

GVERNUL ROMÂNIEI



ORDONANȚĂ

pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată și al art.1 pct.V poz. 2 din Legea nr. 195/2021 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță.

Art. I. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 4 alineatul (1), după litera g) se introduce o nouă literă, litera h), cu următorul cuprins:

„h) audit clinic – o metodă de îmbunătățire a calității asistenței medicale și a rezultatelor acesteia prin revizuirea sistematică a practicilor curente în comparație cu un sistem de referință acceptat. Activitatea de audit clinic se desfășoară de către auditori clinici interni sau independenți conform metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate”.

2. La articolul 19, alineatul (2) se abrogă.

3. După articolul 22 se introduce un nou articol, articolul 22¹, cu următorul cuprins:

„Art. 22¹ Activitatea de avizare, autorizare și notificare a activităților și produselor, realizate de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cu impact asupra sănătății populației are ca scop certificarea conformării cu normele de sănătate publică a produselor, serviciilor și activităților, în scopul protejării sănătății populației”.

4. După articolul 24 se introduce un nou articol, articolul 24¹, cu următorul cuprins:

„Art. 24¹ Activitatea de evaluare a impactului asupra sănătății în relație cu politicile, strategiile și programe ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației reprezintă instrumentul de integrare a priorităților de sănătate publică în dezvoltarea durabilă a societății și se realizează prin direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București. ”

5. Articolul 28 se abrogă.

6. Articolul 29 se abrogă.



7. La articolul 52, după alineatul (6) se introduce un nou alineat, alineatul (7), cu următorul cuprins:

„(7) Bunurile achiziționate din sumele alocate pentru derularea programelor naționale de sănătate, aflate în perioada de valabilitate, pot fi transmise fără plată de la o unitate de specialitate la alta, în condițiile stabilite prin normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate, prevăzute la art. 51 alin. (5), în următoarele cazuri:

- a) dacă nu mai sunt necesare unității de specialitate care le-a achiziționat și care le are în gestiune;
- b) dacă unitatea de specialitate care are în gestiune bunurile estimează că nu le poate utiliza integral în perioada de valabilitate a acestora;
- c) pentru a asigura accesul și/sau continuitatea în diagnosticul și / sau tratamentul pacienților, dacă unitatea de specialitate care primește bunurile nu le are în stoc sau dacă pacientul beneficiază de acordarea unor servicii medicale în cadrul altor unități sanitare.

8. La articolul 92 alineatul (1), după litera z) se introduc două noi litere, literele aa) și ab), cu următorul cuprins:

„aa) compartiment de primire urgențe de specialitate, denumit în continuare CPU – S, structura aflată în cadrul unui spital de specialitate, cu personal din specialitatea secției sau secțiilor de specialitate, destinată triajului, evaluării și tratamentului de urgență al pacienților cu afecțiuni acute specifice profilului spitalului respectiv.

ab) modul medical pentru autospecialele de intervenție, unități mobile, rapid deplasabile, utilizate în răspunsul medical de urgență la un eveniment generator sau potențial generator de victime multiple, ce au componentă logistică și medicală și sunt deservite de personal din cadrul UPU-SMURD și al inspectoratelor pentru situații de urgență, dar și din alte structuri, în funcție de necesitățile operative.”

9. Alineatul (7) al articolului 100 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(7) UPU și CPU din cadrul spitalelor de urgență sunt finanțate din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății sau prin bugetele ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, după caz, cu sumele aferente următoarelor cheltuieli:

- a) cheltuielile cu personalul încadrat sau cu contract individual de muncă cu timp parțial pentru efectuarea gărzilor care desfășoară activitatea în UPU/CPU în mod nemijlocit;
- b) cheltuielile cu medicamente și materiale sanitare;
- c) cheltuielile ocazionate de investigațiile paraclinice pentru cazurile rezolvate în aceste structuri, fără a fi necesară internarea lor în unitatea sanitară din care face parte respectiva UPU sau respectivul CPU, inclusiv:
 - c1) cheltuielile necesare pentru repararea, întreținerea, asigurarea și verificarea echipamentelor medicale din dotarea UPU/CPU, inclusiv pentru piesele de schimb;
 - c2) cheltuielile cu consumabile de birotică și papetărie;
 - c3) cheltuielile cu reactivi și consumabile pentru investigațiile imagistice;
- d) cheltuielile cu materiale de curățenie și dezinfectanți;
- e) cheltuielile cu asigurări, piese de schimb, carburanți și servicii de întreținere a autospecialelor din dotarea UPU care au în structură și SMURD.”

10. După alineatul (7) al articolului 100, se introduce un nou alineat, alineatul (7¹), cu următorul cuprins:

„(7¹) Următoarele tipuri de cheltuieli nu sunt finanțate de la bugetul de stat și sunt suportate din fondurile unităților sanitare în care funcționează UPU/CPU, cu excepția situației în care sunt suportate în condițiile art.193 alin.(6):

- a) cheltuieli de întreținere și funcționare, cum sunt cele cu alimentarea cu apă, energie electrică, energie termică, servicii de telefonie, poștă, abonamente de televiziune, servicii internet;
- b) cheltuielile cu prestări servicii de spălătorie și curățătorie;
- c) cheltuielile cu prestări servicii de pază.”



11. Preambulul alin.(8) al art.100 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(8) Pentru UPU care au în structură și SMURD, pe lângă sumele prevăzute la alin. (7) de la bugetul de stat se alocă și sume pentru următoarele cheltuieli:”

12. La articolul 100 la alineatul (8), literele g) și h) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„g) cheltuieli cu medicamente și materiale sanitare, precum și cheltuieli de întreținere și verificare a echipamentelor și modulelor medicale pentru autospecialele de intervenție la accidente colective, calamități și dezastre aflate în dotarea structurilor din cadrul sistemului SMURD;
h) cheltuieli cu asigurări, piese de schimb, carburanți și servicii de întreținere pentru autospecialele din dotarea UPU care au în structură și SMURD.”

13. La articolul 100 alineatul (8), după litera h) se introduce o nouă literă, lit. i), cu următorul cuprins:

„i) cheltuielile pentru echipamentele de protecție specifice activității prespitalicești atât pentru sezonul de vară cât și pentru sezonul de iarnă;”

14. Alineatul (13) al articolului 108 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(13) Modalitățile de monitorizare și îndrumare, precum și modalitățile de colectare a datelor se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal.”

15. Alineatul (3) al articolului 109 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Protocoalele de transfer interclinic al pacientului critic se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne. Spitalele regionale și cele județene de urgență, precum și spitalele de urgență din municipiul București furnizează centrelor operative pentru situații de urgență ale Ministerului Sănătății și Departamentului pentru Situații de Urgență, periodic sau la solicitare, datele necesare privind locurile și resursele medicale disponibile pentru rezolvarea cazurilor de urgență.”

16. Articolul 117 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 117 - Serviciile de reparații auto, aprovizionare, alimentare cu carburanți, alimentare cu oxigen medicinal, piese auto și curățenie pot fi asigurate prin contracte de prestări servicii încheiate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.”

17. La articolul 143, după alineatul (6) se introduc două noi alineate, alineatele (6¹) și (6²), cu următorul cuprins:

(6¹) Pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale și/ sau organizații internaționale de schimb de organe, Agenția Națională de Transplant poate plăti anual cotizații și taxe.

(6²) Nivelul cotizațiilor și taxelor prevăzute la alin. (6¹) se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului și se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

18. La articolul 169 alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) Din punct de vedere al învățământului și al cercetării științifice medicale, spitalele pot fi:
a) spitale clinice publice cu secții/compartimente clinice;
b) institute;
c) spitale private cu secții/compartimente clinice.”

19. La articolul 169, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alineatul (4¹), cu următorul cuprins:



„(4¹) Secțiile/compartimentele clinice se înființează prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea instituției de învățământ superior cu profil medical.

20. La articolul 170, alineatul (1), litera h) se modifică și va avea următorul cuprins:

„h) spitalul clinic - spitalul care are în componență secții/compartimente clinice care asigură asistență medicală, desfășoară activitate de învățământ, cercetare științifică-medicală și de educație medicală continuă (EMC), având relații contractuale sau fiind înființat de o instituție de învățământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale și spitalele de specialitate care au în componență o secție/compartiment clinic sunt spitale clinice. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă.”

21. La articolul 170, alineatul (1), litera i) se modifică și va avea următorul cuprins:

„i) secțiile/compartimentele clinice – secțiile/compartimentele de spital în care se desfășoară activități de asistență medicală, învățământ medical, cercetare științifică-medicală și de educație medicală continuă (EMC). În aceste secții/compartimente este încadrat cel puțin un cadru didactic universitar, prin integrare clinică. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă”

22. La articolul 172 după alin.(5) se introduce un nou alineat, alin.(5¹) cu următorul cuprins:

„(5¹) Anterior promovării proiectului de hotărâre a Guvernului, Ministerul Sănătății, prin direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, emite un acord prealabil referitor la intenția de înființare sau desființare a spitalelor din rețeaua autorităților administrației publice locale.”

23. După articolul 172¹ se introduce un articol nou, art. 172², cu următorul cuprins:

„Art. 172² (1) Spitalele publice se pot asocia în consorții medicale, cu personalitate juridică, conform dispozițiilor prevăzute de art.187-204 din Codul civil, în scopul derulării în comun de activități medicale, cercetare științifică, investiții în infrastructură, achiziții de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, precum și alte activități specifice unităților sanitare respective.

(2) Consorțiile medicale prevăzute la alin. (1) se înființează în baza unui contract de parteneriat încheiat între părți.

(3) Condițiile de asociere, precum și organizarea și funcționarea consorțiilor medicale se stabilesc prin Hotărâre a Guvernului.”

24. La articolul 176, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) Managerul, persoană fizică sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătății, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie sau cu universitatea de medicină și farmacie, reprezentate de ministrul sănătății, de conducătorul ministerului sau instituției, de rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, pe o perioadă de maximum 4 ani. La încheierea contractului de management se au în vedere valorile corespunzătoare criteriilor de performanță generale și specifice stabilite prin ordin al ministrului sănătății, aprobate prin act administrativ al conducătorilor ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean sau prin hotărârea senatului universității de medicină și farmacie, după caz”.

25. La articolul 176, după alineatul (4) se introduc trei noi alineate, alin. (4¹), (4²) și (4³) cu următorul cuprins:

„(4¹) Contractul de management poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau în cazurile prevăzute de art.184.

(4²) Activitatea managerului se evaluează anual pe baza criteriilor de performanță generale și specifice, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.



(4³) La încetarea mandatului, contractul de management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului, respectiv licitație publică, după caz. Ministrul sănătății, ministrul de resort, directorul instituției sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean ori rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, numesc prin act administrativ un manager interimar până la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitației publice, după caz.”

26. La articolul 187, alineatul (3), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) 3 reprezentanți desemnați de Ministerul Sănătății;”

27. La articolul 187, după alineatul (10), se introduce un nou alineat, alin.(10¹), cu următorul cuprins:

”(10¹) Membrii consiliului de administrație pot participa, în calitate de observatori, la concursurile organizate de unitatea sanitară precum și la orice altă activitate desfășurată în cadrul acesteia, cu excepția situațiilor prevăzute la art.177 alin.(1) și art.187 alin.(10) lit.b.”

28. La articolul 187, după alineatul (4), se introduc trei noi alineate, alin. (4¹) - (4³) cu următorul cuprins:

„(4¹) Pentru spitalele publice pot fi numiți membrii ai consiliului de administrație persoane care fac dovada îndeplinirii cumulative, sub sancțiunea nulității actului de numire, a următoarelor condiții:

- a) să fie absolvenți de studii superioare finalizate cu diplomă de licență;
- b) să aibă, la data numirii, cel puțin 5 ani de experiență profesională într-unul din următoarele domenii: medicină, farmacie, drept, economie, științe inginerești sau management. (4²) Documentele care fac dovada îndeplinirii condițiilor prevăzute la alin. (4¹) se depun, în termen de 10 zile de la data aprobării referatului de numire, de către persoana desemnată în copie certificată pentru conformitate cu originalul la nivelul spitalelor publice în cadrul cărora funcționează consiliul de administrație respectiv.

(4³) Nu pot fi numiți membri în consiliul de administrație al spitalelor publice persoanele condamnate definitiv, până la intervenirea unei situații care înlătură consecințele condamnării.”

29. După articolul 193 se introduce un articol nou, art. 193¹, cu următorul cuprins:

„Art. 193¹ (1) Spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății și ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și spitalele din rețeaua autorităților administrației publice locale, pot primi sume suplimentare de la bugetul de stat, prin bugetul ordonatorilor principali de credite ai acestora, pe baza unor indicatori de performanță și calitate a serviciilor oferite pacienților,

(2) Condițiile și criteriile pe baza cărora se acordă sumele prevăzute la alin. (1), precum și modul de utilizare a acestor sume, se stabilesc prin hotărâre a Guvernului, cu consultarea Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Stomatologi din România și a organizațiilor patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical.

(3) În aplicarea prevederilor alin. (1) se derulează un proiect pilot pe o perioadă de 12 luni, în condițiile reglementate prin hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (2).”

30. La articolul 224 alineatul (1), lit. d) se modifică și va avea următorul cuprins:

”d) persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistraților care au fost înlăturați din justiție pentru considerente politice în perioada anilor 1945 - 1989, cu modificările ulterioare, prin Ordonanța Guvernului nr. 105/1999 privind acordarea unor drepturi persoanelor



persecutate de către regimurile instaurate în România cu începere de la 6 septembrie 1940 până la 6 martie 1945 din motive etnice, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 189/2000, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum și unele drepturi ale invalizilor și văduvelor de război, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 309/2002 privind recunoașterea și acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcției Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950 - 1961, cu modificările și completările ulterioare, precum și persoanele prevăzute în Legea recunoașterii pentru victoria Revoluției Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Brașov din noiembrie 1987 și pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului - Lupeni - august 1977 nr. 341/2004, cu modificările și completările ulterioare, pentru drepturile bănești acordate de aceste legi;”

31. Articolul 233 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 233 - Tarifele serviciilor hoteliere pentru persoana care însoțește copilul internat în vârstă de până la 3 ani, precum și pentru însoțitorul persoanei cu handicap grav internat se suportă de către casele de asigurări de sănătate, dacă medicul consideră necesară prezența lor pentru o perioadă determinată. Tariful serviciilor hoteliere pentru persoana care însoțește copilul cu vârstă mai mare de 3 ani internat într-un spital public, suportat de însoțitor, nu poate depăși dublul sumei reprezentând alocația pentru hrană specifică secției în care este internat copilul. ”

32. Alineatul (4) al articolului 255 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale sunt obligați să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate, asigurări de răspundere civilă în domeniul medical în concordanță cu tipul de furnizor, atât pentru furnizor, cât și pentru personalul medico-sanitar angajat. Nivelul limitelor de asigurare pe categorii de furnizori care intră în relații contractuale cu casele de asigurări se stabilește de CNAS cu avizul CMR, CFR, CMSR, OAMMR, OBBC și Colegiului Fizioterapeuților din România, după caz. Societățile de asigurări care oferă asigurări de răspundere civilă în domeniul medical trebuie să fie autorizate de Autoritatea de Supraveghere Financiară.”

33. Alineatul (5) al articolului 255 se abrogă.

34. Alineatul (2) al articolului 280 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) CNAS 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 care cuprinde datele și se constituie în condițiile stabilite prin titlul IX¹, asigurând interoperabilitatea acestuia 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.”

35. La articolul 280, după alineatul (3) se introduc două noi alineate, alin. (4) și (5), cu următorul cuprins:

”(4) Condițiile tehnice de securitate și condițiile de acces la Platforma informatică din asigurările de sănătate pentru ministerele și instituțiile din sistemul național de apărare, ordine publică și securitate națională se stabilesc prin ordin comun al conducătorilor acestora, al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.”

(5) Pe domeniul digitalizării și informatizării sistemului de asigurări sociale de sănătate, Casa Națională de Asigurări de Sănătate poate colabora cu autorități și instituții publice, în scopul dezvoltării Platformei informatice din asigurările de sănătate, prevăzută la alin. (2).”

36. La articolul 281, literele a) și e) se abrogă.



37. La articolul 386, alineatul (1²) se completeaza și va avea următorul cuprins:

„(1²) Exercițarea efectivă de către medicii care au obținut drept de liberă practică a activităților profesionale de medic, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de medic, indiferent dacă aceștia desfășoară activitățile profesionale în sistemul public și/sau privat, în calitate de angajați, de persoană fizică independentă pe bază de contract sau în cadrul unui cabinet de practică medicală organizat în condițiile legii.”

38. La articolul 391 alin.(1) și (8) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) Medicii se pot pensiona în condițiile prevăzute de legislația privind sistemul unitar de pensii publice. La cerere, medicii se pensionează, la vârsta de 67 de ani, indiferent de sex. Cererea privind menținerea în activitate până la împlinirea vârstei de 67 de ani se depune, de către medic, la unitatea angajatoare, în vederea aprobării, sau, după caz, se notifică casei de asigurări de sănătate de către medicul care se află în relație contractuală în mod direct, cu aceasta, cu cel puțin 15 zile înaintea împlinirii vârstei standard de pensionare prevăzute de legislația privind sistemul unitar de pensii publice.

(8) Prin excepție de la prevederile tezei a doua a alin. (1), medicii care își desfășoară activitatea în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate județene sau a municipiului București, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii medicale, își pot continua activitatea, după împlinirea vârstei de 67 ani, la cerere, cu aviz anual eliberat de direcția de sănătate publică județeană sau a municipiului București și de CMR, prin colegiile județene ale medicilor sau al municipiului București, pe baza certificatului de sănătate.

39. Alineatul (2) al articolului 391 se abrogă.

40. La articolul 485, alineatul (1²) se completeaza și va avea următorul cuprins:

„(1²) Exercițarea efectivă de către medicii stomatologi prevăzuți la alin.(1) care au obținut drept de liberă practică a activităților profesionale de medic stomatolog, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de medic stomatolog, indiferent dacă aceștia desfășoară activitățile profesionale în sistemul public și/sau privat, în calitate de angajați, de persoană fizică independentă pe bază de contract sau în cadrul unui cabinet de practică medicală organizat în condițiile legii.”

41. La articolul 699, punctul 22 se modifică și va avea următorul cuprins:

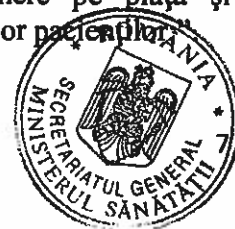
„22. denumirea medicamentului - denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie sau o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună sau o denumire comună sau științifică însoțită de marca ori numele deținătorului autorizației de punere pe piață;”

42. La articolul 799, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (3¹), cu următorul cuprins:

„(3¹) Prin excepție de la prevederile alin. (3), pentru medicamentele care au autorizație de punere pe piață eliberată de autoritățile competente ale unui stat membru, se pot efectua activități de distribuție angro, cu excepția celor de livrare către unitățile farmaceutice sau persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public în România.”

43. La articolul 804 alineatul (2³) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2³) ANMDMR întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților.”



44. La articolul 804, după alineatul (2⁴) se introduce un nou alineat, alin. (2⁵), cu următorul cuprins:

„(2⁵) ANMDMR întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente;”.

45. Articolul 875 alineatul (1), lit. ș) se modifică și va avea următorul cuprins:

„ș) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului de autorizație de punere pe piață/reprezentantului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru nerespectarea situațiilor prevăzute la art. 812 - 814, art. 816, art. 820 alin. (1) - (3), art. 822 sau art. 823;”.

46. Articolul 889 se abrogă.

47. La articolul 926, alin. (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Activitățile prevăzute la alin. (1), inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societăți informaționale a dispozitivelor medicale sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale, ce fac obiectul acestor activități.”.

48. La articolul 933 alineatul (1), lit. d) se modifică și va avea următorul cuprins:

„d) de a asigura instalarea, mentenanța și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;”.

49. La articolul 933 alineatul (1), după lit. g) se introduc două noi litere, lit. h) și i) cu următorul cuprins:

„h) de a asigura verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate, conform prevederilor legale;
i) de a asigura condiții optime de păstrare și depozitare a dispozitivelor medicale, conform cerințelor specificate de producător.”.

50. La articolul 935 lit. e) se modifică și va avea următorul cuprins:

„e) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a) - e), h) și i), cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu retragerea și/sau interzicerea utilizării dispozitivelor neconforme”.

51. După titlul XX se introduce un titlu nou, Titlu XXI cu următorul cuprins:

”TITLUL XXI

Registrul Național al Profesioniștilor din Sistemul de Sănătate

Art. 942

În sensul prezentului titlu, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) profesioniști - medici, farmaciști, medici stomatologi, psihologi, asistenți medicali, asistenți medicali generaliști, moașe, tehnicieni dentari, dieteticieni, fizioterapeuți, biochimști medicali specialiști, biologi medicali specialiști și chimiști medicali specialiști;

b) organisme profesionale - organismele profesionale ale profesiilor de medic, farmacist, medic stomatolog, psiholog, asistent medical, asistent medical generalist, moașă, tehnician dentar, dietetician, fizioterapeut, biochimști medicali specialiști, biologi medicali specialiști și chimiști medicali specialiști.

Art. 943

(1) În scopul dezvoltării celor mai eficiente politici de resurse umane necesare pentru asigurarea stării de sănătate a populației se înființează Registrul Național al Profesioniștilor din Sistemul de Sănătate, denumit în continuare Registrul Național.



(2) Registrul Național este o platformă electronică în proprietatea statului și administrarea Ministerului Sănătății, având regimul juridic al unei baze de date, cu scopul de a furniza datele necesare pentru managementul și politicile de resurse umane în sănătate.

Art. 944

(1) Ministerul Sănătății, prin structura competentă din cadrul acestuia, precum și prin Institutul Național de Sănătate Publică, coordonează Registrul Național, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal, prin îndeplinirea următoarelor atribuții:

- a) gestionează datele care sunt înregistrate în Registrul Național;
- b) acordă, la solicitarea în scris, motivată, a unei instituții din domeniul medical, informații privind un profesionist inclus în Registrul Național;
- c) pentru gestionarea eficientă a Registrului Național încheie protocoale, după caz cu organismele profesionale;
- d) pentru profesioniștii din cadrul sistemului de apărare, ordine publică și securitate națională, Ministerul Sănătății acordă informații la solicitarea în scris, motivată, a unei autorități/ instituții sau persoane autorizate, doar cu acordul scris al angajatorilor acestora.

Art. II. În tot cuprinsul Titlului XX al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sintagma „dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive”, se înlocuiește cu sintagma „dispozitive medicale”.

Art. III. În tot cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sintagma ”Legea nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare” se înlocuiește cu sintagma ”Regulamentul (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 - RGPD), precum și legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor”.

Art. IV (1) Prevederile de la punctele 45 și 50 intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Condițiile și metodologia privind înființarea/desființarea și reorganizarea secțiilor/compartimentelor clinice, prevăzute la art.169 alin.(4¹), se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății și al ministrului educației, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.”

(3) Condițiile și metodologia privind avizarea înființării spitalelor private, avizarea structurii organizatorice, precum și avizarea modificării acesteia, prevăzute la art.172, se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.”

(4) Regulamentul de organizare și funcționare a Registrului Național, prevăzut la art.944, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, cu consultarea prealabilă a organismelor profesionale și cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal.

(5) În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe, ministerele și instituțiile prevăzute la art. I punctele 1, 14, 15, 25 și 35 vor elabora actele normative care vor fi publicate în Monitorul Oficial al României, partea I.

(6) În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie vor elabora hotărârile de Guvern pentru punerea în aplicare a prevederilor art. I punctele 23 și 29 care vor fi publicate în Monitorul Oficial al României, partea I.

ART. V Prevederile articolului 4 din Legea Nr. 584 din 29 octombrie 2002 privind măsurile de prevenire a răspândirii maladiei SIDA în România și de protecție a persoanelor infectate cu HIV/SIDA.



bolnave de SIDA, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul oficial al României nr. 814 din 8 noiembrie 2002, se abrogă.

Art. VI (1) Prevederile cuprinse la art. 391 alin. (1), tezele a doua și a treia din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum acestea sunt modificate prin prezenta ordonanță, intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) În termenul de 30 de zile prevăzut la alin. (1), medicii care se află în relație contractuală în mod direct cu casele de asigurări de sănătate și care au împlinit sau au mai puțin de 15 zile până la împlinirea vârstei standard de pensionare prevăzută de legislația privind sistemul unitar de pensii publice, au obligația să notifice casele de asigurări de sănătate cu care se află în contract.

(3) Cererile, prevăzute la art.391, privind menținerea în activitate până la împlinirea vârstei de 67 de ani, indiferent de sex, depuse până la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe, se soluționează cu aplicarea prevederilor Legii nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în vigoare la data depunerii acestora.

Punctele 41 și 42 ale Art. I asigură transpunerea articolului 1 punctul 20 și articolul 76 din Directiva 83/2001/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 311 din 28 noiembrie 2001, cu modificările și completările ulterioare.

**PRIM - MINISTRU
FLORIN - VASILE CÎȚU**

