



SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI

Biroul pentru Relația cu Parlamentul

DEPARTAMENTUL PENTRU RELAȚIA CU PARLAMENTUL

L 192, 179, 13.05.2024

L 174, L 209, L 219, L 186

Nr. 4563/2024

08. MAI. 2024

Către: **DOMNUL MARIO OVIDIU OPREA,
SECRETARUL GENERAL AL SENATULUI**

Ref. la: punctele de vedere ale Guvernului aprobate în ședința Guvernului din data de 23 aprilie 2024

STIMATE DOMNULE SECRETAR GENERAL,

Vă transmitem, alăturat, în original, **punctele de vedere ale Guvernului** referitoare la:

1. Propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap (**Bp. 86/2024, L. 192/2024**);
- L 179/2024 2. Propunerea legislativă pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (**Bp. 73/2024**);
3. Propunerea legislativă pentru protejarea sănătății persoanelor care își desfășoară activitatea în mod independent, precum și modificarea Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal (**Bp. 68/2024, L. 174/2024**);
- L 209/2024 4. Propunerea legislativă pentru completarea Legii nr. 10/1995 privind calitatea în construcții (**Bp. 98/2024**);
- L 219/2024 5. Propunerea legislativă pentru instituirea zilei de 1 august ca Ziua națională a "Salvamont România" (**Bp. 115/2024**);
- L 186/2024 6. Propunerea legislativă pentru modificarea Legii nr. 115/2015 pentru alegerea autorităților administrației publice locale, pentru modificarea Legii administrației publice locale nr. 215/2001, precum și pentru modificarea și completarea Legii nr. 393/2004 privind Statutul aleșilor locali (**Bp. 80/2024**).

Cu deosebită considerație,

NINI SĂPUNARU

SECRETAR DE STAT



PRIM MINISTRU

Biroul permanent al Senatului

L. 179 / 13.05.2024.

Domnule președinte,

În conformitate cu prevederile art. 111 alin. (1) din Constituție și în temeiul art. 25 lit. (b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.57/2019 privind Codul Administrativ, Guvernul României formulează următorul

PUNCT DE VEDERE

referitor la *propunerea legislativă pentru completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, inițiată de domnul deputat USR Alin - Gabriel Apostol împreună cu un grup de parlamentari USR (Bp. 73/2024)

I. Principalele reglementări

Inițiativa legislativă are ca obiect de reglementare, completarea art. 241 din *Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, propunându-se înființarea de către Ministerul Sănătății, până la data de 1 ianuarie 2025, a unei platforme informatice online dedicată eliberării prescripțiilor de medicamente, cu denumirea *Platforma unică pentru prescripții* sau „*e-Rețeta*”, conectată la Sistemul Informatic pentru Prescripția Electronică(SIPE) al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS), care va emite prescripții electronice, înlocuindu-le pe cele pe suport de hârtie.

II. Observații

1. Menționăm că Ministerul Sănătății¹, ca autoritate centrală în domeniul asistenței de sănătate publică, are ca atribuție principală elaborarea politicii și strategiei în sistemul informatic și informațional din

¹ Art. 16 alin. (1) lit. j) din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare*

sănătate, în vederea implementării și utilizării integrate și interoperabile a componentelor acestuia.

Totodată, Casa Națională de Asigurări de Sănătate² (CNAS) administrează și gestionează sistemul de asigurări sociale de sănătate în vederea aplicării politicilor și programelor Guvernului în domeniul sanitar și are ca principal obiect de activitate asigurarea funcționării unitare și coordonate a sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

Astfel, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, CNAS organizează și administrează :

- *Platforma Informatică din Asigurările de Sănătate (PIAS)* - platformă 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, 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 pentru managementul sistemului de sănătate³,

- *Sistemul Informatic Unic Integrat (SIUI)* este sistemul informatic de bază al CNAS pentru gestionarea în condițiile legii a întregii activități de gestionare și control al utilizării FNUASS la nivelul tuturor furnizorilor de servicii medicale și farmaceutice,

- *Sistemul Informatic pentru Prescripția Electronică (SIPE)* asigură gestionarea integrală a activităților privind utilizarea în condițiile legii a rețetelor medicale decontate parțial sau integral din *Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate* (FNUASS),

- *Sistemul Informatic pentru Cardul Electronic de Asigurări de Sănătate (CEAS)* asigură gestionarea utilizării cardului electronic de sănătate, ca mijloc de identificare și validare în sistemul de asigurări sociale de sănătate a persoanelor asigurate ca purtător al unor categorii de informații medicale ale asiguratului,

- *Sistemul Informatic pentru Dosarul Electronic de Sănătate (DES)* este un instrument de gestionare a informațiilor medicale relevante pentru fiecare pacient beneficiar al serviciilor medicale suportate din FNUASS, o

² Art. 276 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare

³ Art. 280 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare

colecție de informații medicale ale pacientului, consolidate la nivel național, colectate de la toți furnizorii de servicii medicale;

- *Sistemul integrat de management în sistemul de asigurări sociale de sănătate (SIMSASS)* este un instrument pentru suport operațional pe baza căruia pot fi realizate noile politici publice în domeniul sănătății și care consolidează capacitatea instituțională a CNAS de a comunica rapid și eficient cu asigurații și instituțiile care alimentează cu date sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Totodată, CNAS are ca atribuție asigurarea organizării sistemului informatic și informațional unic integrat pentru înregistrarea asiguraților și pentru gestionarea și administrarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate .

Sistemele informatice aflate în componenta PIAS, mai sus menționate, au fost proiectate și dezvoltate în mod unitar, componentele acestora - infrastructura hardware și componenta software - aflându-se în proprietatea și patrimoniul CNAS.

În prezent, PIAS face obiectul unui proiect finanțat din Planul Național de Redresare și Reziliență (PNRR) pe *Componenta C7 - Transformare digitală 13. Realizarea sistemului de eHealth și telemedicină; Investiția specifică: 13.1 - Redimensionare, standardizare și optimizare a Platformei informatice din asigurările de sănătate (PIAS) - COD APEL MS-731*, a cărui valoare fără TVA este de 493.900.000 lei.

În ceea ce privește SIPE, acesta operează la nivel centralizat, iar prin intermediul acestuia se realizează on-line (în timp real, dar și cu proceduri specifice off-line) întocmirea, validarea și eliberarea prescripțiilor medicale, tratarea excepțiilor, precum și interconectarea cu sistemele SIUI, CEAS și DES.

Componenta aplicativă SIPE conține un nivel central localizat și un nivel local reprezentat printr-un modul funcțional în cadrul aplicațiilor dezvoltate de terți. Securizarea accesului este realizată prin folosirea protocolului HTTPS cu autentificare client prin certificat digital calificat.

Astfel, principalele funcționalități ale SIPE, implementate în prezent sunt următoarele:

- Automatizarea întregului proces începând de la identificarea medicului, a pacientului, validarea prescrierii medicamentului, eliberarea acestuia și până la raportarea acestor activități către sistemul asigurărilor sociale de sănătate;

- Generarea codurilor de bară bi-dimensionale ce conțin informații complete pentru identificarea pacientului, a medicului prescriptor și a

medicamentelor prescrise. Codurile de bară sunt tipărite pe rețetă în momentul prescrierii citite ulterior în farmaciile cu circuit deschis unde se eliberează medicamentele în vederea automatizării acestui proces;

- Posibilitatea eliberării fracționate a rețetei de la mai multe farmacii cu gestionarea stării "*eliberat*" la nivel de medicament;

- Validarea prescripțiilor pe baza unui set de reguli de business definite în cadrul componentei specializate pentru gestiunea acestor reguli;

- Posibilitatea emiterii în mod repetitiv a unor prescripții pentru pacienții cu boli cronice;

- Identificarea medicilor prescriptori și a farmaciștilor prin intermediul unui certificat digital calificat și a pacienților cu ajutorul cardului electronic de asigurări de sănătate;

- Semnarea electronică a rețetelor electronice emise de către medicul prescriptor;

- Automatizarea proceselor de actualizare a nomenclatoarelor de date din SIUI ce sunt necesare funcționării SIPE;

- Automatizarea activităților de raportare la nivelul aplicațiilor puse gratuit la dispoziția furnizorilor de servicii medicale și medicamente ce utilizează SIPE;

- Funcționalități specifice necesare prescrierii și eliberării medicamentelor în mod online, dar și posibilitatea prescrierii și eliberării medicamentelor în mod offline cu sincronizarea ulterioară a informațiilor stocate local în momentul revenirii în mod online;

- Posibilitatea de a obține rapoarte specifice privind consumul de medicamente, cât și posibilitatea de a modifica sau crea noi rapoarte.

Totodată, precizăm faptul că actualul sistem SIPE are funcționalități online, fiind prevăzute și situații în cazul unor evenimente deosebite cu privire la imposibilitatea utilizării sau nefuncționării sistemului online (emiterea și/sau eliberarea off-line a prescripțiilor medicale electronice).

Singurele prescripții medicale care sunt exceptate în acest moment de la sistemul online de prescriere și eliberare sunt cele aferente prescripțiilor medicale cu regim special utilizate pentru prescrierea preparatelor stupefiante și psihotrope potrivit dispozițiilor *Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante psihotrope, cu modificările și completările ulterioare*, astfel încât cele afirmate în *Expunerea de motive* ce însoțește inițiativa legislativă, potrivit căroră "*acest sistem de prescripție este folosit foarte puțin, în continuare fiind folosite preponderent prescripții olografe (rețete scrise de mână)*", nu sunt conforme cu realitatea.

De asemenea, prevederile legale aplicabile încă din anul 2020 permit medicului prescriptor, în urma unei consultații la distanță, respectiv din luna iulie 2023 pentru consultațiile acordate la cabinet/la externarea din spital, transmiterea către asigurat, a prescripției medicale electronice on-line emise prin orice mijloc de comunicare electronică, fără a mai fi necesară prezentarea acesteia în format fizic (suport hârtie) la farmacie în vederea eliberării medicamentelor prescrise.

Subliniem faptul că, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, prescripțiile medicale aferente medicamentelor cu și fără contribuție personală de care beneficiază asigurații, prevăzute în *Lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe baza 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*, sunt eliberate numai de furnizorii de medicamente (farmacii) aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, acestea fiind consecința consultațiilor acordate de medicii aflați tot în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate.

În aceste condiții, în SIUI și SIPE sunt implementate reguli de validare speciale, serviciile medicale și medicamentele acordate în baza unor prescripții medicale de către medici și/sau eliberate de către furnizorii de medicamente care nu se află în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate neputând fi recunoscute validate în PIAS.

Mai mult, prin intermediul sistemelor informatice componente ale PIAS se verifică și calitatea de asigurat a persoanelor beneficiare de servicii medicale și medicamente, întrucât din bugetul FNUASS se suportă contravaloarea asistenței medicale și a tratamentului acordat numai persoanelor care au calitatea de asigurat cu sau fără plata contribuției de asigurări sociale de sănătate.

De asemenea, din bugetul FNUASS se pot deconta numai medicamentele cuprinse în *Lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008*, care au obținut decizii de includere condiționată sau necondiționată în urma evaluării Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania (ANMDMR).

În consecință, prin intermediul SIPE se pot elibera, valida deconta numai medicamentele cuprinse în *Listă*, fiind implementate reguli speciale în acest sens.

2. Având în vedere cele prevăzute în prezenta inițiativă, în măsura în care aceasta vizează eliberarea tuturor medicamentelor din România, indiferent de calitatea de asigurat sau neasigurat a persoanelor beneficiare și necondiționat de încheierea contractelor de furnizare de medicamente sau de servicii medicale cu casele de asigurări de sănătate, considerăm că soluțiile legislative ar fi trebuit să fie cuprinse în *Titlul I* al *Legii nr. 95/2006*, în considerarea dispozițiilor art.16 alin. (1) lit. j) din aceeași lege și nu în *Titlul VIII* care reglementează sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

De asemenea, titlul inițiativei legislative ar trebui să facă referire la completarea art. 241 din *Legea 95/2006*, deoarece este singura intervenție propusă asupra textului acestei legi.⁴

3. În măsura în care propunerea legislativă vizează dezvoltarea unui sistem care are aceleași funcționalități cu cele implementate în prezent în SIPE, apreciem că scopul inițiativei legislative are un caracter redundant, acesta instituind un paralelism legislativ în sensul normelor de tehnică legislativă.

4. De asemenea, în cuprinsul inițiativei legislative nu se precizează autoritatea publică care se va ocupa de managementul și actualizările platformei informatice, drepturile și obligațiile celor care o accesează, astfel încât această platformă să răspundă nevoilor actuale și viitoare din sistemul de asigurări de sănătate (instituții, furnizori, distribuitori, deținători de autorizație de punere pe piață, producători și asigurați).

5. În ceea ce privește conectarea medicilor prescriptori la noua platformă informatică prin utilizarea certificatului digital calificat pe care aceștia îl folosesc pentru conectarea la SIPE, reiterăm precizarea conform căreia nu toți medicii din România își desfășoară activitatea în baza unor contractate încheiate cu casele de asigurări de sănătate, astfel încât devine evident faptul că se impune emiterea de certificate digitale calificate noi, compatibile cu noul sistem informatic.

Astfel, apreciem că textul propus la alin. (6) al Art. I din inițiativa legislativă nu clarifică scopul noii platforme și nici diferența acesteia față de

⁴ *Legea nr.24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată*
ART. 41 (1) Titlul actului normativ cuprinde denumirea generică a actului, în funcție de categoria sa juridică și de autoritatea emitentă, precum și obiectul reglementării exprimat sintetic"

scopul SIPE. Prin urmare, eliberarea prescripțiilor, care ar urma să fie prin *e- Rețeta*, pare să fie aceeași acțiune cu cea de emitere a acestora, ceea ce ar trebui să se realizeze în prezent prin SIPE.

În acest context, era necesar să fie analizate și formulate normele propuse în funcție de intenția de reglementare.

De asemenea, pentru respectarea regulilor de tehnică legislativă privind necesitatea utilizării unei terminologii unitare, soluțiile propuse în proiect trebuiau să facă referire la „*prescripția medicală*”, sintagma care se regăsește în textele în vigoare din *Legea nr. 95/2006*, și nu la „*prescripția de medicamente*”.

6. Referitor la alin. (8) al Art. I din inițiativa legislativă, prin care se propune utilizarea Platformei numai pentru eliberarea medicamentelor aflate pe „*lista prevăzută la art. 242*”, dacă scopul inițiativei vizează eliberarea tuturor medicamentelor, considerăm că nu este oportună utilizarea acestei prevederi, având în vedere că nu toate medicamentele comercializate în România sunt cuprinse în *Lista de medicamente prevăzută la art. 242 din Legea nr. 95/2006*.

Totodată, era necesar să se clarifice teza a doua a alin. (8), astfel încât să rezulte în ce constă tranziția avută în vedere.

În plus, fiind vorba despre o dispoziție tranzitorie, aceasta trebuie să se regăsească în finalul propunerii, într-un articol separat⁵.

De asemenea, era necesară eliminarea tezei finale a textului, care are un caracter superfluu, deoarece art. 242 din *Legea nr. 95/2006* este oricum aplicabil.

7. În ceea ce privește "*vizualizarea prescripțiilor medicale emise de medicii prescriptori*" de către pacienți, la care se face referire în cuprinsul alin. (9) al Art. I din inițiativa legislativă, precizăm că această funcționalitate face în prezent obiectul Dosarului Electronic de Sănătate (DES), astfel cum acesta este instituit detaliat în cuprinsul art. 30 alin. (2) și (3) al *Titlului IX*¹, "*Dosarul electronic de sănătate al pacientului*" - DES din *Legea nr. 95/2006*, toate unitățile sanitare din România, indiferent că

⁵ *Legea nr.24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare,*

Art. (51) (1) Conținutul proiectului de act normativ se sistematizează în următoarea ordine de prezentare a ideilor:

- a) dispoziții generale sau principii generale;*
- b) dispoziții privind fondul reglementării;*
- c) dispoziții tranzitorii;*
- d) dispoziții finale.*

acestea se află sau nu în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, având obligația asigurării condițiilor de utilizare a informației medicale în format electronic, prin intermediul sistemului dosarului electronic de sănătate al pacientului.

8. Cu privire la propunerea care face obiectul alin. (11) al Art. I din inițiativa legislativă, prin care se acordă posibilitatea farmacistului de a modifica în *Platforma unică pentru prescripții*, prescripția medicală, utilizând medicamente din *Lista* aprobată prin *Hotărârea Guvernului nr. 720/2008*, era necesară definirea, dezvoltarea și validarea unor scheme de substituție foarte bine fundamentate, având în vedere că actualul cadrul legal, și anume *Legea nr. 95/2006*, prevede doar dreptul medicului⁶ de a prescrie și de a recomanda tot ceea ce este necesar pacientului, iar modificarea acesteia de către farmacist prin eliberarea unui alt medicament alternativ ar putea genera cheltuieli mai mari pentru sistemul de asigurări sociale de sănătate.

În plus, nu rezultă cu claritate cum se poate accesa prescripția cu ajutorul Codului numeric personal (CNP) al pacientului și nici care este scopul acestei precizări, având în vedere că farmaciștii pot accesa platforma.

În acest context, menționăm că, referitor la prelucrarea datelor cu caracter personal, alin. (14) al art. 1 din inițiativa legislativă face trimitere la respectarea actelor normative aplicabile doar cu privire la utilizarea platformei, dar în forma propusă, pare să fie vizată și o altă situație.

Prin urmare, era necesară analizarea și formularea normei pentru a se evita interpretarea inițiativei legislative ca fiind o imixtiune în viața intimă, drept fundamental reglementat de art. 26 din *Constituția României, republicată*. O astfel de ingerință nu poate fi reglementată decât prin lege, cu respectarea tuturor condițiilor impuse de art.53 din *Legea fundamentală*.⁷

9. Referitor la soluția propusă la alin. (12) al Art.1 din inițiativa legislativă, considerăm că, pentru atingerea scopului propus, acela de a facilita accesul pacienților la medicamentele necesare, norma ar fi trebuit

⁶ Art. 221 alin. (1)

l) medic prescriptor în sistemul de asigurări sociale de sănătate - medicul aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care emite o prescripție medicală ca urmare a actului medical propriu sau scrisorii medicale emise de un alt medic aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

⁷ „(1) Exercițiul unor drepturi sau al unor libertăți poate fi restrâns numai prin lege și numai dacă se impune, după caz, pentru: apărarea securității naționale, a ordinii, a sănătății ori a moralei publice, a drepturilor și a libertăților cetățenilor; desfășurarea instrucției penale; prevenirea consecințelor unei calamități naturale, ale unui dezastru ori ale unui sinistru deosebit de grav. (2) Restrângerea poate fi dispusă numai dacă este necesară într-o societate democratică. Măsura trebuie să fie proporțională cu situația care a determinat-o, să fie aplicată în mod nediscriminatoriu și fără a aduce atingere existenței dreptului sau a libertății.”

redată cu caracter obligatoriu și nu permisiv.

De altfel, textul trebuia coroborat cu alin.(13) al inițiativei legislative, din care rezultă că Ministerul Sănătății pune la dispoziție stocurile respective.

Prin urmare, era necesar să se clarifice obligațiile și titularii acestora, astfel încât normele să fie clare și previzibile.

În plus, apreciem că ar fi trebuit să se analizeze dacă nu s-ar impune și reglementarea anumitor sancțiuni, pentru atingerea scopului normelor.

10. Menționăm că era necesar să se precizeze ce dispoziții din prezenta lege ar fi urmat să fie puse în aplicare prin normele la care se referă Art. II din inițiativa legislativă, astfel încât să poată fi respectat art. 108 din *Constituție*.

11. Precizăm că propunerile vizate în inițiativa legislativă determină influențe financiare asupra bugetului general consolidat.

În acest context, menționăm că Guvernul are obligația de a conduce politica fiscal-bugetară în mod prudent pentru a gestiona resursele, obligațiile bugetare și riscurile fiscale, iar adoptarea inițiativei legislative ar influența negativ ținta de deficit bugetar, stabilitatea macroeconomică și ratingul de țară în relația cu organismele financiare internaționale.

III. Punctul de vedere al Guvernului

Având în vedere considerentele menționate, **Guvernul nu susține adoptarea acestei inițiative legislative.**


Ion-Marcel CIOLACU
PRIM-MINISTRU

Domnului senator Nicolae-Ionel CIUCĂ
Președintele Senatului