



Nr.contract de finantare: **130/ 7.06.2018**

Titlul Proiectului: "Abordare integrata a politicilor sociale si medicale prin formularea de politici publice alternative de catre societatea civila"

Axa prioritara 1 Administratie publica si sistem judiciar efeciente

Obiectivul specific 1.1. Dezvoltarea si introducerea de sisteme si standarde comune in administratia publica ce optimizeaza procesele decizionale orientate catre cetateni si mediul de afaceri in concordanta cu SCAP

Codul SIPOCA: 353, Codul MySMIS: 110527

Perioada de implementare a proiectului: de la 07/06/2018 pana la 06/10.2019.

## **RAPORT DE MONITORIZARE A POLITICILOR PUBLICE DIN DOMENIILE SOCIAL SI/SAU MEDICAL**

Acest raport de monitorizare a fost realizat in perioada 15 – 30 iunie 2019 in cadrul proiectului "Abordare integrata a politicilor sociale si medicale prin formularea de politici publice alternative de catre societatea civila".

### **I. STRATEGII SI PLANURI DE ACTIUNE AFLATE IN TRANSPARENȚA DECIZIONALĂ (noutati)**

### **II. PROPUNERI NORMATIVE SAU LEGISLATIVE (CU IMPACT ASUPRA PERSOANELOR VULNERABILE/PACIENTILOR) AFLATE IN TRANSPARENȚA DECIZIONALĂ**

**1. ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ pentru modificarea Legii nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, republicată,**  
<http://www.ms.ro/acte-normative-in-transparenta/pages/7/#1c4a1a2ixr>

Ministerul Sănătății este organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul asistenței de sănătate publică. Printre obiectivele Ministerului Sănătății se numără:

- implementarea cerințelor directivelor Europene, transpuse integral în legislația națională și monitorizarea asigurării conformității activității transfuzionale cu standardele și normele adoptate ;
- crearea cadrului legal pentru dezvoltarea și implementarea unui sistem informatic care să asigure trasabilitatea, de la venă la venă;
- asigurarea auto-suficienței în domeniul transfuziei sanguine;
- creșterea nivelului de securitate transfuzională și de calitate a sângelui și componentelor sanguine



prin introducerea metodelor moderne de testare;

- asigurarea resurselor necesare;
- asigurarea utilizării optime și raționale a tratamentului transfuzional în instituțiile medicale;
- organizarea unui sistem național de hemovigilență funcțional.

Prin acest proiect de act normativ se propune ca Ministerul Sănătății să actualizeze și să completeze cerințele generale de organizare și funcționare a sistemului național de transfuzie, respectiv:

- consolidarea capacității instituționale a Ministerului Sănătății în exercitarea atribuțiilor de autoritate competentă în domeniu;
- asigurarea auto-suficienței în domeniul transfuziei sanguine prin asigurarea necesarului de sânge și componente sanguine și creșterea securității transfuzionale;
- asigurarea calității, trasabilității și hemovigilenței în conformitate cu cerințele legislative ce reglementează domeniul vizat, precum și a siguranței actului transfuzional;
- stabilirea situațiilor și a modului prin care se pot introduce/scoate din țară sângele și componentele sanguine umane;
- creșterea numărului de donatori și a colectei de sânge și componente sanguine;
- includerea tuturor centrelor de transfuzie sanguină sub coordonarea metodologică a I.N.T.S., instituție de referință în domeniu;
- crearea cadrului legal pentru asigurarea continuității activității pentru satisfacerea necesarului de sânge și prevederea sursei de finanțare (bugetul de stat și veniturile proprii);
- extinderea instituțiilor și spațiilor în cadrul cărora se poate desfășura activitatea de donare de sânge;
- stabilirea responsabilității pentru fiecare etapă din parcursul sângelui și a componentelor sanguine, de la venă la venă;
- stabilirea cadrului legal pentru introducerea procedurii precum și a sancțiunilor aplicabile în cazurile în care există incidente severe sau reacții adverse severe;
- stabilirea instituțiilor în cadrul cărora se pot administra sângele și componentele sanguine;
- actualizarea terminologiei de specialitate.

## **2. ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, <http://www.ms.ro/acte-normative-in-transparenta/pages/7/#a24fb82ldj>**

Ministerul Sănătății este autoritatea centrală în domeniul sănătății publice și are rolul de a asigura buna organizare și funcționare a unităților care oferă asistența de sănătate publică. Migrația personalului de specialitate medico-sanitar respectiv medici, asistenți medicali și farmaciști, bine pregătiți și cu experiență profesională este o realitate care își pune amprenta asupra sistemului public sanitar, fapt ce a condus la reale dificultăți în ceea ce privește o optimă funcționare a întregii activități



desfășurate în unitățile sanitare publice, precum și în asigurarea efectivă a accesului egal al cetățenilor la îngrijirile medicale și creșterea calității vieții. Fenomenul exodului medicilor, asistenților și farmaciștilor către alte țări a luat amploare în ultimul timp, dovada în acest sens fiind și faptul ca România are cel mai mic număr de medici raportat la totalul populației din Europa.

Având în vedere faptul ca, la nivel national, majoritatea pacienților se adresează sistemului public sanitar iar unitățile sanitare din sistemul public se confruntă cu un real deficit de personal, se impune cu necesitate adoptarea de măsuri astfel încât organizarea concursului pentru ocuparea posturilor de medici și farmaciști din unitățile sanitare publice cu paturi din rețeaua Ministerului Sănătății și a autorităților administrației publice locale precum și din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București respectiv asistenți medicali, să se organizeze trimestrial in cadrul unor concursuri regionale organizate de către Ministerul Sănătății în baza unei metodologii aprobata prin ordin al ministrului sănătății. O astfel de măsura este imperios necesară pentru buna desfășurare a activității la nivelul unităților sanitare. Concursul regional se va desfășura în mod unitar, prin organizarea unor comisii unice la nivel de centre regionale, pe specialități, asigurându-se astfel ocuparea posturilor cu personal de specialitate și bine pregătit la nivelul optim de funcționare.

Pana în prezent, procesul de organizare a concursului pentru ocuparea posturilor vacante se desfășura la nivelul fiecărei unități sanitare cu personalitate juridică. Prin această măsură se asigură astfel eficient ocuparea posturilor pentru toate unitățile sanitare care înregistrează posturi vacante și neocupate. Procedura de organizare la nivel regional este de natură a simplifica și asigura ocuparea posturilor vacante pentru toate unitățile arondate aceluiași centru regional și nu la nivel de unitate cum este în prezent.

### **3. ORDIN privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, <http://www.ms.ro/acte-normative-in-transparenta/pages/6/#c5bcc52pbr>**

În data de 29 martie 2017 a fost publicat în Monitorul Oficial ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 din 28 martie 2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman. Prezentul proiect de ordin reglementează prevederi legate de comparația cu țara de origine, în sensul eliminării acestui criteriu, datorită afectării prețurilor de producător ale medicamentelor fabricate în România, precum și datorită lipsei informațiilor legate de formulele de deducere ale prețurilor de producător din țările care nu sunt cuprinse în lista celor 12 țări de comparație. De asemenea se clarifică cursul valutar la care se propun prețurile de producător, atât pentru medicamentele nou autorizate de punere pe piață cât și pentru cele în vederea corecției. Se elimină din ordin și prevederea legată de posibilitatea depunerii dosarelor în format letric, depunerea efectuându-se exclusiv în format electronic pe platforma Punctul de contact unic electronic. Prin prezentul proiect de ordin se reglementează



metodologia de aprobare a prețurilor pentru medicamentele ce au autorizație de import paralel sau autorizație de distribuție paralelă. Față de cele menționate mai sus a fost elaborat proiectul de ordin privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman pe care, dacă sunteți de acord, vă rugăm să-l aprobați în vederea afișării pe site-ul Ministerului Sănătății, la secțiunea Transparență decizională.

## I. STRATEGII SI PLANURI DE ACTIUNE AFLATE IN TRANSPARENȚA DECIZIONALĂ (noutati)

## II. PROPUNERI NORMATIVE SAU LEGISLATIVE (CU IMPACT ASUPRA PERSOANELOR VULNERABILE/PACIENTILOR) AFLATE IN TRANSPARENȚA DECIZIONALĂ

1.PI-x nr. 205/2019 Propunere legislativă pentru completarea art.320 din Legea 95/14.04.2006 privind reforma în domeniul sănătății  
[http://www.cdep.ro/pls/proiecte/upl\\_pck2015.proiect?cam=2&idp=17787](http://www.cdep.ro/pls/proiecte/upl_pck2015.proiect?cam=2&idp=17787).

În practica Caselor pentru Asigurări de Sănătate sunt cazuri în care în urma unor accidente (mai ales de circulație rutiera) se solicită minorilor care au suferit vătămări acoperirea cheltuielilor de spitalizare.

Convenția cu privire la drepturile copilului, adoptată la data de 20.11.1989 de către Adunarea Generală a Organizației Națiunilor Unite, la care România este semnatară, publicată în Monitorul Oficial al României, prevede la art. 24, punctul 1, că „statele parti recunosc dreptul copilului de a se bucura de cea mai bună stare de sănătate posibilă și de a beneficia de serviciile medicale și de recuperare. Ele vor depune eforturi pentru a garanta că nici un copil nu este lipsit de dreptul de a avea acces la aceste servicii.”

Constituția României, la art. 49 — protecția copiilor și tinerilor, alin. (1) prevede: „copii și tinerii se bucura de un regim special de protecție și de asistență în realizarea drepturilor lor.”

Legea nr. 227 din 2015 privind Codului fiscal, la art. 154, alin. (1) prevede categoriile de persoane fizice exceptate de la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate: „ a) copiii până la vârstă de 18 an”.

Decizia nr. 22 din 2017 a Înaltei Curți de Casație și Justiție, referitoare la interpretarea art. 320, alin (1) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, stabilește că: În interpretarea și aplicarea aceluiași dispoziții legale, autorul vătămării poate fi chemat în judecată, pe cale civilă separată, pentru suportarea cheltuielilor de spitalizare și tratament medical de care a beneficiat persoana vătămată, în limitele pachetului de baza ori minimal, în situația în care acesta nu răspunde penal, întrucât a intervenit împăcarea părților.”

**În aceste condiții se impune completarea art. 320, cu un nou alineat (1'), după alineatul (1) din lege, astfel: “minorii se exceptează de la plata prejudiciului determinat conform alin. (1).” în aceste condiții, este oportuna completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății”**

- **ORDIN privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman <http://www.ms.ro/acte-normative-in-transparenta/pages/6/#ea51b8216u>.**

Prezentul proiect de ordin reglementează prevederi legate de comparația cu țara de origine, în sensul eliminării acestui criteriu, datorită afectării prețurilor de producător ale medicamentelor fabricate în România, precum și datorită lipsei informațiilor legate de formulele de deducere ale prețurilor de producător din țările care nu sunt cuprinse în lista celor 12 țări de comparație.

De asemenea se clarifică cursul valutar la care se propun prețurile de producător, atât pentru medicamentele nou autoizate de punere pe piață cât și pentru cele în vederea corecției. Se elimină din ordin și prevederea legată de posibilitatea depunerii dosarelor în format letric, depunerea efectuându-se exclusiv în format electronic pe platforma Punctul de contact unic electronic.

Prin prezentul proiect de ordin se reglementează metodologia de aprobare a prețurilor pentru medicamentele ce au autorizație de import paralel sau autorizație de distribuție paralelă.

- **ORDIN pentru înființarea comisiilor de analiză a solicitărilor de transfer în străinătate în vederea efectuării tratamentului pentru pacienții cu arsuri grave** <http://www.ms.ro/wp-content/uploads/2019/06/Ordin-comisii-transfer-pacienti-cu-arsuri-grave.pdf>.

În termen de 10 zile de la intrarea în vigoare a prezentului Ordin, la nivelul spitalelor care asigură managementul cazurilor de arsuri, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 476/2017 privind organizarea și funcționarea structurilor care acordă asistență medicală și îngrijirea bolnavilor cu arsuri, se constituie comisii pentru analiza solicitărilor de transfer în străinătate, în vederea efectuării tratamentului pentru pacienții cu arsuri grave (Comisia) (art. 1).

Transferul în străinătate se va face numai pentru cazurile care intrunesc criteriile de acces în centrele de mari arsi conform prevederilor Anexei nr. 5 din Ordinului ministrului sănătății nr. 476/2017 privind organizarea și funcționarea structurilor care acordă asistență medicală și îngrijirea bolnavilor cu arsuri și numai în cazul în care paturile pentru tratamentul arșilor grav de la nivel national sunt integral ocupate, prin confirmare de către Centrul Operativ pentru Situații de Urgență – C.O.S.U. (art. 2).

Comisia este formată din 3 membri: medicul curant al pacientului, medicul Șef linie de gardă ATI și medicul Șef linie de gardă chirurgie plastică, estetică și microchirurgie reconstructivă sau chirurgie generală, după caz. În situația în care medicul curant al pacientului este medicul Șef linie de gardă chirurgie plastică, estetică și microchirurgie reconstructivă sau chirurgie generală, după caz, comisia se completează cu un medic din specialitatea respectivă.

Comisia se întrunește în regim de urgență la solicitarea medicului curant al pacientului, în maxim 2 ore de la primirea cazului. La cererea de solicitare va fi atașat dosarul medical al pacientului din care să rezulte starea de sănătate a pacientului (art. 4). Comisia analizează dosarul



medical al pacientului și după caz, stabilește, motivând necesitatea, transferul pacientului în vederea efectuării tratamentului în străinătate, pe baza criteriilor de internare în centrul pentru arși și Criteriilor de internare în compartimentul de terapie intensivă al centrului pentru arși prevăzute în Anexa 5 a Ordinului ministrului Nr. 476/2017 privind organizarea și funcționarea structurilor care acordă asistență medicală și îngrijirea bolnavilor cu arsuri (art. 5).

În cazul în care există mai multe victime, respectiv accident cu victime multiple sau victime concurente în teritoriu, se va ține cont de evaluarea oportunității transferului și de „Pasul 2: Acordarea nivelului de prioritate” și „Pasul 3: Reevaluarea atunci când triajul este gata”, prevăzute în Anexa 8 – Evaluarea și predicția șanselor de supraviețuire a pacientului ars, la Ordinul ministrului sănătății Nr. 476/2017 privind organizarea și funcționarea structurilor care acordă asistență medicală și îngrijirea bolnavilor cu arsuri.

Decizia comisiei de transfer al pacientului pentru tratamentul în străinătate se transmite Ministerului Sănătății - Centrul Operativ pentru Situații de Urgență- C.O.S.U., care solicită la Departamentul pentru Situații de Urgență din cadrul MAI, asigurarea transportului autorizat.

În cazul în care pacientul nu îndeplinește criteriile de transfer în străinătate, comisia va consemna acest lucru în Foia de observație a pacientului prin sintagma “Nu îndeplinește criteriile stabilite pentru transfer” și se va acorda asistența medicală în continuare conform standardelor de specialitate (art. 8). Decizia de transfer a comisiei însoțită de documentele necesare plății tratamentului se comunică imediat instituțiilor cu competențe în asigurarea decontării tratamentului care urmează a fi efectuat. Medicul curant al pacientului realizează demersurile necesare pentru întocmirea raportului medical necesar eliberării documentului S2, conform legislației în vigoare.

Casa Națională de Asigurări de Sănătate desemnează un punct focal în vederea facilitării procedurilor necesare aprobării documentului S2.

Directiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății precum și spitalele care asigură



managementul cazurilor de arsuri vor duce la îndeplinire prevederile prezentului Ordin.

Expert monitorizare politici sociale si medicale \_GGheorghe\_iunie\_2019 (II)

Expert monitorizare politici sociale si medicale \_Alina Mirela Bocai\_iunie\_2019 (II)

