



CONSILIUL LEGISLATIV

AVIZ

referitor la propunerea legislativă pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Analizând propunerea legislativă pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (b73/20.02.2024), transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr. XXXV/1003/26.02.2024 și înregistrată la Consiliul Legislativ cu nr. D197/27.02.2024,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art. 2 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 73/1993, republicată, cu completările ulterioare, și al art. 33 alin. (4) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ, cu modificările ulterioare,

Avizează negativ propunerea legislativă, pentru următoarele considerente:

1. Prezenta propunere legislativă are ca obiect, în fapt, completarea art. 241 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu opt noi alineate, prin care să se reglementeze obligația Ministerului Sănătății de a înființa, până la data de 1 ianuarie 2025, „o platformă informatică online dedicată eliberării prescripțiilor de medicamente, denumită ... Platforma unică pentru prescripții sau „e-Rețeta”, conectată la Sistemul informatic pentru prescripția electronică (SIPE) al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, care emite prescripții electronice”.

Potrivit Expunerii de motive, „propunerea se inspiră din modelul polonez de prescripție medicală electronică, care este disponibilă în 3 forme: sms, document cu cod de bare și document cu cod QR și vizează digitalizarea și modernizarea serviciilor publice, prin folosirea unor resurse deja existente (Sistemul informatic pentru prescripția electronică al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate)”.

2. Prin conținutul său normativ, propunerea legislativă se încadrează în categoria legilor ordinare, iar în aplicarea prevederilor art. 75 alin. (1) din Constituția României, republicată, prima Cameră sesizată este Senatul.

3. Relevăm faptul că, prin avizul pe care îl emite, Consiliul Legislativ nu se pronunță asupra oportunității soluțiilor legislative preconizate.

4. Analizând conținutul prezentei propuneri legislative, menționăm că, în formularea actuală, aceasta nu se integrează tematic în cuprinsul Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, având în vedere că acest act normativ stabilește **cadrul general în domeniul sănătății, inclusiv în ceea ce privește modalitatea de prescriere și eliberare a medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală.**

În acest sens, precizăm că la **art. 241 alin. (1)** din actul normativ de bază este reglementat faptul că „Asigurații beneficiază de medicamente cu sau fără contribuție personală, **pe bază de prescripție medicală** pentru medicamentele cuprinse în lista de medicamente prevăzută la art. 242”, iar la **alin. (3)** se stabilește că „**modalitățile de prescriere și eliberare a medicamentelor se prevăd în contractul-cadru și în normele sale de aplicare, precum și în hotărârea Guvernului privind aprobarea programelor naționale de sănătate și în normele tehnice de realizare ale acesteia**”.

Semnalăm că, în temeiul acestor acte normative, prin **Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 647/252/2012, cu modificările și completările ulterioare**, a fost aprobat formularul de prescripție medicală electronică pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, precum și Normele metodologice privind utilizarea și modul de completare a formularului

de prescripție medicală electronică pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, norme necesare implementării și/sau adaptării situațiilor existente la cerințele legii cadru în domeniu, precum și la celelalte dispoziții în vigoare, incidente în domeniu.

Astfel, potrivit prevederilor **art. 1 alin. (2) și (3)** din respectivul ordin, **„(2) Prescripția medicală electronică este un formular utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru prescrierea de medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu și poate fi: on-line sau off-line.**

Prescripția medicală electronică on-line și off-line are două componente obligatorii: o componentă care se completează de către medicul prescriptor și o componentă care se completează de către farmacist, denumite în continuare componenta prescriere, respectiv componenta eliberare. Prescripția medicală electronică on-line în care medicul prescriptor are semnătură electronică extinsă are și o componentă facultativă utilizată numai pentru eliberarea fracționată, în ceea ce privește atât numărul medicamentelor, cât și cantitatea din fiecare medicament, denumită în continuare componenta eliberare pentru pacient.

Prescripția medicală electronică on-line este formularul de prescripție medicală în format electronic completat de medic/farmacist folosind o aplicație informatică dedicată, conectată la Sistemul informatic pentru prescripția electronică al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, prescripția fiind validată și înregistrată în formă electronică în sistem înainte de a fi tipărită. Pentru conectarea la Sistemul informatic pentru prescripția electronică al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, furnizorul de servicii medicale/medicamente trebuie să utilizeze un certificat digital calificat, iar aplicația trebuie să fie înregistrată în baza unei serii de licențe eliberate prin sistem.

Prescripția medicală electronică off-line este:

a) pentru componenta prescriere: **formularul de prescripție medicală în format electronic completat de medic folosind o aplicație informatică dedicată, neconectată la Sistemul informatic pentru prescripția electronică al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, nevalidată și neînregistrată în sistem;**

b) pentru componenta eliberare: **formularul de prescripție medicală în format electronic completat de farmacist folosind o aplicație informatică dedicată, conectată la Sistemul informatic pentru prescripția electronică al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, prescripția fiind validată și înregistrată în formă electronică în sistem înainte de a fi tipărită.** Pentru conectarea la Sistemul informatic pentru prescripția electronică al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, **furnizorul de medicamente trebuie să utilizeze un certificat digital calificat**, iar aplicația trebuie să fie înregistrată în baza unei serii de licențe eliberate prin sistem.

(3) Casele de asigurări de sănătate vor atribui furnizorilor de servicii medicale, respectiv medicilor care au încheiate convenții pentru prescriere de medicamente un număr de prescripții medicale electronice online și offline, generat automat de Sistemul informatic pentru prescripția electronică al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, la solicitarea acestora, și organizează evidența prescripțiilor medicale electronice online și offline atribuite”.

Pe de altă parte, semnalăm că, la **art. 280 alin. (2)** din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, printre atribuțiile **Casei Naționale de Asigurări de Sănătate** se regăsește și cea potrivit căreia această instituție **„organizează și administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate - de interes național și utilitate publică - care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul național de prescriere electronică și sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului ..., precum și sistemul integrat de management în sistemul de asigurări sociale de sănătate, asigurând interoperabilitatea acesteia cu soluțiile de e-Sănătate la nivel național, în condițiile legii, pentru utilizarea eficientă a informațiilor în elaborarea politicilor de sănătate și pentru managementul sistemului de sănătate”.**

Subliniem că natura relațiilor juridice care se doresc a fi reglementate este specifică **legislației secundare**, întrucât vizează modificarea procedurii referitoare la emiterea prescripțiilor electronice, prin **înființarea unei noi platforme informatice** *„dedicată eliberării prescripțiilor de medicamente, ... Platforma*

unică pentru prescripții sau „e-Rețeta”, conectată la Sistemul informatic pentru prescripția electronică (SIPE) al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate”, care presupune o abordare total diferită față de reglementarea de lege lata a problematicii vizate.

Pe cale de consecință, având în vedere că, la momentul avizării prezentului proiect, **Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 674/252/2012, cu modificările și completările ulterioare, este în vigoare** și că, în lipsa unei dispoziții exprese de abrogare a respectivului act normativ, în finalul propunerii legislative, promovarea acesteia în forma actuală va conduce la un paralelism de reglementare neagreat de normele de tehnică legislativă, potrivit cărora, în cazul existenței unor paralelisme, acestea vor fi înlăturate fie prin abrogare, fie prin concentrarea materiei în reglementări unice (art. 16 alin. (1) - (3) din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare).

Ca urmare, chiar dacă ordinul mai sus menționat aparține legislației secundare, demersul normativ propus trebuie să se coreleze cu dispozițiile în domeniu, cu respectarea normelor de tehnică legislativă privind **asigurarea integrării organice a reglementării în sistemul legislației, unicitatea reglementării în materie, pe nivele normative și evitarea paralelismelor în procesul de legiferare**, instituite potrivit art. 13, 14 și 16 din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Totodată, precizăm că, potrivit prevederilor **art. 14 alin. (1)** din legea mai sus menționată, *„Reglementările de același nivel și având același obiect se cuprind, de regulă, într-un singur act normativ”*.

În considerarea celor de mai sus, apreciem că ipotezele juridice care se doresc a fi promovate prin prezenta propunere legislativă, trebuie incluse în legislația secundară, respectiv fie într-un act normativ de modificare și de completarea a Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 674/252/2012, cu modificările și completările ulterioare, fie într-un nou ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, care să reglementeze înființarea **noii platforme informatice** *„dedicată eliberării prescripțiilor de medicamente, ... Platforma unică pentru prescripții sau „e-Rețeta”, și prin care se va dispune abrogarea ordinului mai sus menționat.*

Însă, pentru a evita lacunele legislative, potrivit prevederilor art. 24 din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în ambele cazuri, soluțiile propuse trebuie să acopere întreaga problemă a raporturilor sociale ce fac obiectul acestora, instituind reguli necesare, suficiente și posibile, care să conducă la o cât mai mare stabilitate și eficiență legislativă și care să respecte limbajul și stilul juridic specific normativ și să întrunească, în același timp, condițiile de claritate și precizie impuse de normele de tehnică legislativă, pentru a exclude orice echivoc, cu respectarea strictă a regulilor gramaticale și de ortografie. Menționăm că cele opt alineate vizate a fi incluse în finalul art. 241 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru a reglementa o nouă modalitate de eliberare a prescripției medicale electronice, instituie norme insuficient conturate, ceea ce va genera confuzii în aplicarea actului normativ.

*
* * *

Față de aspectele mai sus menționate, apreciem că soluția legislativă preconizată nu poate fi promovată în forma prezentată.


PRESEDINTE
Florin IORDACHE

București
Nr. 291/22.03.2024