

Lege pentru modificarea unor acte normative

(Privind asistența medicală transfrontalieră în țările membre ale UE, SEE, Confederația Elveția)

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege:

- transpune parțial (art. 1, art. 3 lit. a) - h), m), art. 4 alin. (1), alin. (2) lit. a), b), e), f), alin. (3), alin. (4), art. 5, art. 6, art. 7 alin. (1) - (4), alin. (7), alin. (8), alin. (10), art. 8, art. 9, art. 10) Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 88 din 4 aprilie 2011, *CELEX: 32011L0024*, așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2024/2839 a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2024;

- creează cadrul juridic necesar pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială (Text cu relevanță pentru SEE și pentru Elveția), *CELEX: 32004R0883*, publicat în Jurnalul Oficial L 166 din 30 aprilie 2004, și a Regulamentului (CE) nr. 987/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială (Text cu relevanță pentru SEE și Elveția), *CELEX: 32009R0987*, publicat în Jurnalul Oficial L 284 din 30 octombrie 2009.

Art. I - Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr. 34, art. 373), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 20 se completează cu alineatul (4) cu următorul cuprins:

„(4) Cetățenii Republicii Moldova au dreptul la asistența medicală transfrontalieră, conform legislației.”

2. Articolul 26 va avea următorul cuprins:

„Articolul 26. Asigurarea obligatorie de asistență medicală a străinilor

Asigurarea obligatorie de asistență medicală a străinilor are loc în conformitate cu Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală, precum și alte acte normative din domeniul asigurării obligatorii de asistență medicală.”

Art. II - Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38-39, art. 280), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Se completează cu clauza de armonizare cu următorul cuprins:

„Prezenta lege:

- transpune parțial (art. 1, art. 3 lit. a) - h), m), art. 4 alin. (1), alin. (2) lit. a), b), e), f), alin. (3), alin. (4), art. 5, art. 6, art. 7 alin. (1) - (4), alin. (7), alin. (8), alin. (10), art. 8, art. 9, art. 10) Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere,

publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 88 din 4 aprilie 2011, *CELEX: 32011L0024*, așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2024/2839 a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2024;

- creează cadrul juridic necesar pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială (Text cu relevanță pentru SEE și pentru Elveția), *CELEX: 32004R0883*, publicat în Jurnalul Oficial L 166 din 30 aprilie 2004, și a Regulamentului (CE) nr. 987/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială (Text cu relevanță pentru SEE și Elveția), *CELEX: 32009R0987*, publicat în Jurnalul Oficial L 284 din 30 octombrie 2009.”.

2. La art. 9 se completează cu alin (2¹) cu următorul cuprins:

„(2¹) străinii care dețin cetățenia unuia dintre statele membre ale Uniunii Europene (în continuare - UE), Spațiului Economic European (în continuare - SEE), Confederației Elvețiene, titulari ai cărții de rezidență în Republica Moldova cu ședere permanentă, care nu sunt încadrați în sisteme de asigurări medicale din alte state membre ale Uniunii Europene, au aceleași drepturi și obligații în domeniul asigurării obligatorii de asistență medicală ca și cetățenii Republicii Moldova, în conformitate cu legislația în vigoare.”;

3. Se completează cu articolul 9¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 9¹. Aplicarea regulilor de coordonare a sistemului de securitate socială în domeniul asigurării obligatorii de asistență medicală

Persoanele care cad sub incidența Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială (în continuare - Regulamentul (CE) nr. 883/2004), Regulamentului (CE) nr. 987/2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială (în continuare - Regulamentul (CE) nr. 987/2009) sunt supuse regimului juridic al drepturilor și obligațiilor în domeniul acordării asistenței medicale în condițiile și potrivit procedurilor prevăzute de aceste acte.”.

4. La articolul 11:

alineatul (1) se completează cu litera e) cu următorul cuprins:

„e) să beneficieze de asistență medicală transfrontalieră, conform legislației.”;

alineatul (2) se completează cu litera d) cu următorul cuprins:

„d) să notifice în termen de 30 zile Compania Națională de Asigurări în Medicină, în cazul acordării sau suspendării statutului de asigurat a acestuia într-un alt stat membru al Uniunii Europene UE, SEE, Confederația Elvețiană și Regatul Unit al Marii Britanii.”.

5. La articolul 12:

se completează cu alineatul (1³) cu următorul cuprins:

„(1³) Compania Națională de Asigurări în Medicină exercită rolul de organism de legătură în vederea coordonării sistemelor de securitate socială pentru domeniile prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. (a) din *Regulamentul (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială*, ce țin de serviciile prestate în cadrul sistemului de asigurări medicale.”;

alineatul (3) se completează cu literele i) și j) cu următorul cuprins:

„i) să aplice prevederile Regulamentului 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială și Regulamentului 987/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie

2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială, în calitate de organism de legătură în domeniul securității sociale, în limitele competențelor legale;

j) să comunice Comisiei Europene datele de contact ale Punctului Național de Contact pentru asistența medicală transfrontalieră.”.

6. Se completează cu capitolul III¹ cu următorul cuprins:

„Capitolul III¹

Accesul la asistența medicală în baza cardului european de asigurări de sănătate

Articolul 15¹. Cardul european de asigurări de sănătate

(1) Cardul european de asigurări de sănătate (în continuare - card european) este documentul care conferă dreptul titularului asigurat, care are drept de ședere într-un stat membru al UE, statele SEE, Confederația Elveția și Regatul Unit al Marii Britanii la asistență medicală, care devine necesară din motive medicale.

(2) Cardul european este un card individual, care se eliberează de Compania Națională de Asigurări în Medicină pe numele titularului cardului și se utilizează numai în situația deplasării persoanei asigurate pentru ședere temporară într-un stat membru al UE, statele SEE, Confederația Elveția și Regatul Unit al Marii Britanii.

(3) În cazul unor circumstanțe excepționale, precum furtul sau pierderea cardului european, plecarea într-o perioadă prea scurtă care împiedică punerea cardului european la dispoziția persoanei asigurate, Compania Națională de Asigurări în Medicină eliberează certificatul provizoriu de înlocuire a acestuia.

(4) Costurile aferente producerii și eliberării cardului european sunt acoperite din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

(5) Perioada de valabilitate a cardului european se stabilește de către Compania Națională de Asigurări în Medicină la data emiterii acestuia.

(6) Specificațiile tehnice ale cardului european și modelul certificatului provizoriu de înlocuire a acestuia se aprobă de către Compania Națională de Asigurări în Medicină.

Articolul 15². Drepturile și obligațiile conferite de cardul european

(1) Cardul european emis persoanelor asigurate din sistemul de asigurare obligatorie de asistență medicală din Republica Moldova poate fi utilizat numai pe teritoriul statelor membre ale UE, statelor SEE, Confederației Elveția și Regatului Unit al Marii Britanii.

(2) Pentru persoanele asigurate în sistemul de asigurare obligatorie de asistență medicală din Republica Moldova cardul european nu produce efecte pe teritoriul Republicii Moldova și nu creează nici o obligație pentru prestatorii de servicii medicale din Republica Moldova.

(3) Cardul european garantează titularilor cardului, pe durata valabilității acestuia, obținerea asistenței medicale necesare în statul membru de ședere temporară, în aceleași condiții ca și pentru persoanele asigurate în sistemul de asigurare de sănătate din statul respectiv.

(4) Cheltuielile aferente asistenței medicale prevăzute la alin. (3) se rambursează de către Compania Națională de Asigurări în Medicină.

(5) Cardul european nu acoperă situația în care persoana asigurată se deplasează intenționat într-un stat membru al UE, statele SEE, Confederația Elveția și Regatul Unit al Marii Britanii în vederea beneficierii de tratament medical planificat.

(6) Prestatorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu Compania Națională de Asigurări în Medicină au obligația de a recunoaște cardurile europene emise de statele membre ale UE, statele SEE, Confederația Elveția și Regatul Unit al Marii Britanii și de a acorda asistența medicală necesară titularilor cardului european, pe durata de valabilitate a acestuia, în aceleași condiții ca pentru persoanele asigurate în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală din Republica Moldova.

(7) Serviciile medicale acordate acestei categorii de persoane se raportează distinct Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.”.

7. Se completează cu capitolul III² cu următorul cuprins:

„Capitolul III² Asistența medicală transfrontalieră

Art.15³. Domeniul de aplicare

(1) Prezentul capitol reglementează accesul la asistența medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate, precum și promovează cooperarea în domeniul asistenței medicale între Republica Moldova și alte state membre ale Uniunii Europene și state SEE (în continuare - *stat membru*).

(2) Prevederile prezentului capitol nu afectează drepturile pacienților prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 883/2004 din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială și în Regulamentul (CE) nr. 987/2009 din 16 septembrie 2009 care stabilește regulile pentru aplicarea Regulamentului (CE) nr. 883/2004. Atunci când prevederile privind asistența medicală transfrontalieră prevăzute în aceste Regulamente sunt aplicabile, prevederile acestui capitol nu se vor aplica, decât dacă pacientul solicită în mod expres aplicarea acestuia.

(3) Prezentul capitol se aplică prestării asistenței medicale transfrontaliere pacienților într-un stat membru, indiferent de modul în care este organizată, acordată și finanțată.

(4) Prezentul capitol nu se aplică:

- a) asistenței medicale de lungă durată al căror scop este asistența acordată persoanelor care au nevoie de ajutor pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină;
- b) alocării de organe și accesului la organe în scopul transplantului de organe;
- c) programelor de vaccinare a populației împotriva bolilor infecțioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populației și care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare și implementare.

(5) Prezentul capitol se aplică fără a aduce atingere prevederilor legislației naționale și reglementărilor privind organizarea și finanțarea asistenței medicale în situații care nu au legătură cu asistența medicală transfrontalieră și nu obligă statul în niciun fel să ramburseze costurile asistenței medicale oferite de prestatorii de servicii medicale din Republica Moldova, dacă aceștia nu fac parte din sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală.

Articolul 15⁴. Noțiuni principale

În sensul prezentului capitol, se definesc următoarele noțiuni:

1) *asistență medicală* - servicii de sănătate prestate pacienților de către profesioniștii în domeniul sănătății pentru evaluarea, menținerea sau refacerea stării lor de sănătate, inclusiv prescrierea, eliberarea și furnizarea de medicamente și dispozitive medicale;

2) *persoană asigurată*:

a) persoanele, inclusiv membrii familiilor și supraviețuitorii acestora, reglementate de art.2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și care sunt persoane asigurate în sensul art. 1 lit. (c) din regulamentul respectiv;

b) resortisanții unei țări terțe care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 859/2003 sau a Regulamentului (UE) nr. 1231/2010, sau care satisfac condițiile legislației statului membru de afiliere pentru dreptul la prestații;

3) *stat membru de afiliere:*

a) în cazul persoanelor menționate la pct. 2) lit. a), statul membru care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în afara statului membru de reședință în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și cu Regulamentul (CE) nr. 987/2009;

b) în cazul persoanelor menționate la pct. 2) lit. b), statul membru care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în alt stat membru în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 859/2003 sau cu Regulamentul (UE) nr. 1231/2010. Dacă niciun stat membru nu are competență în conformitate cu respectivele regulamente, statul membru de afiliere este statul membru în care persoana este asigurată sau în care are dreptul la prestații în caz de boală în conformitate cu legislația statului membru respectiv;

4) *stat membru în care se efectuează tratamentul* – statul membru pe teritoriul căruia i se acordă pacientului asistența medicală. În cazul telemedicinii, asistența medicală este considerată a fi prestată în statul membru în care este stabilit prestatorul de servicii medicale;

5) *asistență medicală transfrontalieră* - asistența medicală prestată sau prescrisă într-un alt stat membru decât statul membru de afiliere;

6) *profesionist în domeniul sănătății* - orice medic, asistent medical, medic dentist, moașă sau farmacist în sensul Directivei 2005/36/CE sau orice altă persoană care exercită activități în domeniul asistenței medicale restrânse la o profesie reglementată, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2005/36/CE, sau o persoană considerată profesionist în domeniul sănătății conform legislației statului membru în care se efectuează tratamentul;

7) *prestator de servicii medicale* - orice persoană fizică sau juridică sau orice altă entitate care prestează în mod legal asistență medicală pe teritoriul unui stat membru;

8) *pacient* - orice persoană fizică care solicită să primească sau primește asistență medicală într-un stat membru;

9) *fișe medicale* - ansamblul de documente conținând date, evaluări și informații de orice natură privind situația și evoluția clinică a unui pacient de-a lungul tratamentului;

Articolul 15⁵. Responsabilități în acordarea asistenței medicale transfrontaliere

(1) Asistența medicală transfrontalieră se acordă pe teritoriul Republicii Moldova cu respectarea principiilor universalității, echității și solidarității, accesului la îngrijiri sigure și de bună calitate, în conformitate cu:

a) legislația națională privind acordarea asistenței medicale;

b) standardele medicale, protocoalele clinice și ghidurile practice naționale;

c) legislația UE aplicabilă în domeniul standardelor de siguranță.

(2) Prestatorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul Republicii Moldova au următoarele obligații față de pacienții cetățeni ai altor state membre:

a) să pună la dispoziția pacienților informații referitoare la opțiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o prestează;

b) să pună la dispoziția pacienților informații privind deținerea autorizației sanitare și certificatului de acreditare; existența mijloacelor de protecție personală sau colectivă cu privire la răspunderea profesională;

c) să acorde asistență medicală în baza principiului nediscriminării din motive de naționalitate tuturor pacienților din celelalte state membre.

Fără a aduce atingere principiului în cauză, se pot stabili condiții privind accesul la tratament în Republica Moldova pentru cetățenii statelor membre, atunci când acestea sunt necesare și proporționale pentru a garanta accesul suficient și permanent la servicii

medicale. Ele trebuie justificate și prin motive majore de interes general, în special prin necesitatea planificării pentru a asigura o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate sau prin dorința de a asigura o utilizare rațională a resurselor financiare, tehnice și umane. Măsurile adoptate se publică de către Punctul Național Contact, astfel încât să fie cunoscute în prealabil de pacienții din alte state membre.

d) să pună la dispoziție documente de plată clare și informații clare privind tarifele aplicate;

e) să perceapă tarife identice cu cele percepute cetățenilor Republicii Moldova aflați într-o situație medicală comparabilă. În situația în care nu există tarife comparabile pentru pacienții autohtoni, tarifele sunt calculate de către prestatori în conformitate cu criterii obiective și nediscriminatorii;

f) să realizeze monitorizarea medicală a pacienților în cazul în care o astfel de monitorizare se dovedește a fi necesară;

g) să respecte confidențialitatea datelor cu caracter personal în conformitate cu legislația;

h) să pună la dispoziția pacienților dosarul medical al tratamentului, în format de hârtie sau în format electronic, pentru asigurarea continuității asistenței medicale conform legislației privind protecția datelor cu caracter personal.

(3) Costurile asistenței medicale transfrontaliere prestate sunt rambursate în conformitate cu prevederile art.15⁷.

Articolul 15⁶. Punctul Național de Contact pentru asistența medicală transfrontalieră

(1) Punctul Național de Contact pentru asistența medicală transfrontalieră (*în continuare -PNC*) este o subdiviziune din cadrul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină;

(2) PNC activează în baza unui regulament aprobat de directorul general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

(3) PNC este obligat să furnizeze pacienților, la cerere, informații referitor la:

1) drepturile cu privire la primirea de asistență medicală transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce privește termenii și condițiile de rambursare a costurilor și procedurile de evaluare și de stabilire a drepturilor respective. În informațiile privind asistența medicală transfrontalieră se face o distincție clară între drepturile de care beneficiază pacienții în temeiul prezentului capitol și drepturile ce decurg din Regulamentul (CE) 883/2004;

2) standardele medicale, protocoalele clinice și ghidurile practice naționale;

3) prevederile naționale privind autorizarea, evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii medicale;

4) accesibilitatea prestatorilor de servicii medicale pentru persoanele cu dizabilități;

5) prestatorii de servicii medicale autorizați și acreditați, care intră sub incidența standardelor naționale privind calitatea și siguranța serviciilor medicale;

6) datele de contact ale PNC din alte state membre ale UE;

7) drepturile pacienților privind procedurile de depunere a plângerilor și mecanismele de reparare a daunelor;

8) opțiunile juridice și administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul prejudiciilor rezultate din asistența medicală transfrontalieră.

Articolul 15⁷. Rambursarea costurilor pentru asistența medicală transfrontalieră

(1) Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 883/2004, costurile suportate de o persoană asigurată în Republica Moldova, care a primit asistență medicală transfrontalieră, în conformitate cu prezentul capitol, se rambursează de către Compania Națională de Asigurări în Medicină dacă și în măsura în care asistența medicală respectivă se regăsește printre serviciile medicale la care persoana asigurată are dreptul, conform prevederilor Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală.

(2) Prin derogare de la prevederile alineatului (1):

a) pentru beneficiarii de pensii și membrii familiilor acestora care locuiesc în Republica Moldova, dacă asistența medicală este prestată de un stat membru menționat în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și care a recunoscut, în conformitate cu prevederile Regulamentului respectiv, dreptul la asistența medicală pentru aceste persoane când se află pe teritoriul său, atunci statul membru respectiv le prestează asistență medicală și acoperă costurile corespunzătoare în conformitate cu legislația sa și în aceleași condiții ca și cum ar fi rezidenți în statul membru respectiv;

b) dacă asistența medicală acordată în temeiul prezentului capitol nu este supusă unei autorizări prealabile, aceasta nu se acordă în conformitate cu Titlul III Capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și este prestată pe teritoriul statului membru care, în temeiul Regulamentului respectiv și al Regulamentului (CE) nr. 987/2009, este în cele din urmă responsabil pentru rambursarea costurilor, acestea sunt suportate de statul membru respectiv. Acest stat membru poate suporta costurile asistenței medicale în conformitate cu termenii, condițiile, criteriile de eligibilitate și formalitățile de reglementare și administrative stabilite de acesta, cu condiția ca acestea să fie compatibile cu Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

(3) Costurile pentru asistența medicală transfrontalieră sunt rambursate de către Compania Națională de Asigurări în Medicină, în baza tarifelor serviciilor medico-sanitare aplicate în Republica Moldova, aprobate în modul stabilit de legislație, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite și justificate în documentele de plată.

(4) Compania Națională de Asigurări în Medicină aplică persoanei asigurate, care solicită rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv cele obținute prin telemedicină, aceleași condiții, criterii de eligibilitate și formalități administrative prevăzute de Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală și Normele metodologice de aplicare a acestuia, care s-ar aplica dacă asistența medicală respectivă ar fi acordată pe teritoriul Republicii Moldova.

(5) Rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere nu este supusă autorizării prealabile, cu excepția serviciilor medicale, care fac obiectul autorizării prealabile, stabilite de Ministerul Sănătății.

(6) Asistența medicală transfrontalieră pentru care a fost acordată o autorizare prealabilă este rambursată în conformitate cu autorizarea în cauză.

Art. 15⁸ Asistența medicală transfrontalieră supusă autorizării prealabile

(1) Asistența medicală transfrontalieră care poate face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistența medicală care:

a) face obiectul unor cerințe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane;

b) presupune internarea pacientului în instituția medico-sanitară pentru spitalizare continuă pentru cel puțin 24 de ore;

c) necesită utilizarea unor echipamente medicale sau infrastructuri specializate și costisitoare;

d) implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru sănătatea publică;

e) este prestată de un prestator de servicii medicale care, de la caz la caz ar putea genera preocupări serioase și specifice legate de siguranță sau calitatea îngrijirii, cu excepția asistenței medicale supuse legislației UE care asigură un nivel minim de siguranță și calitate în UE.

(2) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene lista serviciilor medicale, care fac obiectul autorizării prealabile și o publică pe pagina sa web oficială.

(3) Autorizarea prealabilă nu poate fi refuzată dacă sunt întrunite cumulativ următoarele condiții:

a) tratamentul solicitat se regăsește în Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală;

b) tratamentul solicitat nu poate fi acordat de prestatorii de servicii medicale din Republica Moldova într-un termen care este rezonabil din punct de vedere medical, pe baza unei evaluări medicale obiective a stării de sănătate a pacientului, a istoricului și a evoluției probabile a bolii pacientului, a intensității durerii pacientului sau a naturii dizabilității pacientului în momentul în care a fost introdusă sau reînnoită cererea de autorizare prealabilă.

(4) Autorizarea prealabilă este refuzată din următoarele motive:

a) potrivit unei evaluări clinice, pacientul va fi expus, cu un grad rezonabil de certitudine, unui risc privind siguranța pacientului care nu poate fi considerat acceptabil, ținând seama de potențialul beneficiu al pacientului în urma asistenței medicale transfrontaliere urmărite;

b) publicul larg va fi expus, cu un grad rezonabil de certitudine, unui risc ridicat privind siguranța, ca rezultat al asistenței medicale transfrontaliere în cauză;

c) asistența medicală va fi acordată de un prestator de servicii medicale care generează preocupări serioase și specifice legate de respectarea standardelor și a orientărilor privind calitatea îngrijirii medicale și siguranța pacienților, inclusiv dispoziții privind supravegherea, indiferent dacă aceste standarde și orientări sunt stabilite fie prin acte cu putere de lege și norme administrative, fie prin sistemele de acreditare instituite de statul membru în care se efectuează tratamentul;

d) asistența medicală poate fi acordată de prestatorii de servicii medicale din Republica Moldova într-un termen care este rezonabil din punct de vedere medical, ținând seama de starea de sănătate actuală și de evoluția probabilă a bolii fiecărui pacient vizat.

(5) În cazul pacientului care suferă sau este suspectat că suferă de o boală rară, care solicită o autorizare prealabilă, acesta este supus unei evaluări clinice de către experții naționali în domeniu. În cazul în care experții respectivi nu există pe teritoriul național sau dacă opinia acestora este neconcludentă, poate fi solicitată o expertiză externă de la alte instituții medicale din străinătate.

(6) Procedurile administrative, condițiile de autorizare prealabilă și mecanismele de revizuire se aprobă de către directorul general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină și se bazează pe criterii obiective, nediscriminatorii, necesare și proporționale scopului urmărit și asigură examinarea imparțială a cererilor de autorizare prealabilă pentru rambursarea costurilor. Informațiile respective se publică pe pagina web oficială a Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

(7) Compania Națională de Asigurări în Medicină verifică dacă cererile de autorizare prealabilă îndeplinesc condițiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 883/2004. Dacă aceste condiții sunt îndeplinite, se va acorda autorizare prealabilă în conformitate cu prevederile Regulamentului menționat, cu excepția cazului în care pacientul alege să aplice prevederile acestui articol.

(8) Decizia privind acordarea sau refuzul autorizării prealabile, motivată corespunzător, se notifică în termen de cel mult 60 de zile de la data recepționării cererii de autorizare prealabilă. La examinarea cererii se ia în considerare starea patologică specifică, gradul de urgență și circumstanțele individuale ale pacientului.

(9) Pacientul poate contesta decizia Companiei Naționale de Asigurări în Medicină privind recurgerea la asistența medicală transfrontalieră și rambursarea costurilor acesteia, în conformitate cu prevederile Codului administrativ.

Articolul 15⁹. Cooperarea în domeniul asistenței medicale transfrontaliere

(1) Ministerul Sănătății, Compania Națională de Asigurări în Medicină și alte autorități și instituții competente cooperează, conform atribuțiilor ce le revin, cu autoritățile și instituțiile similare din statele membre în vederea aplicării prevederilor privind asistența medicală transfrontalieră, inclusiv prin schimb de informații și asistență reciprocă referitoare la:

a) standardele și orientările privind calitatea și siguranța serviciilor medicale;

- b) mecanismele de supraveghere aplicabile prestatorilor de servicii medicale;
- c) prestatorii de servicii medicale autorizați și acreditați;
- d) dreptul de exercitare a profesiei de către profesioniștii din domeniul sănătății autorizați.

(2) Compania Națională de Asigurări în Medicină, colaborează cu punctele naționale de contact din statele membre și asigură schimbul de informații, legat de prestarea asistenței medicale transfrontaliere și de supravegherea și asistența reciprocă pentru clarificarea conținutului documentelor de plată.

(3) Autoritățile și instituțiile competente facilitează cooperarea privind acordarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel național, regional și local, inclusiv prin intermediul tehnologiilor informaționale și comunicaționale și prin alte forme de cooperare administrativă și profesională.”.

Art. III – Articolul 5 din **Legea nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului** (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.176-181, art.867), cu modificările ulterioare, se completează cu lit. f²) cu următorul cuprins:
„f²) asistență medicală transfrontalieră, conform legislației;”.

Art. IV. – Prezenta lege intră în vigoare la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.