

## GUVERNUL ROMÂNIEI



### **Ordonanță de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a altor acte normative din domeniul sănătății**

Având în vedere că este necesară o abordare unitară în ceea ce privește activitatea inspecției sanitare de stat, se impune definirea noțiunii de inspecție sanitară de stat, precum și reglementarea cu privire la statutul personalului împuternicit,

Ținând cont că păstrarea reglementărilor, astfel cum există în acest moment la art. 2 alin.(6) din Ordonanța Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare dublează prevederile privind exercitarea profesiilor de medic, respectiv de medic stomatolog existente în titlurile special dedicate din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, fapt care contravine normelor de tehnică legislativă,

Având în vedere că așa cum sunt formulate prevederile art. 2 alin.(6) din Ordonanța Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare este de natură să creeze confuzii în rândul medicilor și medicilor stomatologi cu consecințe extrem de nefavorabile în modalitatea și libertatea medicilor și medicilor stomatologi din întreaga țară de a-și desfășura activitățile profesionale în conformitate cu ansamblul de drepturi și libertăți care ar trebui să fie aplicabile tuturor cetățenilor și în special celor care fac parte din profesiile liberale,

Având în vedere necesitatea asigurării corelării dispozițiilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate cu privire la acordarea calității de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate cu reglementările specifice ale Legii nr. 227/2015 privind Codul Fiscal, cu modificările și completările ulterioare, prin care a fost simplificat, începând cu veniturile anului 2025, mecanismul de calcul, declarare și plată a obligațiilor fiscale datorate de persoanele fizice cu titlu de contribuții sociale obligatorii cu consecința degrevării contribuabililor persoane fizice de obligația depunerii Declarației unice privind impozitul pe venit și contribuțiile sociale datorate de persoanele fizice, pentru declararea venitului estimat, a contribuției de asigurări sociale și a contribuției de asigurări sociale de sănătate, estimate, precum și în toate celelalte situații în care intervin modificări/recalculări/rectificări ale acestora,

în caz contrar aceste persoane nu pot dobândi calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, fiindu-le îngădit accesul la pachetul de servicii de bază cu toate că realizează venituri pentru care se calculează și se plătește contribuția de asigurări sociale de sănătate,

Luând în considerare necesitatea implementării unor norme prin care să se asigure rambursarea efectivă din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare FNUASS, a medicamentelor inovative care vor face obiectul mecanismului de acces timpuriu, pacienții eligibili urmând a avea acces la tratamentul adecvat stării de sănătate a acestora, corespunzător stadiului clinic de boală, întrucât aceste medicamente nu vor fi cuprinse în Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală pe durata de derulare a protocolului de acces timpuriu, iar, în prezent, din bugetul FNUASS se suportă numai contravaloarea medicamentelor cuprinse în această listă,

întrucât se impune cu prioritate asigurarea unui cadru legislativ coerent și eficient, care să permită utilizarea eficientă a FNUASS, cu partajarea riscurilor financiare și a incertitudinilor beneficiilor medicamentelor inovative cu deținătorii de autorizații de punere pe piață

Având în vedere faptul că la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate sunt gestionate o parte din datele necesare pentru realizarea de către Comisia Europeană a Raportului prevăzut la articolul 20 alin. (1) și (2) din Directiva nr. 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, se impune intervenția normativă în sensul nominalizării instituțiilor care furnizează Comisiei Europene asistența și toate informațiile disponibile pentru realizarea de către aceasta a evaluărilor și rapoartelor de implementare.

Pentru asigurarea corectei aplicări a noii modalități de calcul a contribuției trimestriale (clawback), diferențiat în funcție de clasificarea medicamentelor, se impune intervenția normativă asupra dispozițiilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, astfel încât să se asigure corelarea acestora,

Se impune enumerarea expresă a tuturor documentelor în baza cărora se acordă certificatul de membru pentru membrii OAMGMAMR în vederea respectării cadrului legal privind protecția datelor cu caracter personal,

Luând în considerare necesitatea adoptării în regim de urgență a unui act normativ de nivel primar care să asigure cadrul legal prin care să fie implementate măsurile propuse,

În considerarea faptului că toate elementele mai sus prezentate vizează interesul public general și constituie situații de urgență și extraordinare, a căror reglementare nu mai poate fi amânată, se impune adoptarea de măsuri imediate pe calea ordonanței de urgență

În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență:

**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 alin.(1), după litera h) se introduce o nouă literă, lit. i), cu următorul cuprins:**

“ i) **inspecția sanitară de stat** - activitatea de exercitare a controlului oficial, control în sănătate publică și în domeniul calității serviciilor de asistență medicală, în vederea respectării reglementărilor legale în domeniul sănătății publice și a aplicării unitare a acestora de către operatorii economici din sectorul public și privat, precum și de către autoritățile și instituțiile publice.

**2. La articolul 222, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(3) Persoanele prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b) - h) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, precum și în cazul celor prevăzute la art. 180 alin. (1) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările

ulterioare, dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate și au dreptul la pachetul de bază de la data depunerii declarației, prevăzută la art. 147 alin. (1), art. 174 alin. (3) sau art. 180 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, după caz, prin care este stabilită contribuția de asigurări sociale de sănătate potrivit legii.”

**3. La articolul 241, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(1) 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, precum și pentru medicamentele care fac obiectul protocoalelor de acces timpuriu în rambursare, prevăzute la art. 221 alin. (1) lit. m<sup>1</sup>).”

**4. La articolul 241, după alineatul (1<sup>2</sup>) se introduce un nou alineat, alin. (1<sup>3</sup>), cu următorul cuprins:**

(1<sup>3</sup>) Contravaloarea medicamentelor care fac obiectul protocoalelor de acces timpuriu în rambursare, prevăzute la art. 221 alin. (1) lit. m<sup>1</sup>), se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.”

**5. La articolul 267, alineatele (2<sup>2</sup>) și (2<sup>3</sup>) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

”(2<sup>2</sup>) Pentru persoanele care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b) - h) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, precum și pentru persoanele prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. a) și b) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează la data la care expiră termenul legal de depunere a declarației, prevăzută la art. 147 alin. (1), art. 174 alin. (3), art. 174<sup>1</sup> alin. (2) și art. 180 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, după caz, dacă nu depun o nouă declarație pentru perioada următoare, prin care este stabilită contribuția de asigurări sociale de sănătate potrivit legii.

(2<sup>3</sup>) Pentru persoanele prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. c) și d) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează la expirarea a 12 luni de la data depunerii declarației prevăzute la art. 180 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, după caz, dacă nu depun o nouă declarație pentru perioada următoare, prin care este stabilită contribuția de asigurări sociale de sănătate potrivit legii.”

**6. La articolul 679, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(2) Comisia are în componență reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene și, respectiv, ai municipiului București, casei județene de asigurări de sănătate, colegiului județean al medicilor, colegiului județean al medicilor stomatologi, colegiului județean al farmaciștilor, ordinului județean al asistenților și moașelor din România, un expert medico-legal, sub conducerea directorului executiv adjunct sau a medicului șef al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, după caz.”

**7. La articolul 923, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(1) Ministerul Sănătății și, după caz, CNAS furnizează Comisiei Europene asistența și toate informațiile disponibile pentru realizarea de către aceasta a evaluărilor și rapoartelor de implementare.”

**ART. II - Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:**

**1. La articolul 12, alineatul (2) se abrogă.**

**2. La articolul 12, alineatele (3), (15) și (17) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

”(3) Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat reprezintă mecanisme de facilitare a accesului la medicamente prin care, în condiții de sustenabilitate financiară și predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, se angajează să susțină tratamentul cu medicamentele incluse în lista de medicamente prin plata unei contribuții trimestriale stabilite conform prezentei ordonanțe de urgență, pentru o anumită categorie de pacienți și pentru o anumită perioadă de timp și nu datorează contribuția trimestrială calculată potrivit art. 3<sup>8</sup>.

(...)

(15) Persoanele prevăzute la alin. (3), pentru care contribuția trimestrială se calculează potrivit alin. (10), datorează pentru volumele de medicamente consumate aferente pacienților efectiv tratați care, cumulativ, pe parcursul derulării contractului/contractelor cost-volum, depășesc pacienții eligibili valoarea integrală a consumului de medicamente aferentă depășirii fără TVA.

(...)

(17) Persoanele prevăzute la alin. (3), pentru care contribuția trimestrială se calculează potrivit alin. (12), datorează valoarea integrală a consumului de medicamente care cumulativ pe parcursul derulării contractului/contractelor depășește valoarea anuală a bugetului de referință. Valoarea anuală a bugetului de referință se calculează prin înmulțirea costului efectiv/pacient cu rezultat medical cu numărul de pacienți eligibili.”

### **3. La articolul 14, alineatele (1), (4) și (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

”(1) Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică persoanelor obligate la plata contribuțiilor trimestriale prevăzute la art. 12, în primele 10 zile lucrătoare a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului, datele în baza cărora acestea declară contribuțiile trimestriale. Aceste contribuții se declară la organul fiscal competent până la termenul de plată a acestora prevăzut la alin. (3).

(...)

(4) Pentru contractele cost-volum-rezultat, după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului și a celei pentru evaluarea rezultatului medical prevăzute în cuprinsul contractelor, în cel mult 60 de zile de la data depunerii facturii, din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate se decontează medicamentele care fac obiectul acestor contracte, cu excepția celor prevăzute la art. 12 alin. (16) și (17).

(5) Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică persoanelor obligate la plata contribuțiilor prevăzute la art. 12, cu care s-au încheiat contracte cost-volum-rezultat, în primele 10 zile lucrătoare a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului în care s-a făcut evaluarea rezultatului medical, datele în baza cărora acestea declară contribuțiile trimestriale. Aceste contribuții se declară și se plătesc la organul fiscal competent până la data de 25 a celei de-a doua luni următoare celei în care s-a făcut comunicarea pentru contractele cost-volum-rezultat.”

**Art. III - Ordonanța de urgență a Guvernului nr.144/2008 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, publicată în Monitorul Oficial al României partea I, nr. 785/24.11.2008, aprobată cu modificări prin Legea nr.53/2014, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:**

### **1. La articolul 16, alineatele (1) și (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(1) Asistenții medicali generaliști, moașele și asistenții medicali care întrunesc condițiile prevăzute la art.1 exercită profesia pe baza certificatului de membru și a avizului anual, eliberat de Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România. Avizul anual se acordă numai după în-

cheierea asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv. Procedura de eliberare a avizului anual se stabilește prin hotărâre a Consiliului național al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România.

(2) Certificatul de membru se acordă pe baza următoarelor documente:

- a) copia actului de identitate;
- b) documentele de studii care atestă formarea în profesie;
- c) declarația pe propria răspundere a titularului că nu se găsește în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezentul titlu;
- d) certificatul de cazier judiciar;
- e) adeverința care atestă starea de sănătate corespunzătoare, eliberată cu cel mult 6 luni anterior de către medicul de familie al solicitantului și a avizului psihologic eliberat pe baza unei evaluări psihologice realizate în cadrul unei unități specializate acreditate, valabil potrivit prevederilor legale;
- f) documente privind schimbarea numelui, după caz.”

**2. La articolul 18, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(1) Asistenții medicali generaliști, moașele și asistenții medicali care nu fac dovada unei experiențe profesionale de cel puțin 1 an în ultimii 5 ani anterior datei solicitării certificatului de membru și/sau avizului anual, pot exercita profesia după reatestarea competențelor profesionale de către Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România.”

**3. La articolul 18, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alin. (1<sup>^</sup>1) cu următorul cuprins:**

“(1<sup>^</sup>1) Reatestarea nu este necesară în situația asistenților medicali generaliști, moașelor și asistenților medicali aflați în primii 4 ani de la dobândirea titlului de calificare.”

**4. La articolul 38 alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(1) Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România se organizează și funcționează ca organizație profesională, cu personalitate juridică, neguvernamentală, apolitică, fără scop patrimonial, cu responsabilități delegate de Ministerul Sănătății, având ca obiect de activitate controlul și supravegherea exercitării profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și, respectiv, a profesiei de asistent medical, ca profesii liberale de practică publică autorizate.”

**5. La articolul 39, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (3<sup>^</sup>1) cu următorul cuprins:**

”(3<sup>^</sup>1) La nivelul Consiliului național al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România precum și la nivelul filialelor județene, respectiv a filialei municipiului București, funcționează Comisii de cenzori alese de Consiliul Național, respectiv Consiliile Județene și al Municipiului București. Organizarea și funcționarea Comisiilor de cenzori vor fi stabilite prin Statutul OAMGMAMR.”

**6. La articolul 40, alineatul (1), litera x) se modifică și va avea următorul cuprins:**

x) avizează fișa de atribuții a posturilor de asistent medical generalist, moașe și asistent medical, prin reprezentanții desemnați de filialele județene și a Municipiului București ale OAMGMAMR

**Art. IV – La articolul 2 din Ordonanța Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 568 din 1 august 2002, cu modificările și completările ulterioare, alineatul (6) se abrogă.**

**ART. V – Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.074 din 29 noiembrie 2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:**

**1. La articolul 5, alineatul (1<sup>1</sup>) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(1<sup>1</sup>) Venitul prevăzut la alin. (1) este venitul lunar sau, după caz, media lunară a venitului înscris în declarația fiscală depusă în vederea plății contribuției de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 147 alin. (1), art. 174 alin. (3) și art. 180 alin. (3) din Codul fiscal, care nu poate fi mai mic decât valoarea unui salariu de bază minim brut pe țară garantat în plată, stabilit potrivit legii, și nu poate depăși valoarea a de 3 ori a acestuia.”

**2. La articolul 6, alineatul (6) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(6) Pentru a beneficia de concedii și indemnizații, persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2) sunt obligate să încheie contractul de asigurare pentru concedii și indemnizații cu casa de asigurări de sănătate la care sunt luate în evidență ca persoane asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate potrivit prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în baza declarației fiscale depuse în vederea plății contribuției de asigurări sociale de sănătate potrivit art. 147 alin. (1), art. 174 alin. (3) și art. 180 alin. (3) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare. Contractul se înregistrează la casa de asigurări de sănătate și produce efecte de la data înregistrării.”

**ART. VI -** Pentru contractele de asigurare pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate încheiate cu casele de asigurări de sănătate de către persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările și completările ulterioare, aflate în derulare la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, se aplică dispozițiile legale în vigoare la data încheierii acestora.

**PRIM-MINISTRU**

**Ion - Marcel CIOLACU**