

EXPUNERE DE MOTIVE

1. Motivul emiterii actului normativ

1.1. Cerințele care reclamă intervenția normativă

Accesul echitabil al populației la servicii medicale de calitate constituie un obiectiv fundamental al politicilor publice în domeniul sănătății, consacrat atât la nivel constituțional, cât și prin angajamentele asumate de România în cadrul Uniunii Europene și al organizațiilor internaționale. În pofida progreselor înregistrate în ultimii ani în materia digitalizării sistemului de sănătate, românii continuă să se confrunte cu dificultăți semnificative în accesarea serviciilor medicale, în special în mediul rural, în zonele izolate geografic și în intervalele în care asistența medicală primară nu este disponibilă.

Sistemul de sănătate românesc se confruntă cu un deficit cronic de personal medical, în mod special de medici de familie și medici specialiști în mediul rural. Distribuția neuniformă a cadrelor medicale pe teritoriul național generează inegalități profunde în accesul la servicii medicale, cu consecințe directe asupra stării de sănătate a populației. Departamentele de urgență (UPU/CPU) sunt suprasolicitate de cazuri non-critice, care ar putea fi gestionate eficient prin servicii de triaj și consiliere medicală la distanță, eliberând astfel resurse esențiale pentru urgențele reale.

Pandemia de COVID-19 a demonstrat, în mod incontestabil, atât potențialul, cât și limitele telemedicinii în România. Deși adoptarea la scară largă a teleconsultației în perioada pandemiei a arătat că populația și profesioniștii din domeniul sănătății sunt deschiși la utilizarea tehnologiei în scopuri medicale, lipsa unui cadru normativ coerent și complet a limitat dezvoltarea sistematică a acestor servicii în perioada post-pandemică.

Legislația în vigoare consacră telemedicina ca modalitate de furnizare a serviciilor medicale prin articolele 30¹–30¹² din Legea nr. 95/2006, și dezvoltate prin Normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1133/2022. Cu toate acestea, cadrul legal actual prezintă insuficiențe și neconcordanțe semnificative care împiedică valorificarea deplină a potențialului telemedicinii în beneficiul pacienților și al sistemului de sănătate.

În primul rând, reglementarea actuală are un caracter general și nediferențiat, neinstituind criterii clare de aplicare în funcție de specialitatea medicală și de specificul actului medical. În lipsa unor astfel de delimitări la nivel de lege, normele metodologice nu pot detalia în mod suficient și sigur juridic condițiile concrete de furnizare a serviciilor de telemedicină pentru fiecare specialitate, așa cum a constatat și Ministerul Sănătății.

În al doilea rând, legislația actuală nu reglementează serviciul de teletriaj prespitalicesc, adică evaluarea inițială realizată la distanță pe baza unor protocoale clinice, având ca scop îndrumarea pacientului către nivelul adecvat de îngrijire. Acest tip de serviciu este esențial pentru reducerea presiunii asupra serviciilor de urgență, pentru orientarea eficientă a pacienților în sistemul de sănătate și pentru prevenirea întârzierilor în accesarea îngrijirii medicale adecvate.



În al treilea rând, România nu a operaționalizat încă numărul european armonizat 116117, destinat asistenței medicale non-urgente, deși acest număr a fost rezervat la nivelul Uniunii Europene prin Decizia Comisiei Europene nr. 116/2007 și Decizia nr. 884/2009. State membre precum Germania, Italia, Finlanda sau Austria au implementat deja acest serviciu, oferind cetățenilor acces gratuit, 24 de ore din 24, la consiliere medicală telefonică și orientare către serviciile adecvate.

În al patrulea rând, cadrul legal actual nu stabilește garanții suficiente privind interzicerea luării deciziilor clinice cu impact semnificativ asupra pacientului exclusiv prin mijloace automatizate, fără implicarea și validarea unui profesionist din domeniul sănătății. În contextul dezvoltării accelerate a inteligenței artificiale în domeniul medical, această lacună normativă ridică riscuri importante pentru siguranța pacienților.

În fine, dispozițiile referitoare la protecția datelor și securitatea cibernetică în contextul telemedicinii necesită o actualizare, pentru a reflecta cerințele actuale de securitate cibernetică, auditabilitate, criptare și management al incidentelor, în consonanță cu standardele europene în materie.

1.2. Principiile de bază și finalitatea reglementărilor propuse

Prezenta propunere legislativă urmărește consolidarea și dezvoltarea cadrului normativ al telemedicinii în România, prin două direcții principale de intervenție normativă. Prima direcție constă în completarea și actualizarea reglementărilor existente în Legea nr. 95/2006 privind furnizarea serviciilor medicale prin telemedicină, prin introducerea unor garanții suplimentare de siguranță a pacientului la nivel de lege, prin clarificarea condițiilor în care actul medical poate fi efectuat la distanță și prin întărirea obligațiilor privind trasabilitatea, confidențialitatea și securitatea datelor medicale.

A doua direcție, cu caracter novator, constă în înființarea Sistemului național integrat de telemedicină prespitalicească – APS 116117, ca serviciu public de interes național, organizat și coordonat de Ministerul Sănătății. Acest sistem operaționalizează numărul european armonizat 116117, oferind întregii populații acces gratuit, non-stop, la servicii de triaj prespitalicesc, teleconsultație, telemonitorizare și consiliere medicală la distanță. APS 116117 este conceput ca serviciu complementar asistenței medicale primare, ambulatoriului, serviciilor spitalicești și serviciului de urgență 112, fără a le substitui.

Elementele de noutate ale reglementării propuse includ: instituirea condiției ca furnizarea serviciilor medicale prin telemedicină să se realizeze numai dacă actul medical poate fi efectuat în siguranță fără examinare fizică directă; introducerea obligației de trasabilitate integrală a actului medical realizat la distanță; reglementarea teletriajului prespitalicesc; interzicerea luării deciziilor clinice cu impact semnificativ exclusiv prin mijloace automatizate; crearea unui sistem național integrat de telemedicină prespitalicească, organizat pe centre regionale; implicarea farmaciilor comunitare în facilitarea accesului la telemedicină; instituirea de standarde de accesibilitate pentru persoanele cu dizabilități; stabilirea de niveluri minime de servicii (SLA) și mecanisme de audit și control al calității.



1.3. Referințe la documente de politici publice și acte normative relevante

Propunerea legislativă se fundamentează pe o serie de documente de politici publice și acte normative, atât naționale, cât și europene. La nivel european, Decizia Comisiei Europene nr. 116/2007 privind rezervarea gamei naționale de numerație începând cu 116 pentru numere armonizate pentru servicii armonizate cu caracter social și Decizia nr. 884/2009 de modificare a acesteia constituie baza juridică pentru operaționalizarea numărului 116117. Comunicările Comisiei Europene către Parlamentul European și Comitetul Economic și Social European privind telemedicina au subliniat importanța dezvoltării serviciilor medicale bazate pe utilizarea tehnologiei informației și comunicațiilor.

La nivel național, propunerea legislativă se încadrează în strategia de digitalizare a sistemului de sănătate, reflectată în Hotărârea Guvernului nr. 1133/2022 privind Normele metodologice de aplicare, precum și în proiectele de digitalizare finanțate din fonduri europene, inclusiv din Programul Operațional Capital Uman 2014–2020 și din Planul Național de Redresare și Reziliență (PNRR). De asemenea, Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate și Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003 reprezintă acte normative de referință pentru asigurarea calității și protecției drepturilor pacienților în contextul telemedicinii.

2. Impactul socioeconomic

Impactul asupra mediului macroeconomic este semnificativ pozitiv. Dezvoltarea telemedicinii contribuie la creșterea productivității prin reducerea timpului pierdut de pacienți pentru deplasarea la cabinetele medicale, a timpilor de așteptare și a costurilor de transport. În mediul rural și în zonele izolate geografic, unde deplasarea la cel mai apropiat cabinet medical poate dura ore întregi, accesul la telemedicină elimină o barieră majoră în calea accesului la îngrijiri medicale.

Impactul asupra mediului de afaceri se manifestă prin stimularea sectorului de e-sănătate și a industriei de soluții tehnologice medicale. Crearea Platformei naționale integrate de telemedicină și certificarea soluțiilor tehnologice private din perspectiva interoperabilității și securității pot genera oportunități semnificative pentru companiile românești din domeniul IT și al dispozitivelor medicale. Implicarea farmaciilor comunitare în sistemul APS 116117 extinde rețeaua de puncte de acces la telemedicină, valorificând o infrastructură existentă și răspândită pe întreg teritoriul național.

Impactul social este deosebit de relevant. Telemedicina și sistemul APS 116117 au potențialul de a reduce inegalitățile în accesul la servicii medicale între mediul urban și cel rural, între regiunile dezvoltate și cele mai puțin dezvoltate ale țării. Serviciul 116117, fiind gratuit și accesibil fără înregistrare prealabilă, asigură un acces universal la consiliere medicală, inclusiv pentru categoriile vulnerabile ale populației. Standardele de accesibilitate prevăzute pentru persoanele cu dizabilități, precum și opțiunile de interpretare lingvistică, reflectă preocuparea pentru incluziune și nediscriminare. De asemenea, reducerea presiunii asupra serviciilor de urgență prin interceptarea cazurilor



non-critice la nivelul APS 116117 contribuie la îmbunătățirea timpilor de răspuns și a calității îngrijirii în urgențele reale.

Impactul asupra mediului înconjurător este indirect, dar pozitiv. Reducerea deplasărilor fizice ale pacienților către unitățile sanitare, prin substituirea consultațiilor față în față cu teleconsultații acolo unde este medical fezabil, conduce la diminuarea emisiilor de dioxid de carbon generate de transport. Studiile europene în materie confirmă contribuția telemedicinii la atingerea obiectivelor de dezvoltare durabilă privind acoperirea universală a serviciilor de sănătate.

3. Impactul financiar asupra bugetului general consolidat

Pe termen scurt, implementarea APS 116117 necesită alocări bugetare pentru dezvoltarea Platformei naționale integrate de telemedicină, organizarea centrelor regionale de telemedicină prespitalicească, recrutarea și formarea personalului, precum și pentru costurile de telecomunicații și interconectare necesare asigurării accesului gratuit al apelantului. Propunerea legislativă prevede în mod expres că finanțarea se asigură din bugetul Ministerului Sănătății, din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din fonduri externe nerambursabile. De asemenea, implementarea se realizează cu utilizarea prioritară a infrastructurii și echipamentelor existente de telemedicină, ceea ce reduce semnificativ costurile inițiale de investiție.

Pe termen lung (5 ani), economia generată de reducerea cazurilor non-critice adresate serviciilor de urgență și de optimizarea utilizării resurselor medicale poate compensa în mare măsură costurile de operare a sistemului. Experiența altor state europene care au implementat numărul 116117 arată că mai puțin de 1% din apelurile către 116117 necesită direcționarea către serviciul de urgență, restul fiind gestionate la nivelul serviciului de telemedicină sau orientate către asistența medicală primară și ambulatoriu. Contractul-cadru și normele de decontare a serviciilor de telemedicină, elaborate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, vor asigura sustenabilitatea financiară a sistemului prin introducerea de tarife și indicatori de calitate.

4. Impactul asupra sistemului juridic

Propunerea legislativă modifică și completează Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin intervenții asupra articolelor 30¹, 30⁸ și 30⁹ și prin introducerea a douăzeci de noi articole (30¹³–30³²). Noile dispoziții se integrează în arhitectura existentă a legii, completând cadrul normativ dezvoltat prin HG nr. 1133/2022, fără a le contrazice, ci adăugând garanții suplimentare de siguranță și un nou palier instituțional.

Din perspectiva compatibilității cu reglementările comunitare, propunerea legislativă se încadrează în obiectivele Deciziilor Comisiei Europene nr. 116/2007 și nr. 884/2009 privind numerele armonizate 116(xyz) pentru servicii cu caracter social. De asemenea, dispozițiile privind protecția datelor cu caracter personal sunt conforme cu Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR), iar cele privind securitatea cibernetică sunt aliniate la cerințele Directivei NIS 2 (Directiva (UE) 2022/2555).



Interzicerea luării deciziilor clinice cu impact semnificativ exclusiv prin mijloace automatizate este în concordanță cu principiile Regulamentului (UE) 2024/1689 privind inteligența artificială (AI Act) și cu jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului în materia protecției vieții private și a dreptului la viață (articolele 2 și 8 din Convenția Europeană a Drepturilor Omului). Garanțiile privind consimțământul pacientului, accesul la un rezumat al actului medical și mecanismul de sesizare și reclamație sunt de natură să consolideze protecția drepturilor pacienților în conformitate cu standardele europene.

Noile dispoziții nu necesită ratificarea sau aprobarea unor tratate ori acorduri internaționale suplimentare. Implementarea lor presupune însă emiterea de acte normative secundare (ordine ale ministrului sănătății, contractul-cadru și normele de aplicare ale CNAS), în termenele prevăzute în propunerea legislativă.

5. Consultările derulate în vederea elaborării proiectului de act normativ

În vederea elaborării prezentei propuneri legislative, au fost analizate bunele practici din statele membre ale Uniunii Europene care au operaționalizat numărul 116117. Au fost consultate rapoartele Organizației Mondiale a Sănătății privind telemedicina și sănătatea digitală, precum și Ghidul de telemedicină în asistența medicală primară (2022).

Au fost analizate, de asemenea, pozițiile exprimate de organismele profesionale din domeniul sănătății și la insuficiențele legislației în vigoare, și a fost organizat evenimentul Telemedicina la data de 22.10.2025 la Palatul Parlamentului.

6. Activitățile de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ

Implementarea sistemului APS 116117 va fi însoțită de campanii naționale de informare a populației privind modul de utilizare a numărului 116117, serviciile disponibile, drepturile pacienților și limitele telemedicinii. Aceste campanii vor viza în special categoriile vulnerabile ale populației, persoanele din mediul rural și persoanele cu dizabilități.

7. Măsurile de implementare

Implementarea propunerii legislative presupune modificări instituționale și funcționale la nivelul Ministerului Sănătății, care va coordona întregul sistem APS 116117 prin intermediul unei structuri de specialitate sau al unei unități sanitare publice desemnate. Organizarea centrelor regionale de telemedicină prespitalicească va asigura acoperirea întregului teritoriu național, cu redundanță operațională pentru continuitatea serviciului.

Casa Națională de Asigurări de Sănătate va elabora contractul-cadru și normele de decontare a serviciilor medicale și a medicamentelor prescrise prin telemedicină, precum și contractul-tip cu farmaciile participante la sistem. Autoritatea Națională de



Management al Calității în Sănătate (ANMCS) va asigura evaluarea și acreditarea serviciilor de telemedicină, potrivit competențelor legale.

Implementarea se va realiza etapizat, în termen de maximum 24 de luni de la intrarea în vigoare a legii, pe baza unui plan aprobat de Ministerul Sănătății. Această abordare graduală permite testarea și calibrarea sistemului în fiecare etapă, utilizând cu prioritate infrastructura și echipamentele existente de telemedicină, proiectele de digitalizare finanțate din fonduri interne sau externe și resursele umane deja formate în domeniul sănătății digitale.

8. Evaluarea impactului asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

Propunerea legislativă are un impact pozitiv asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului. În ceea ce privește dreptul la ocrotirea sănătății (art. 34 din Constituția României), extinderea accesului la servicii medicale prin telemedicină și crearea sistemului APS 116117 consolidează obligația statului de a lua măsuri pentru asigurarea igienei și a sănătății publice.

Dreptul la viață privată (art. 26 din Constituție și art. 8 din Convenția Europeană a Drepturilor Omului) este protejat prin dispozițiile privind confidențialitatea și securitatea datelor medicale, prin obligațiile de criptare, jurnalizare și control al accesului, precum și prin cerința consimțământului pacientului pentru accesul la dosarul electronic de sănătate. Dreptul pacientului de a restricționa accesul la anumite categorii de date, în măsura în care aceasta nu creează un risc disproporționat, reprezintă o garanție suplimentară în acest sens.

Egalitatea și nediscriminarea sunt promovate prin caracterul gratuit și universal al serviciului APS 116117, prin standardele de accesibilitate pentru persoanele cu dizabilități și prin opțiunile de interpretare lingvistică.

Interzicerea luării deciziilor clinice exclusiv prin mijloace automatizate protejează demnitatea umană (art. 1 alin. (3) din Constituție) și dreptul de a nu face obiectul unei decizii bazate exclusiv pe prelucrare automatizată (art. 22 din GDPR).

În concluzie, prezenta propunere legislativă răspunde unor deziderate sociale prezente și de perspectivă, completând insuficiențele legislației în vigoare și aliniind cadrul normativ național la bunele practici europene și la exigențele dreptului Uniunii Europene și ale Convenției Europene a Drepturilor Omului. Implementarea sa va contribui la creșterea accesului populației la servicii medicale de calitate, la reducerea presiunii asupra serviciilor de urgență, la diminuarea inegalităților regionale în sănătate și la modernizarea sistemului de sănătate românesc în ansamblul său.

INIȚIATOR:

Deputat AUR Cristina Irina Butură .

LISTA

Sușținătorilor propunerii legislative – „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”

Nr.	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
1.	SIMION GEORGE NICOLAE	AUR	
2.	MIHAESCU MUGUR	AUR	
3.	BIRO DANIEL-RAZVAN	AUR	
4.	BOBOȚ ELENA	AUR	
5.	MITREA DUMITRIŢA	AUR	
6.	CALIN GHE MATIUS	AUR	
7.	GHERASIM LAURA	AUR	
8.	Vulpoi DONEL	AUR	
9.	PUŞCĂŞU PETRE	AUR	
10.	AVRĂMEŞCU ŞTEFĂNIŢĂ-ALIN	AUR	
11.	IOSUB COSMIN TEODOR	AUR	
12.	GURLUI ALVIU - OCSAVIAN	AUR	
13.	PASCARIU MIHAI-COSMIN	AUR	

LISTA

Suținătorilor propunerii legislative – „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”

Nr.	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
14.	Cristina-Emanuel Dascalu	AUR	
15	Miclaș SAMUEL-VIRGIL	AUR	
16	MUSȘI LUCIAN	AUR	
17	ȚILEA DUMITRU	AUR	
18	NEGOESCU MIHAI-BOGDAN	AUR	
19.	GHEORGHE IONEL	AUR	
20.	Constantinescu Andrei	AUR	
21	MÎNDRESCU Mic.	AUR.	
22	BORDIAN ALEXANDRU	AUR	
23	CIORNEI DANIEL-CĂTĂLIN	AUR	
24	Hegrea Petru-Gabriel	AUR	
25	SORIN MUNCACHI	AUR	
26	ARTIMON LARI	AUR	

LISTA

Susținătorilor propunerii legislative – „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”

Nr.	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
27.	Velascu Florin Bogdan	AUR	
28.	ARIANA-ELENA CÎRLIGEANU	A.U.R.	
29.	Glofu Veronica	AUR	
30.	Popovici Florin Cornel	AUR	
31.	IAGAR MCMICA	AUR	
32.	BADIU GEORGE	AUR	
33.	BARSTAN TIBERIU CUTADIV	AUR	
34.	CIPRIAN PARASCUL	AUR	
35.	LOVIN RAMONA	AUR	
36.	BALLET MELU VALENTIN	AUR	
37.	Valeriu Munteanu	AUR	
38.	Popovici Florin	AUR	
39.	COLESA IULIAN	AUR	

LISTA

Susținătorilor propunerii legislative – „*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*”

[illegible]

LISTA

Susținătorilor propunerii legislative – „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”

Nr.	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
1.	Vârfa Claudia	Indepartat	
2.	SIMU AURORA TASICA	Unitati PT. ROMANIA	
3.	Georghe Petru	Unitati pentru Romania	
4.	TOADER ELENA-LAURA	S.O.S.RO	
5.	VASS LEVENTE.	COMR	
6.	CIMPUC CIPRIAN	Neafiliat	
7.	Lucian Florin PUȘCĂȘU	AUR	
8.	VUȘCAN VOICU	PSA	
9.	HAGIU AUGUSTIN	PSA	
10.	Alecu Robert	Neafiliat	
11.	VADIM-TUDOR LINA	AUR	
12.	HOLBAN GEORGETA	PSA	
13.	HRISTU COSMIN	AUR	

LISTA

Susținătorilor propunerii legislative – „Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în materia telemedicinei și pentru operaționalizarea Sistemului național integrat de telemedicină prespitalicească – APS 116117”

[illegible]

LISTA

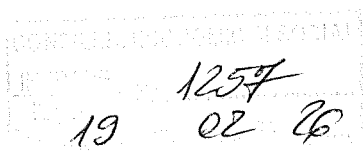
Suținătorilor propunerii legislative – „Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în materia telemedicinii și pentru operaționalizarea Sistemului național integrat de telemedicină prespitalicească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

Nr.	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
1	PEIU PETRIȘOR-GABRIEL	AUR	
2	VLADU NICOLAE	AUR	
3	DANIELA ȘTEFĂNESCU	AUR	
4	PETE SERGE COSA	AUR	
5	MARIUS-VALENTIN ROMAN	AUR	
6	PAUCEAN-FERNANDES LUMINITA	AUR	
7	CRISTINA SUMITRESCU	AUR	
8	PODOSEAN TEODOR	AUR	
9	CHEMIF C	AUR	
10	SIPOS CRISTIAN ALI		
11	IACOB C. CARIAN	A.U.R.	
12	SOTEA MIHAILA	AUR	
13	CONSTANINSCU ROALCA	AUR	

LISTA

Suținătorilor propunerii legislative – „Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în materia telemedicină și pentru operaționalizarea Sistemului național integrat de telemedicină prespitalicească – APS 116117”

Nr.	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
14.	Pășușu Laurențiu	AUR	
15.	VASILE MARIAN	AUR	
16.	Lăuțu Sorin	AUR	
17.	Sandu M. Ionut	AUR	
18.	Spau Dumitru	AUR	
19.	Bărcăoi Ionuț	AUR	
20.	Iftan Gheorghe	AUR	
21.	Andrei Dinelan	AUR	
22.	Silgeanu Codrin	AUR	
23.	CHECARI MIRELA	AUR	



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

CAMERA DEPUTAȚILOR

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

Parlamentul României adoptă prezenta 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) Telemedicina 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:

„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 clar, 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, articolele 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 guvernanței 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.

(3) 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) Telemedicina 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 agregati 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 cel 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 al 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.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (1) din Constituția României, republicată.

Președintele Senatului

Președintele Camerei Deputaților