

SINTEZA

obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)

la proiectul hotărârii privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 106/2022 cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie (număr unic 1013/CNAM/2023)

Participantul la avizare (expertizare)/consultare publică	Conținutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentarea autorului proiectului
	Avizare/expertizare primară	
Agenția de Guvernare Electronică	<p>Pct.2 considerăm necesar de completat în final cu textul „ , care constituie un modul/subsistem în cadrul Sistemului informațional integrat „Asigurarea obligatorie de asistență medicală”. Argumentăm această obiecție prin faptul că, potrivit celor descrise în Capitolul 1, Secțiunea e) din Analiza impactului de reglementare (AIR) a proiectului în cauză, Hotărârea Guvernului nr. 575/2022 cu privire la aprobarea Conceptului Sistemului informațional integrat „Asigurarea obligatorie de asistență medicală” va servi unul din temeiurile legale pentru dezvoltarea Sistemului informațional „eRețeta pentru medicamente și dispozitive medicale compensate” (SI „eRețeta”). În context, este oportun să menționăm că, cu toate că, la moment, legislația în domeniul formării și utilizării resurselor informaționale de stat nu definește, la nivelul normelor primare, noțiunile de „sistem informațional integrat”, în limbajul de specialitate acesta semnifică o infrastructură de tehnologii informaționale complexă și interconectată care adună și gestionează datele și procesele dintr-o organizație într-un mod coerent și eficient, precum și integrează diferite module și aplicații specializate pentru a facilita fluxurile de informații și pentru a sprijini diverse funcții ale organizației. Astfel, considerăm că se impune să se clarifice care va fi locul și destinația viitorului SI „eRețeta” în cadrul SII AOAM.</p>	<p>Se acceptă Pct. 2 a fost completat cu textul propus</p>

	<p>În pct.2 din sintagma „<i>Sistemului informațional automatizat</i>” cuvântul „<i>automatizat</i>” urmează a fi exclus, deoarece este de prisos și nu se conține în noțiunea respectivă definită în art.3 din Legea nr.467/2003. Subsecvent, din abrevierea „<i>SIA „eRețeta</i>” urmează a fi exclusă majuscula „<i>A</i>”. Modificarea similară urmează a fi operată pe tot parcursul proiectului.</p>	<p style="text-align: center;">Se acceptă</p> <p>În tot textul proiectului, din abrevierea „<i>SIA „eRețeta</i>” a fost exclusă majuscula „<i>A</i>”.</p>
	<p>În pct.10, 16 și 34 după sintagma „<i>semnătură electronică</i>”, la orice formă gramaticală, de completat cu cuvântul „<i>calificată</i>”, luând în considerare prevederile art.21 alin.(2) din Legea nr.124/2022 privind identificarea electronică și serviciile de încredere, care stabilește că semnătura electronică calificată are aceeași valoare juridică ca și semnătura olografă.</p>	<p style="text-align: center;">Se acceptă</p> <p>Pct. 10, 16 și 34 au fost completate conform propunerii AGE.</p>
	<p>În pct.42 sbp.3) lit.b), în redacția noii lit.j²), sintagma „<i>semnături electronice</i>” de substituit cu textul „<i>dispozitive de creare a semnăturilor electronice</i>”, pentru aducerea în concordanță cu prevederile art.26 alin.(1) din aceeași Lege nr.124/2022.</p>	<p style="text-align: center;">Se acceptă</p> <p>La lit. j²) cuvintele „<i>semnături electronice</i>” au fost substituite cu sintagma „<i>dispozitive de creare a semnăturilor electronice</i>”</p>
<p style="text-align: center;">Ministerul Justiției</p>	<p>Raționamentele expuse de inițiator în notă reflectă motivul emiterii actului normativ și cerințele care au impus intervenția normativă.</p> <p>Totodată, la forma actuală a proiectului se vor reține următoarele propuneri de îmbunătățire a calității proiectului de act normativ vizat.</p> <p>La anexa nr. 1:</p> <p>Potrivit pct. 12, în cazul copiilor până la vârsta de 16 ani sau la solicitarea pacientului, medicul cu drept de prescriere indică suplimentar în formularul de rețetă și IDNP - ul reprezentantului legal sau al persoanei nominalizate de către pacient să ridice medicamentele/dispozitivele medicale din farmacie, cu condiția prezentării acordului în scris pentru prelucrarea datelor cu caracter personal al persoanei nominalizate de către pacient. Din cuprinsul normei nu este clar, în cazul solicitării pacientului în temeiul căruia medicul cu drept de prescriere indică suplimentar în formularul de rețetă și IDNP - ul persoanei nominalizate de către pacient să ridice medicamentele/dispozitivele medicale din farmacie, dacă</p>	<p style="text-align: center;">Precizare</p> <p>În SI „<i>eRețeta</i>” se va include de către medicul cu drept de prescriere IDNP-ul persoanei nominalizate de către pacient să ridice medicamentele sau dispozitivele medicale din farmacie, iar acordul scris al acestei persoane se va anexa la fișa medicală a pacientului. Modificări la acest capitol în SI se vor opera la cererea pacientului (spre exemplu, în cazul nominalizării altei persoane), precum și în cazul retragerii consimțământului persoanei respective cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal. Totodată, se</p>

	<p>consimțământul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal este exprimat în momentul indicării de către medic cu drept de prescriere a IDNP-ului persoanei respective sau la momentul ridicării medicamentelor/dispozitivelor medicale din farmacie, după verificarea IDNP-ului în modul stabilit la pct. 28 al anexei nr. 1.</p> <p>Subsecvent, deși autorul oferă oportunitatea desemnării altei persoane pentru ridicarea medicamentelor/dispozitivelor medicale din farmacie, norma riscă să rămână inaplicabilă, în contextul în care condiția prezenței persoanei desemnate de pacient este imperativă, pentru a oferi acordul scris privind prelucrarea datelor cu caracter personal, la prescrierea de către medic a formularului de rețetă.</p>	<p>consideră inoportun de a reglementa aceste aspecte tehnice în proiect.</p>
	<p>La pct. 27 se va indica denumirea completă a actului normativ prin prisma art. 42 alin. (5) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative (în continuare - Legea nr. 100/2017).</p>	<p>Se acceptă Pct. 27 a fost completat cu numărul și anul adoptării Legii cu privire la activitatea farmaceutică.</p>
	<p>În conformitate cu art. 47 alin. (1) din Legea nr. 100/2017, dispozițiile finale cuprind momentul intrării în vigoare și măsurile necesare punerii în aplicare a actului normativ. Se va ține cont de faptul că, dispozițiile finale ca structură sunt specifice conținutului actelor legislative. Prin urmare, la Capitolul V, în titlu, cuvântul „finale” se va substitui cu cuvântul „speciale”.</p>	<p>Se acceptă Denumirea capitolului V a fost modificată</p>
	<p>Întrucât sbp. 3 lit. a) prevede modificări ale pct. 2.1 din Contractul-tip privind eliberarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate din FAOAM, cuvântul „punctul”, pentru cazurile de completare cu lit. c¹), g și h), este excedent, motiv pentru care se va exclude (obiecție valabilă pentru toate cazurile similare).</p>	<p>Se acceptă Cuvântul „punctul” a fost exclus</p>
	<p>În vederea corectitudinii redactării, la pct. 3, textul „01.01.2024” urmează a fi substituit cu textul „1 ianuarie 2024”.</p>	<p>Se acceptă</p>

<p>Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării</p>	<p>Anexa 1, pct. 40 și 41, din textul Regulamentului, sintagma „<i>conform prevederilor actelor normative</i>” este vagă și lasă loc de interpretare. O astfel de normă încalcă principiul transparenței și previzibilității normei juridice, respectiv se recomandă stipularea unei norme concrete a cadrului juridic, conform căroră prestatorii de servicii medicale sunt obligați să organizeze prescrierea medicamentelor și dispozitivelor compensate și să organizeze eliberarea către pacienți și raportarea acestora către CNAM.</p>	<p>Se acceptă Pct. 40 a fost modificat, conform propunerii MDED și Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, iar pct. 41 a fost exclus din proiect.</p>
	<p>La pct. 1, subpct. 3 (în anexa nr.3): La lit. b), pct. 2.2, lit. j) după cuvintele „a actelor permissive pentru desfășurarea activității farmaceutice a Prestatorului, inclusiv a filialelor acestuia” propunem completarea cu textul „prevăzute de Nomenclatorul actelor permissive aprobat prin Legea privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nr. 160/2011.”</p>	<p>Se acceptă Pct. 2.2 lit. j) a fost modificat conform propunerii MDED și Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător.</p>
	<p>(în anexa nr.3): La lit. c), pct. 2.3 lit. a), pentru o mai mare precizie, se recomandă înlocuirea cuvintelor „completate neregulamentară” cu textul „completate cu încălcarea cerințelor Regulamentului privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.”</p>	<p>Se acceptă Pct. 2.3 lit. a) a fost modificat</p>
<p>Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător</p>	<p>În p.40 și 41 și 14 din textul Regulamentului se face o referință vagă la ”actele normative” conform căroră prestatorii de servicii medicale sunt obligați să organizeze prescrierea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate și să organizeze eliberarea către pacienți a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate și raportarea acestora Companiei Naționale de Asigurări în Medicină. Astfel de norme încalcă principiul transparenței și previzibilității normei juridice. Se recomandă fie referirea la norme concrete din acte normative concrete, fie eliminarea acestor sintagme.</p>	<p>Se acceptă Pct. 14 și 40 au fost modificate, conform propunerii, iar pct. 41 a fost exclus din proiect.</p>

	<p>(în anexa nr.3): la punctul 2.2, lit. j) după cuvintele ”a actelor permise pentru desfășurarea activității farmaceutice a Prestatorului, inclusiv a filialelor acestuia” de adăugat textul ”prevăzute de Nomenclatorul actelor permise aprobat prin Legea privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nr. 160/2011.</p>	Se acceptă
	<p>(în anexa nr.3): La p.2.3 lit.a) se recomandă înlocuirea cuvintelor ”completate neregulamentar” cu textul ”completate cu încălcarea cerințelor Regulamentului privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”.</p>	<p>Se acceptă Pct. 2.3 lit. a) a fost modificat</p>
	<p>La litera c) din același punct considerăm destul de mare este penalitatea în mărime de 10% din suma compensată per rețetă, în cazul în care s-a constatat introducerea eronată de către Prestator a datelor în SIA „eRețeta, cel puțin nu a fost justificată în analiza de impact.</p>	<p>Cu referire la redacția lit. c), menționăm că proiectul nu prevede majorarea mării penalității (a se vedea pct. 2.2 lit. v) din anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. 106/2022), ci a modalități de recuperare a acesteia, prin reținerea de către CNAM din contul transferurilor ulterioare către Prestator a penalității.</p>
Ministerul Sănătății	La punctul 17 textul „(în cazul tratamentului de durată/episodic)” se exclude;	Se acceptă
	La punctul 36, cuvântul „Dacă” se substituie cu textul „În cazul formelor farmaceuticesolide perorale, dacă”;	Se acceptă
	La punctul 37, literele/abrevietura „DC” se substituie cu cuvintele „La DC”;	Se acceptă
	La punctul 38 în final, după cuvântul „precedente”, se completează cu textul „și validate de SI „eRețeta”.”.	Se acceptă

	<p>La anexa nr. 3: La punctul 2.1: a) de la lit. a) se exclud cuvintele „conform Regulamentului”. b) lit. c¹) se expune în redacția nouă, după cum urmează: „c¹) de a utiliza podurile de acces către SI „eRețeta” pentru a asigura interconectarea cu softul intern;”; c) lit. f) se expune în redacție nouă, după cum urmează: „să prezinte CNAM propuneri cu privire la îmbunătățirea mecanismului de eliberare a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate, funcționare SIA „eRețeta”, de a semnala eventuale probleme, erori aferente funcționării sistemului;”; d) lit. h) se exclude.</p>	<p>Se acceptă Subpct. 3) lit. a) a fost completat cu o dispoziție privind modificarea pct. 2.1 lit. a), iar la pct. 2.1, lit. c¹) și f) au fost formulate conform propunerii Ministerului Sănătății.</p>
	<p>La punctul 2.2: a) lit „a¹) se expune în redacția nouă, după cum urmează: „a¹) în cazul denumirilor comerciale negociate, să nu elibereze medicamente și dispozitive medicale parțial compensate conform prețurilor cu amănuntul ce depășesc prețul maxim cu amănuntul negociat și contractat de către CNAM”; la lit. j²) textul „personalul farmaceutic care eliberează medicamente și dispozitive medicale compensate prin intermediul SIA „eRețeta”;” se substituie cu textul „utilizatorii SI „eRețeta” din cadrul Prestatorului;”</p>	<p>Se acceptă La pct. 2.2, lit. a¹) și j²) au fost modificate conform propunerii Ministerului Sănătății.</p>
Ministerul Finanțelor	Lipsa de obiecții și propuneri	
Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Lipsa de obiecții și propuneri	
Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică	Lipsa de obiecții și propuneri	

<p>Centrul Național Anticorupție</p>	<p>Proiectul de act normativ a fost elaborat de către Compania Națională de Asigurări în Medicină, în scopul modificării Hotărârii Guvernului nr.106/2022, fiind promovată aprobarea, în redacție nouă, a regulamentului privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, astfel asigurând digitalizarea modului de prescriere și eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate prin intermediul Sistemului informațional „e-Rețeta pentru medicamente și dispozitive medicale compensate”, precum și lărgirea spectrului de subiecți responsabili de prescrierea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate. Rigorile de asigurare a transparenței decizionale au fost respectate parțial de către autor, fiind asigurat accesul părților interesate la proiect și materialele aferente acestuia, însă cu stabilirea unui termen insuficient pentru recepționarea recomandărilor, contrar prevederilor art.12 alin.(2) din Legea nr.239/2008.</p> <p>Prevederile proiectului nu aduc atingere drepturilor fundamentale ale omului și nu contravin interesului public, fiind promovat interesul pacienților la obținerea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate în termeni optimi, precum și interesul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină în fortificarea capacităților de monitorizare a modului de prescriere, procesare și raportare a rețetelor către autoritatea publică.</p>	
<p>Avizare/expertizare repetată</p>		
<p>Ministerul Justiției</p>	<p>Propunerile Ministerului Justiției prezentate în avizul nr. 04/1-10862 din 7 decembrie 2023 au fost luate în considerare, proiectul fiind revizuit prin prisma recomandărilor respective.</p> <p>Obiecții/sugestii suplimentare nu avem de formulat.</p>	
<p>Ministerul Finanțelor</p>	<p>Lipsa de obiecții și propuneri</p>	
<p>Ministerul Sănătății</p>	<p>Lipsa de obiecții și propuneri</p>	

Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării	Lipsa de obiecții și propuneri	
Agencia de Guvernare Electronică	Lipsa de obiecții. Totodată, la întocmirea versiunii finale a proiectului de Regulament, în pct. 2 al acestuia din sintagma „Sistemului informațional automatizat” cuvântul „automatizat” urmează a fi exclus, deoarece este de prisos și nu se conține în noțiunea respectivă, definită în art. 3 din Legea nr. 467/2003.	Se acceptă
Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Lipsa de obiecții și propuneri	
Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică	Lipsa de obiecții și propuneri	

Director general

Ion DODON