



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

LEGE

pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în materia telemedicinii și pentru operaționalizarea Sistemului național integrat de telemedicină prespitalicească - APS 116117

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

Articolul 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 30¹, după alineatul (2) se introduc șase noi alineate, alin.(2¹)- (2⁶), cu următorul cuprins:

„(2¹) Furnizarea serviciilor medicale prin telemedicină se realizează numai dacă, potrivit stării clinice a pacientului și standardelor profesionale aplicabile, actul medical poate fi efectuat în siguranță fără examinare fizică directă; în caz contrar, profesionistul din domeniul sănătății are obligația de a îndruma pacientul, fără întârziere, către o evaluare față în față ori către serviciile de urgență, după caz.

(2²) În toate interacțiunile de telemedicină, unitatea sanitară sau furnizorul are obligația de a asigura: identificarea și autentificarea pacientului; identificarea și calitatea profesională a personalului medical; trasabilitatea actului medical (data, ora, canalul utilizat, documentele emise, incidente tehnice); consemnarea actului medical în evidențele medicale ale pacientului.

(2³) Telemedicină se poate furniza în timp real (sincron) sau cu analiză ulterioară (asincron), inclusiv prin mijloace de comunicare vocală, audio-video și schimb securizat de date, imagini ori alți parametri medicali, în condițiile prezentei legi și ale normelor metodologice.

(2⁴) În sensul prezentei legi, teletriajul prespitalicesc reprezintă evaluarea inițială realizată la distanță, pe baza unor protocoale clinice, având ca scop îndrumarea pacientului către nivelul adecvat de îngrijire (autoîngrijire asistată, medicină de familie, ambulatoriu, spital, urgență 112), fără a substitui serviciile de urgență medicală.

(2⁵) În furnizarea serviciilor de telemedicină este interzisă luarea deciziilor clinice cu impact semnificativ asupra pacientului exclusiv prin mijloace automatizate, fără implicarea și validarea unui profesionist din domeniul sănătății, potrivit normelor metodologice.

(2⁶) Furnizorii de telemedicină au obligația de a comunica pacientului, înainte de prestarea serviciului, un set de informații standardizate privind limitele telemedicinii, situațiile de „semne de alarmă” și conduita recomandată în caz de agravare, în condițiile stabilite prin norme metodologice.”

2. Articolul 308 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.308.- Unitățile prevăzute la art.30 alin.(1) au obligația să garanteze confidențialitatea și securitatea informațiilor legate de starea de sănătate a pacienților pe tot parcursul procedurilor de colectare, prelucrare, utilizare și stocare a datelor personale și să respecte drepturile și libertățile fundamentale referitoare la protecția vieții private și a datelor personale, a datelor medicale, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, inclusiv prin măsuri adecvate de securitate cibernetică, auditabilitate, control al accesului, criptare în tranzit și, după caz, criptare la stocare, jurnalizare și management al incidentelor.”

3. La articolul 309 alineatul (2), după lit.g) se introduc două noi litere, lit.h) și i), cu următorul cuprins:

„h) asigurarea, la cererea pacientului, a accesului la un rezumat al actului medical efectuat prin telemedicină, în format electronic, într-un limbaj dar, care să includă simptomele declarate, evaluarea medicală, recomandările, prescripțiile și conduita de urmat, precum și semnele de alarmă care impun prezentarea de urgență;

i) asigurarea unui mecanism funcțional de sesizare sau reclamație privind serviciile furnizate prin telemedicină, cu termene de răspuns și remedii, stabilite prin norme metodologice.”

4. După articolul 30¹² se introduc douăzeci de noi articole, art.30¹³-30³², cu următorul cuprins:

„Art.30¹³.- (1) Se înființează Sistemul național integrat de telemedicină prespitalicească - Asistență medicală non-stop cu număr unic, denumit în *continuare* APS 116117, ca serviciu public de interes național, organizat și coordonat de Ministerului Sănătății.

(2) APS 116117 nu are personalitate juridică. Activitățile specifice APS 116117 se realizează prin structuri operaționale stabilite potrivit art.30¹⁴ și prin operatorul serviciului desemnat potrivit alin.(4).

(3) APS 116117 este complementar asistenței medicale primare, ambulatoriului, serviciilor spitalicești și serviciului de urgență 112.

(4) Operatorul serviciului APS 116117 este Ministerul Sănătății, printr-o structură de specialitate sau printr-o unitate sanitară publică desemnată prin ordin al ministrului sănătății, care asigură operarea platformei, a fluxurilor de triaj și a centrelor regionale, potrivit normelor metodologice.

(5) În sensul reglementărilor din domeniul comunicațiilor electronice privind numerele 116(xyz), furnizorul serviciului armonizat cu caracter social este Ministerul Sănătății sau operatorul desemnat potrivit alin.(4), care încheie documentația contractuală necesară (inclusiv antecontracte) cu furnizori de servicii de comunicații electronice destinate publicului pentru operarea numărului 116117, cu respectarea condițiilor de acces gratuit și a interdicțiilor de marketing sau vânzări.

Art.30¹⁴.- (1) APS 116117 este accesibil prin: a) numărul scurt național 116117; b) aplicație mobilă; c) portal web; d) canale alternative pentru persoane cu dizabilități, potrivit normelor metodologice.

(2) Apelurile la 116117 sunt gratuite pentru apelant, serviciul este accesibil fără a fi necesară o înregistrare prealabilă și fără condiționare de plată, iar în timpul apelului sunt interzise publicitatea, divertismentul, marketingul, vânzarea sau utilizarea apelului în scopul vânzării de servicii comerciale în viitor.

(3) Serviciile APS 116117 se asigură 24 de ore din 24, 7 zile din 7 la nivel național.

Art.30¹⁵.- (1) APS 116117 se organizează prin centre regionale de telemedicină prespitalicească, stabilite prin ordin al ministrului sănătății, astfel încât să se asigure acoperirea întregului teritoriu național și redundanță operațională.

(2) Centrele regionale reprezintă structuri operaționale fără personalitate juridică, organizate în cadrul operatorului desemnat potrivit art.30¹³ alin.(4) sau, după caz, în cadrul unor unități sanitare publice desemnate.

(3) În organizarea centrelor regionale se utilizează cu prioritate infrastructura și echipamentele de telemedicină existente în sistemul public, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Centrele regionale au obligația de a asigura continuitatea serviciului, inclusiv prin preluarea apelurilor în caz de indisponibilitate a altui centru, potrivit regulamentului de organizare și funcționare.

Art.30¹⁶.- (1) Echipa APS 116117 poate include medici de familie, medici specialiști, medici rezidenți, asistenți medicali și farmaciști clinicieni, potrivit regulamentului de organizare și funcționare și competențelor profesionale.

(2) Triajul inițial poate fi realizat de asistenți medicali și, pentru componenta de consiliere farmacologică, de farmaciști clinicieni, cu escaladare către medic, potrivit protocoalelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Personalul care furnizează servicii prin APS 116117 trebuie să dețină drept de liberă practică și să îndeplinească cerințe de competență în telemedicină, stabilite prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea organismelor profesionale.

Art.30¹⁷.- (1) APS 116117 funcționează pe baza unei Platforme naționale integrate de telemedicină, operată de operatorul desemnat potrivit art.30¹³ alin.(4), interoperabilă cu ecosistemul național de e-sănătate, în condițiile legii.

(2) Platforma asigură cel puțin: managementul solicitărilor și distribuirea acestora către personalul disponibil, pe criterii de competență și încărcare; teleconsultații telefonice și, după caz, audio-video; jurnalizare și trasabilitate; emiterea și transmiterea documentelor medicale permise de lege; integrare cu sistemele CNAS pentru prescripție electronică; raportare statistică; mecanisme de feedback; suport tehnic.

(3) Integrarea unor soluții tehnologice private în Platformă este permisă numai dacă acestea sunt certificate din perspectiva interoperabilității și securității, potrivit normelor metodologice, fără afectarea guvernantei datelor și a continuității serviciului public.

Art.30¹⁸.- (1) APS 116117 furnizează, în principal, servicii pentru cazuri non-critice, inclusiv: sfaturi și recomandări de autoîngrijire asistată, triaj și orientare către medic de familie, ambulatoriu sau spital, teleconsultații, telemonitorizare programată pentru pacienți cronici, după caz, precum și consiliere farmacologică în limitele competențelor.

(2) APS 116117 nu substituie serviciul de urgență 112 și nu se utilizează ca rută alternativă pentru situații cu risc vital iminent.

Art.30¹⁹.- (1) APS 116117 utilizează protocoale clinice și de triaj aprobate prin ordin al ministrului sănătății, actualizate periodic, inclusiv liste de „semne de alarmă” și praguri de escaladare.

(2) În cazul identificării unei urgențe medicale, APS 116117 are obligația de a direcționa cazul către 112 fără întârziere și de a transmite, în condițiile legii, datele minime necesare intervenției, inclusiv informațiile clinice relevante și datele de localizare comunicate de pacient sau identificate legal prin mijloace tehnice permise.

Art.30²⁰.- (1) Consultațiile video se realizează atunci când evaluarea telefonică este insuficientă ori când evaluarea vizuală crește siguranța clinică.

(2) Înregistrarea audio sau audio-video se poate realiza numai pentru scopuri de siguranță a pacientului, calitate, audit și în scopul conservării probelor, cu informarea prealabilă a pacientului și cu consimțământul său expres distinct, potrivit normelor metodologice; refuzul pacientului nu poate conduce la refuzul nejustificat al serviciului, dacă acesta poate fi prestat în siguranță fără înregistrare.

(3) Indiferent de existența unei înregistrări, furnizorul are obligația de a întocmi și introduce în evidențele medicale un rezumat structurat al actului medical.

Art.30²¹.- (1) Accesul personalului APS 116117 la DES și la alte date medicale se realizează cu consimțământul pacientului,, exprimat potrivit normelor metodologice; pacientul poate restricționa accesul la anumite categorii de date, în măsura în care această restricție nu creează un risc disproporționat pentru siguranța sa, situație în care pacientul este informat în mod adecvat.

(2) În cazul în care pacientul nu poate exprima consimțământul, iar situația clinică impune accesul la date pentru prevenirea unui risc grav, accesul se realizează potrivit regimului legal aplicabil și se documentează distinct.

Art.30²².- (1) În urma teleconsultației, APS 116117 poate emite, în condițiile legii și ale normelor metodologice, documente medicale, inclusiv prescripții electronice, bilete de trimitere, recomandări de investigații, recomandări de îngrijiri la domiciliu și scrisori medicale.

(2) Prescripțiile electronice se emit în sistemele CNAS, potrivit reglementărilor specifice, iar pacientul își poate alege farmacia pentru eliberare.

Art.30²³.- (1) Farmaciile comunitare cu circuit deschis pot participa la sistemul APS 116117 prin contracte încheiate cu Ministerul Sănătății, pentru: eliberarea prescripțiilor, consiliere farmaceutică, educație sanitară, precum și facilitarea accesului pacienților la telemedicină în condiții de confidențialitate.

(2) Facilitarea accesului pacienților în farmacie nu poate afecta independența actului medical și nu poate implica diagnosticare de către farmacist în afara competențelor legale.

Art.30²⁴.- (1) APS 116117 asigură standarde de accesibilitate pentru persoane cu dizabilități, inclusiv opțiuni adaptate (de exemplu, text, interpretare, canale dedicate), potrivit normelor metodologice.

(2) Telemedicină nu se utilizează dacă profesionistul și pacientul nu pot comunica la un nivel suficient într-o limbă comună, cu excepția cazului în care se asigură interpretare sau mediere de comunicare în condiții de confidențialitate, potrivit normelor metodologice.

Art.30²⁵.- (1) Pentru buna funcționare a serviciului, APS 116117 aplică niveluri minime de servicii (SLA), stabilite prin ordin al ministrului sănătății, care includ cel puțin: timpul de preluare a apelului, timpul de escaladare la medic, timpul de transmitere a documentelor medicale și disponibilitatea platformei.

(2) Nerespectarea repetată a SLA atrage măsuri de remediere, inclusiv reorganizare, suplimentare de resurse sau alte măsuri stabilite prin regulament.

Art.30²⁶.- (1) Ministerul Sănătății monitorizează permanent funcționarea APS 116117 și publică periodic indicatori agregați privind: volumul de solicitări, timpii de răspuns, procentul de cazuri rezolvate la distanță, numărul cazurilor direcționate către 112, satisfacția pacienților și indicatori de siguranță clinică.

(2) Datele publicate nu pot conduce la identificarea pacienților și se supun regulilor de protecție a datelor.

Art.30²⁷.- (1) Activitatea APS 116117 este supusă auditului intern periodic și controalelor Ministerului Sănătății, CNAS și, după caz, altor autorități competente, inclusiv pe componenta de securitate a informației.

(2) Auditul vizează cei puțin: respectarea protocoalelor, siguranța pacientului, calitatea documentării, corectitudinea emiterii prescripțiilor, protecția datelor și eficiența utilizării fondurilor.

Art.30²⁸.- (1) Asigurarea calității serviciilor furnizate prin APS 116117 și prin telemedicină se realizează potrivit Legii nr.185/2017, inclusiv prin standarde specifice pentru telemedicină.

(2) Evaluarea și acreditarea serviciilor de telemedicină se realizează de către ANMCS, potrivit competențelor legale.

Art.30²⁹.- (1) APS 116117 instituie un mecanism de plângeri și soluționare a acestora, cu posibilitatea pacientului de a solicita revizuirea medicală a cazului și, după caz, a doua opinie, în condițiile stabilite prin norme metodologice.

(2) Rezultatele analizelor de calitate și lecțiile învățate din incidentele de siguranță se utilizează pentru îmbunătățirea protocoalelor și instruirea personalului.

Art.30³⁰.- (1) Finanțarea serviciului public APS 116117 se asigură din bugetul Ministerului Sănătății și din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru serviciile care intră în pachetele de servicii și în contractul-cadru, precum și din fonduri externe nerambursabile, potrivit legii.

(2) Casa Națională de Asigurări de Sănătate stabilește, prin contractul-cadru și normele de aplicare, condițiile de decontare a serviciilor de telemedicină, inclusiv a celor furnizate prin APS 116117, pe baza unor tarife și indicatori de calitate.

(3) Costurile de telecomunicații și interconectare necesare asigurării accesului gratuit al apelantului la 116117 se suportă din bugetul prevăzut la alin.(1), în condițiile stabilite prin ordin comun al ministrului sănătății și al conducătorului autorității competente în domeniul comunicațiilor electronice, după caz, precum și prin contractele încheiate potrivit art.30¹³ alin.(5).

Art.30³¹.- Utilizarea abuzivă a serviciului APS 116117 poate atrage măsuri proporționale de prevenție și management ai resurselor, stabilite prin norme metodologice, fără a afecta accesul la îngrijiri în situații reale de nevoie medicală.

Art.30³².- Ministerul Sănătății prezintă anual Parlamentului un raport privind funcționarea APS 116117, care include indicatori de performanță, impactul asupra UPU și 112, acoperirea geografică, incidentele de siguranță agregate și măsurile de îmbunătățire.”

Articolul II.- (1) În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății emite:

- a) Regulamentul de organizare și funcționare a APS 116117;
- b) Protocoalele medicale pentru consultații la distanță;
- c) Normele privind certificarea competenței personalului medical în telemedicină;
- d) Standardele de calitate pentru serviciile de telemedicină.

(2) Casa Națională de Asigurări de Sănătate elaborează, în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi:

- a) Contractul-cadru pentru serviciile APS 116117;
- b) Normele de decontare a serviciilor medicale și a medicamentelor prescrise prin telemedicină;
- c) Contractul-tip cu farmaciile participante la sistem.

(3) Implementarea APS 116117 se realizează etapizat, în termen de maximum 24 de luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi, pe baza unui plan aprobat de Ministerul Sănătății. La implementare se poate utiliza infrastructura și echipamentele existente de telemedicină și proiectele de digitalizare finanțate din fonduri interne sau externe, cu respectarea cerințelor de interoperabilitate și securitate.

Acest proiect de lege se consideră adoptat de Senat în forma inițială, în condițiile articolului 75 alineatul (2) teza a III-a din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE SENATULUI

MIRCEA ABRUDEAN