



## Parlamentul României

Comisia pentru Sănătate Publică

Nr.XXXII/357/8.09.2020

### R A P O R T

la

### Propunerea legislativă pentru acordarea de servicii medicale la distanță (L512 /2020)

În conformitate cu prevederile art.70 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, Comisia pentru sănătate publică, prin adresa nr. **L 512/2020** din data de 20.08.2020, a fost sesizată de către Biroul permanent al Senatului, în vederea dezbaterii și elaborării raportului asupra **Propunerii legislative pentru acordarea de servicii medicale la distanță (L512 /2020)**, inițiatori: Buicu Corneliu-Florin - deputat PSD; Iordache Florin - deputat PSD.

Propunerea legislativă are ca obiect stabilirea cadrului juridic și instituțional, precum și a măsurilor și mecanismelor necesare în vederea facilitării accesului la servicii medicale la distanță de către medici, prin mijloace de comunicare electronice, urmărindu-se reducerea riscurilor privitoare la diagnosticarea imprecisă prin asigurarea și extinderea accesului, într-un timp cât mai scurt, la servicii medicale, precum și creșterea implicării pacientului prin stabilirea unor modalități de acces cât mai simple și digitalizarea unei părți substanțiale a procedurilor medicale.

Consiliul Legislativ a avizat favorabil cu observații și propuneri propunerea legislativă.

Consiliul Economic și Social a avizat favorabil proiectul de act normativ.

Comisia pentru comunicații și tehnologia informației a transmis aviz favorabil.

În conformitate cu prevederile articolului 133<sup>1</sup> din Regulamentul Senatului, dezbaterile au avut loc prin mijloace electronice, în ședința comisiei din data de 8.09.2020.

În urma dezbaterilor, Comisia pentru sănătate publică a hotărât să adopte cu majoritate de voturi, **raport de admitere cu amendamente admise**, ce se regăsesc în Anexa la prezentul raport.

Amendamentele admise sunt de competența decizională a Camerei Deputaților.

Comisia pentru sănătate publică supune spre dezbateră și adoptare, plenului Senatului, **raportul de admitere cu amendamente admise și propunerea legislativă.**

În raport cu obiectul de reglementare, propunerea legislativă face parte din categoria **legilor ordinare** și urmează a fi adoptată în conformitate cu prevederile art.76 alin. (2) din Constituție.

Potrivit art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, și ale art.92 alin.(7) pct.1 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, **Senatul este primă Cameră sesizată.**

**Președinte**

**Secretar**

**senator László Attila**

**senator Ovidiu-Florin Orjan**

**AMENDAMENTE ADMISE**  
la  
**Propunerea legislativă pentru acordarea de servicii medicale la distanță**  
**(L512 /2020)**  
**Camera decizională- Camera Deputaților**

Nr. crt.	Propunerea legislativă pentru acordarea de servicii medicale la distanță	AMENDAMENTE ADMISE	MOTIVARE
1	<p><b>Art. 1.</b> - Prezenta lege stabilește cadrul juridic și instituțional, măsurile și mecanismele necesare în vederea asigurării acordării de servicii medicale la distanță, realizate prin orice mijloace de comunicare electronică de către medici.</p>	<p><b>Art. 1.</b> - Prezenta lege stabilește cadrul juridic și instituțional, măsurile și mecanismele necesare în vederea asigurării acordării de servicii medicale la distanță, fără prezența fizică simultană a personalului sanitar și pacientului ,prin utilizarea tehnologiei informației și mijloacelor de comunicare electronică , în scopul prevenirii, îmbunătățirii sau menținerii stării de sănătate a pacienților .</p>	<p>Scopul reglementării în conformitate cu recomandările europene este în direcția îmbunătățirii accesului pacienților la servicii medicale , a prevenirii, îmbunătățirii sau menținerii stării de sănătate a pacienților.</p> <p>Componenta esențială a telemedicinii o reprezintă transmiterea informației prin mijloace de comunicare electronică și utilizarea tehnologiei informației.</p> <p>În comunicările Comisiei Europene către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul economic și social european telemedicina înseamnă furnizarea de servicii de asistență medicală, bazată pe utilizarea TIC, în situații în care cadrul medical și pacientul (sau două cadre medicale) se află în locații diferite. Aceasta presupune</p>

			<p>transmiterea în siguranță a datelor și informațiilor medicale, sub formă de text, sunet, imagine sau în alte formate necesare pentru prevenirea, diagnosticarea, tratarea și urmărirea pacienților.</p>
2	<p><b>Art. 2.</b> - În sensul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarea semnificație:</p> <p><b>a) <i>telemedicina</i></b> - totalitatea serviciilor medicale furnizate de la distanță prin intermediul tehnologiei, proces în care pacientul și medicul se află la distanță și discută referitor la diagnostic, tratamente, metode de prevenție a bolilor, monitorizarea la distanță a diferitelor afecțiuni.</p>	<p><b>Art.2 (1)-</b> Telemedicina este totalitatea serviciilor medicale furnizate la distanță <b>în mod securizat</b> prin intermediul tehnologiei <b>informației și mijloacelor electronice de comunicare, în situații în care medicul și pacientul sau două cadre medicale, se află în locații diferite. Serviciile medicale prin telemedicină pot fi acordate de către toți profesioniștii din domeniul sănătății care folosesc tehnologiile informaționale și de comunicare (TIC) pentru schimbul de informații valide pentru diagnosticul, tratamentul și prevenirea bolilor și accidentelor, cercetarea și evaluarea medicală, precum și pentru educația continuă a furnizorilor de servicii medicale, toate în interesul promovării sănătății persoanelor și a comunităților acestora. Aceasta presupune transmiterea în siguranță a datelor și informațiilor medicale, sub formă de text, sunet, imagine sau în alte formate necesare pentru prevenirea, diagnosticarea, tratarea și urmărirea pacienților.</b></p>	<p>Telemedicina cuprinde o mare varietate de servicii mai des menționate în cadrul evaluărilor inter-pares sunt teleradiologia, telepatologia, teleconsultația, telemonitorizarea, centrele de apel/centrele de informare online pentru pacienți, sau videoconferințele între cadre medicale.</p>

	<p>b) <b>teleconsultația</b> - consultația la distanță oferită de un medic ;</p> <p>c) <b>tele-expertiză</b> - permite medicului specialist să solicite, la distanță, opinia/avizul unuia sau mai multor specialiști în vederea stabilirii unui diagnostic, pe baza <b>informațiilor</b> medicale referitoare la <b>managementul pacientului</b>;</p>	<p>(2) În înțelesul prezentei legi, telemedicina cuprinde următoarele servicii.</p> <p>a) <b>teleconsultația</b> - este actul medical realizat în relație cu pacientul, care discută de la distanță cu medicul și poate fi realizată prin orice mijloace de comunicare la distanță, în vederea stabilirii diagnosticului, tratamentului și a măsurilor necesare pentru prevenirea bolilor și a complicațiilor acestora, toate în interesul promovării sănătății pacientului;</p> <p>b) <b>tele-expertiza</b> - consultul inter sau intra -disciplinar la distanță între <b>medicii de specialitate</b> , care permite medicului specialist să solicite, și să primească la distanță, opinia/avizul unuia sau mai multor specialiști în vederea stabilirii unui diagnostic, pe baza <b>documentelor</b> medicale referitoare la <b>pacient</b>. <b>Datele care fac obiectul tele-expertizei pot fi stocate și transmise prin utilizarea tehnologiei informației și orice mijloace de comunicare electronică de către medic sau un profesionist în domeniul sănătății la solicitarea medicului.</b></p>	<p>Se referă la interacțiunea cu pacientul.</p>
--	---	---	---

**d) monitorizarea medicală de la distanță** - permite unui medic specialist să interpreteze de la distanță datele necesare pentru urmărirea medicală a unui pacient și, dacă este necesar, să ia decizii referitoare la îngrijirea acestui pacient. Înregistrarea și transmiterea datelor poate fi automatizată sau efectuată chiar de către pacient sau de către medic;

**e) asistență medicală de la distanță** - urmărește să permită unui medic să asiste un alt medic sau alt personal medical de la distanță în timpul îndeplinirii unui act medical.

**c) monitorizarea medicală de la distanță** - este un serviciu de **telemedicină** care permite unui medic specialist să **monitorizeze și** să interpreteze de la distanță datele **medicale despre pacient transmise prin mijloace de comunicare electronică securizate** necesare pentru urmărirea medicală a unui pacient și, dacă este necesar, să ia decizii referitoare la îngrijirea acestui pacient. Înregistrarea și transmiterea datelor poate fi automatizată **inclusiv prin intermediul unor dispozitive medicale omologate care măsoară și transmite informații medicale cu privire la starea pacientului** sau efectuată de către pacient sau de către medic.

**d) asistenta medicală de la distanță** - urmărește să permită unui medic să asiste un alt medic sau alt personal medical de la distanță în timpul îndeplinirii unui act medical.

**e) monitorizarea medicală de la distanță** - permite unui medic **specialist să interpreteze de la distanță datele necesare pentru urmărirea medicală a unui pacient și, dacă este necesar, să ia decizii referitoare la îngrijirea acestui pacient. Înregistrarea și transmiterea datelor poate fi**

În comunicările Comisiei Europene către Parlamentul European, Telemonitorizarea este un serviciu de telemedicină care presupune monitorizarea de la distanță a stării de sănătate a pacienților. Datele pot fi culese fie în mod automat, prin intermediul dispozitivelor personale de monitorizare a stării de sănătate fie pe baza colaborării active a pacienților (de exemplu, prin utilizarea unui instrument online pentru completarea valorilor zilnice ale greutateii sau ale tensiunii arteriale). După ce au fost prelucrate și transmise cadrelor medicale, datele pot fi utilizate pentru optimizarea procedurilor de monitorizare și tratament ale pacienților.

automatizata sau efectuata chiar de catre pacient sau de catre medic. De asemenea, prin monitorizarea la distanta se intelege si monitorizarea prin intermediul unor dispozitive medicale omologate care masoara si transmit informatii medicale cu privire la starea de sanatate a pacientului.

f) teleradiologia este un serviciu de telemedicină care presupune transmiterea la distanță, securizat, cu ajutorul tehnologiei dintr-o locație geografică în alta, a imaginilor radiografice și interpretarea lor de către specialiștii lor în imagistică medicală în scopul consultației și stabilirii unui diagnostic. Datele care fac obiectul teleradiologiei sunt stocate și transmise în mod securizat prin utilizarea tehnologiei informației și orice mijloace de comunicare electronică de către medic sau un profesionist în domeniul sănătății la solicitarea medicului.

g) telepatologie - transmiterea la distanță, securizat, cu ajutorul tehnologiei dintr-o locație geografică în alta, și interpretarea la distanță a datelor și imaginilor microscopice în scopul diagnosticării.

Rezultatele obținute prin utilizarea acestor servicii, pot fi utilizate cu

Teleradiologia este un serviciu de telemedicină care presupune transmiterea electronică a imaginilor radiografice dintr-o locație geografică în alta, în scopul interpretării și ulterior al consultației

Telepatologia este un serviciu de telemedicină care permite transferul de imagini microscopice ale țesuturilor și informații asociate acestora între medicii specialiști în scop de diagnosticare

Rezultatele obținute prin servicii de telemedicină, având în vedere că sunt în format electronic, pot servi cu acordul pacientului la întocmirea de statistici utile în stabilirea politicilor de sănătate

		<p>acordul pacientului în scop statistic, de cercetare și de educare.</p> <p><b>h) mijloace de comunicare la distanță reprezintă orice mijloc care, fără prezența fizică simultană a pacientului și a medicului, poate fi utilizat pentru oferirea serviciilor medicale furnizate de la distanță prin intermediul oricăror platforme audio sau video, echipamente electronice și rețele de cablu, fibră optică, radio, satelit și altele asemenea.</b></p>	
3	<p><b>Art. 3. - Procedurile medicale</b> care pot fi practicate prin intermediul telemedicinii sunt:</p> <p><b>a)</b> stabilirea unui diagnostic;</p> <p><b>b)</b> asigurarea, în cazul unui pacient cu risc, a monitorizării cu scopul prevenției sau monitorizării post-terapeutice;</p> <p><b>c)</b> interpretarea unor rezultate ale investigațiilor medicale;</p> <p><b>d)</b> solicitarea unei alte opinii specializate;</p> <p><b>e)</b> pregătirea unei decizii terapeutice;</p> <p><b>f)</b> eliberarea prescripțiilor medicale;</p> <p><b>g)</b> supravegherea stării de sănătate a pacienților.</p>	<p><b>Art 3. - Serviciile medicale</b> care pot fi furnizate prin intermediul telemedicinii sunt:</p> <p><b>a) consultația pentru stabilirea unui diagnostic;</b></p> <p><b>b) consultația și monitorizarea preventivă sau post-terapeutică a unui pacient ;</b></p> <p><b>c) - nemodificat</b></p> <p><b>d) nemodificat</b></p> <p><b>e) nemodificat</b></p> <p><b>f) nemodificat</b></p> <p><b>g) nemodificat</b></p> <p><b>h) efectuarea unei proceduri medicale sau altui tip de intervenție,</b></p>	<p>Serviciile medicale includ procedurile medicale</p>



		care presupune integrarea în timp real a unor date de la distanță, inclusiv opinii ale altor profesioniști din domeniul sănătății (telemedicina de tip sincron)	
4	Art. 4. - De prevederile prezentei legi beneficiază toate persoanele aflate pe teritoriul României.	Art. 4. - De prevederile prezentei legi beneficiază toate persoanele asigurate în România cât și cele neasigurate.	este necesară clarificarea privitoare la cine beneficiază și care este modul de accesare, decontare și plată a serviciilor de telemedicină
5	Art. 5. - Consultațiile medicale prevăzute în pachetul de servicii de bază, respectiv în pachetul minimal de servicii medicale, pot fi acordate la distanță, prin intermediul telemedicinii de către medici și pot fi realizate prin orice mijloace de comunicare electronică.	Art 5. Modalitățile de acordare a serviciilor de telemedicină se stabilesc prin contractul-cadru și pot fi suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate.	este necesară clarificarea pentru cine și în ce mod poate furniza aceste servicii.
6	Art. 6. - Consultațiile la distanță se acordă și se decontează conform reglementărilor legale în vigoare aplicabile consultațiilor la cabinet prevăzute în pachetele de servicii.	Art. 6. - Serviciile medicale la distanță se acordă și se decontează conform reglementărilor legale în vigoare aplicabile consultațiilor la cabinet prevăzute în pachetele de servicii.	Aspecte operaționale referitoare la transmiterea informațiilor în vederea efectuării serviciului de telemedicină
7	Art. 7. - Mijlocul de comunicare folosit, va fi convenit de comun acord între medic și pacient aceștia având obligația să asigure protecția datelor personale, iar pacienții vor fi informați despre limitele consultului la distanță și necesitatea apelării cabinetului sau a numărului unic de urgență 112 în situația modificării, sau a agravării simptomelor.	Art. 7. - Unitățile sanitare care asigură asistența medicală prin telemedicină au obligația să garanteze confidențialitatea și securitatea informațiilor legate de starea de sănătate a beneficiarilor acestor servicii pe tot parcursul procedurilor de colectare, prelucrare, utilizare și stocare în format electronic a datelor personale și să respecte drepturile lor referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal. Pacienții vor fi informați despre limitele consultului la distanță și necesitatea apelării	Mijlocul de comunicare se stabilește de către fiecare furnizor astfel încât să fie asigurate drepturile pacientului, dar acesta nu poate alege platforma pe care s-o utilizeze, tehnologia folosită fiind decisă exclusiv de către furnizorul de servicii.

		cabinetului sau a numărului unic de urgență 112 în situația modificării, sau a agravării simptomelor.	
8	<b>Art. 8. - Teleconsultațiile</b> se vor programa în mod similar cu <b>consultațiile</b> clasice, astfel încât în momentul în care va acorda consultația la distanță medicul să aibă acces la fișa pacientului.	<b>Art. 8. - Serviciile de telemedicină</b> se vor programa în mod similar cu <b>cele</b> clasice, astfel încât în momentul în care va acorda consultația la distanță medicul să aibă acces la fișa pacientului <b>sau la dosarul electronic de sănătate.</b>	Completare pentru aliniere la dispozițiile Legii 95/2006
9		<p><b>Art. 9. (1) Actul medical care utilizează telemedicina trebuie să respecte drepturile și obligațiile pe care le implică orice act medical, dar să țină seama și de obligațiile care decurg din specificul ei, inclusiv informarea pacienților cu privire la mijloacele tehnice de transmisie a datelor și securizarea acestora.</b></p> <p><b>(2) Telemedicina ca modalitatea de furnizare a serviciilor medicale se organizează și se desfășoară cu respectarea următoarelor reguli fundamentale:</b></p> <p>a) furnizorii de servicii medicale în sistem de telemedicină precum și platformele de telemedicină se autorizează;</p> <p>b) instituirea unor proceduri la nivelul furnizorului de servicii medicale pentru respectarea principiilor eticii medicale;</p> <p>c) asigurarea și furnizarea tuturor pacienților, indiferent de vârstă,</p>	

situație financiară și patologie, a informațiilor științifice medicale de ultimă oră;

d) informarea pacientului cu privire la serviciile medicale disponibile, scopul și implicațiile actului medical, asigurarea securității și confidențialității transmișii de date, inclusiv cu privire la mijloacele tehnice utilizate pentru transmișia de date;

e) existența consimțământului informat cu privire la furnizarea serviciului medical în sistem de telemedicină;

f) asigurarea dreptului medicului de a decide cu privire la oportunitatea furnizării serviciului medical în sistem de telemedicină;

g) instituirea unor proceduri de evaluare periodică a calității serviciilor medicale furnizate în sistem de telemedicină;

h) instituirea unor protocoale interne pentru cazurile de sesizare cu privire la situații de urgență;

i) securizarea și introducerea în dosarul medical al pacientului a documentelor rezultate în urma acestor servicii;

		<b>(3) Condițiile și procedurile pentru autorizările de la alin.(2) lit.a) se stabilesc prin hotărâre de guvern</b>	
<b>10.</b>	<p><b>Art. 9.</b> - Documentele ce urmează a fi consemnate de către medic în registrul de consultații și fișa pacientului, după caz, sunt:</p> <p><b>a)</b> raportul privind îndeplinirea <b>consultațiilor</b> medicale la distanță cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat;</p> <p><b>b)</b> data și intervalul orar în care acestea au fost efectuate;</p> <p><b>c)</b> prescripția medicală și actele efectuate în cadrul <b>actului</b> de telemedicină;</p> <p><b>d)</b> identitatea personalului medical care participă la <b>actul</b> de telemedicină;</p> <p><b>e)</b> incidente tehnice survenite <b>în timpul actului de telemedicină</b>, dacă este cazul.</p>	<p><b>Art. 10.</b> - Documentele ce urmează a fi consemnate de către medic în registrul de consultații și fișa pacientului, după caz, sunt:</p> <p><b>a)</b> raportul privind îndeplinirea consultațiilor medicale la distanță cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat, <b>pe modelul ce va fi aprobat și anexat normelor de punere în aplicare a prezentei legi;</b></p> <p><b>b)</b> <i>data și intervalul orar în care acestea au fost efectuate;</i></p> <p><b>c)</b> prescripția medicală (<b>seria și numărul</b>) și actele efectuate în cadrul actului de telemedicină;</p> <p><b>d)</b> identitatea personalului medical care participă la <b>serviciul</b> de telemedicină;</p> <p><b>e)</b> incidente tehnice survenite <b>inclusiv întreruperea din orice motive a furnizării serviciului de telemedicină pe parcursul desfășurării acestuia</b> , dacă este cazul .</p>	
<b>11</b>	<p><b>Art. 10.</b> - <b>Teleconsultația</b> se poate finaliza, dacă este cazul, cu documentele necesare pacientului, respectiv: prescripție electronică, prescripție simplă, bilet de</p>	<p><b>Art. 11.</b> - <b>Serviciul medical acordat prin telemedicină</b> se poate finaliza, dacă este cazul, cu documentele</p>	

	trimitere/internare, bilet pentru investigații, certificat de concediu medical, recomandare îngrijiri la domiciliu.	necesare pacientului, respectiv: prescripție electronică, prescripție simplă, bilet de trimitere/internare, bilet pentru investigații, certificat de concediu medical, recomandare îngrijiri la domiciliu.	
12	<b>Art. 11.</b> - Documentele prevăzute la <b>art. 10</b> vor fi trimise direct către pacient sau către persoana desemnată în mod expres de acesta, prin mijloace de comunicare electronică, într-un format cât mai lizibil. În cazul în care transmiterea prin mijloace de comunicare electronică nu este posibilă, un aparținător desemnat de pacient se poate prezenta la <b>cabinet</b> pentru a primi documentele medicale.	<b>Art. 12.</b> - Documentele prevăzute la <b>art. 11</b> vor fi trimise direct către pacient sau către persoana desemnată în mod expres de acesta, <b>inclusiv către alți furnizori relevanți de servicii medicale</b> , prin mijloace de comunicare electronică, <b>securizată</b> într-un format cât mai lizibil. În cazul în care transmiterea prin mijloace de comunicare electronică nu este posibilă, un aparținător desemnat de pacient se poate prezenta la <b>furnizorul de servicii medicale</b> pentru a primi documentele medicale. <b>Aceste date vor fi consemnate și în dosarul pacientului.</b>	
13	<b>Art. 12.</b> - Prescripția electronică emisă online, validată de Sistemul Informatic pentru Prescripția Electronica (SIPE), nu necesită semnătura olografa și parafa medicului și nici ștampila cabinetului. Prescripția electronică emisă online va fi identificată în <b>Sistemul Informatic pentru Prescripția Electronica (SIPE)</b> de farmacie pe baza unor elemente de identificare ce vor fi comunicate pacientului în format electronic: serie și număr rețetă, cod parafa medic, CUI cabinet, data emiterii rețetei.	<b>Art. 13.</b> - Prescripția electronică emisă online <b>prin servicii de telemedicină</b> , este validată în Sistemul Informatic pentru Prescripția Electronica (SIPE), nu necesită semnătură olografă și parafa medicului și nici ștampila cabinetului și va fi identificată de <b>farmacii</b> pe baza unor elemente de identificare ce vor fi comunicate pacientului în format electronic: serie și număr rețetă, cod	

		parafă medic, CUI cabinet, data emiterii rețetei. <b>Prescripția electronică este valabilă pe tot teritoriul României și pentru toți pacienții.</b>	
14	<b>Art. 12 . -</b> Prescripțiile cu regim special emise în conformitate cu prevederile Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, coroborată cu prevederile HG Nr. 1915 din 22 decembrie 2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005, nu pot fi transmise prin mijloace de comunicare electronică.	<b>Art.14-</b> Prescripțiile cu regim special emise în conformitate cu prevederile Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, coroborată cu prevederile HG Nr. 1915 din 22 decembrie 2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005, nu pot fi transmise prin mijloace de comunicare electronică.	Art. 12 devine art.14 prin renumerotare
15	<b>Art. 13. -</b> În termen de <b>90</b> de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății elaborează normele metodologice de punere în aplicare a acesteia, care vor fi aprobate prin hotărâre a Guvernului.	<b>Art. 15. -</b> În termen de <b>60</b> de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății elaborează normele metodologice de punere în aplicare a acesteia, care vor fi aprobate prin hotărâre a Guvernului.	Propunem un termen de implementare mai rapid în avantajul pacienților