de asigurări de sănătate”, observația fiind valabilă și pentru **art.21**.

La **lit.f)**, având în vedere că art.6 alin.(1) cuprinde sancțiuni, sintagma „măsurile prevăzute la art.6 alin.(1)” trebuie înlocuită cu sintagma „**sancțiunile** prevăzute la art.6 alin.(1)”.

Reiterăm observația și pentru **lit.g)**, cu referire la norma de trimitere la art.6 alin.(2).

g) la **art.14 alin.(1) lit.a5)**, abrevierea „CMR” se va reda *in extenso*.

h) la **art.16 lit.k)**, termenul „operational” se va redacta corect „**operațional**”, iar la **lit.ș)**, mențiunea „cu modificările ulterioare” se va înlocui cu sintagma „cu modificările și **completările** ulterioare”.

i) la **art.18 alin.(10)**, semnalăm că textul cuprinde alte două alineate nemarcate, aspect nepermis de normele de tehnică legislativă, fiind necesară marcarea corespunzătoare a acestora.

Reiterăm această observație pentru toate cazurile asemănătoare din cuprinsul anexei.

j) la **art.19 alin.(3)**, pentru unitate redacțională cu celelalte norme, este necesară eliminarea denumirii marginale „Continuitatea serviciilor”.

De asemenea, sintagma „stipulate în prezentul contract” se va înlocui cu sintagma „**stipulate în contract**”.

k) la **art.20 lit.a)**, este necesară revederea sintagmei „furnizorul nu mai îndeplinesc”, precum și înlocuirea virgulei din sintagma „insuficiență renală cronică, suspendarea” cu punct și virgulă, pentru separarea celor două teze ale textului.

l) la **art.21 lit.h)**, este necesară revederea sintagmei „expirarea termenului prevăzut la art.20 lit.f)”, întrucât norma de trimitere este imprecisă, **art.20** cuprinzând numai **lit.a)-e)**.

m) la **art.22 lit.n)**, pentru o informare legislativă completă, după termenul „republicată” din finalul **tezei întâi**, se va insera mențiunea „**cu completările ulterioare**”.

n) la **art.24 lit.b)**, nu mai este necesară redarea titlului Legii nr.111/1996, acesta fiind menționat anterior.

o) la **art.27 alin.(2)**, este necesară revederea normei de trimitere la „art.24 *alin.(1) lit.a)*”, întrucât respectivul articol nu este structurat în alineate.

PREȘEDINTE
Florin IORDACHE



București
Nr.292/23.03.2022