

TABEL DE CONCORDANȚĂ
A PROIECTULUI DE LEGE PENTRU MODIFICAREA UNOR ACTE NORMATIVE
(Privind asistența medicală transfrontalieră în țările membre ale UE, SEE, Elveției)

1.	Titlul actului Uniunii Europene, inclusiv cele mai recente amendamente Prezenta lege transpune Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 88 din 4 aprilie 2011, CELEX 32011L0024			
2.	Titlul proiectului actului normativ național Lege pentru modificarea unor acte normative <i>(Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală, Legea nr.263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului)</i>			
3.	Gradul general de compatibilitate Compatibil			
4.	Data întocmirii/actualizării .05.2026			
Actul Uniunii Europene		Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Observațiile
5		6	7	8
CAPITOLUL I DISPOZIȚII GENERALE <i>Articolul 1</i> Obiectul și domeniul de aplicare (1) Prezenta directivă stabilește norme pentru facilitarea accesului la asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate și promovează cooperarea în domeniul asistenței medicale între statele membre, cu deplina respectare a competențelor naționale în materie de organizare și prestare a serviciilor de sănătate și de asistență medicală. Prezenta directivă urmărește, de asemenea, să clarifice relația sa cu cadrul existent în domeniul coordonării sistemelor de securitate socială, Regulamentul (CE) nr. 883/2004, în vederea aplicării drepturilor pacienților.		Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Capitolul III² Asistența medicală transfrontalieră Art.15³. – Domeniul de aplicare (1) Prezentul capitol reglementează accesul la asistență 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 - <i>stat membru</i>). (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.	Compatibil	MS/CNAM

	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.			
(2) Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală pacienților, fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a acesteia.	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Art.15³. – Domeniul de aplicare (3) Prezentul capitol se aplică prestării asistenței medicale transfrontaliere pacienților într-un stat membru, indiferent de modul în care este organizată, acordată și finanțată.	Compatibil		MS/CNAM
(3) Prezenta directivă nu se aplică: (a) serviciilor în domeniul îngrijirii pe termen lung 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) cu excepția capitolului IV, programelor de vaccinare a populației împotriva bolilor infecțioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populației pe teritoriul unui stat membru și care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare și implementare.	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Art.15³. – Domeniul de aplicare (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.	Compatibil		MS/CNAM
(4) Prezenta directivă nu aduce atingere actelor cu putere de lege și normelor administrative ale statelor membre cu privire la organizarea și finanțarea asistenței medicale în situații care nu au legătură cu asistența medicală transfrontalieră. În mod deosebit, nicio dispoziție a prezentei directive nu obligă un stat membru să ramburseze costurile asistenței medicale acordate de furnizorii de servicii medicale stabiliți pe teritoriu său dacă furnizorii respectivi nu fac parte din sistemul de	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Art.15³. – Domeniul de aplicare (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	Compatibil		MS/CNAM

securitate socială sau din sistemul național de sănătate al statului membru respectiv.	prestatorii de servicii medicale din Republica Moldova, dacă aceștia nu fac parte din sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală.			
Articolul 2 Relația cu alte dispoziții ale Uniunii Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere: (a) Directivei 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate (1); (b) Directivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (2), Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (3) și Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (4); (c) Directivei 95/46/CE, precum și Directivei 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor publice (5); (d) Directivei 96/71/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 1996 privind detașarea lucrătorilor în cadrul prestării de servicii (6); (e) Directivei 2000/31/CE; (f) Directivei 2000/43/CE a Consiliului din 29 iunie 2000 de punere în aplicare a principiului egalității de tratament între persoane, fără deosebire de rasă sau origine etnică (7); (g) Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul		Nu necesită transpunere		

efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (8); (h) Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (9); (i) Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine (10); (j) Regulamentului (CE) nr. 859/2003; (k) Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (11); (l) Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (12); (m) Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și 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 (13); (n) Directivei 2005/36/CE; (o) Regulamentului (CE) nr. 1082/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iulie 2006 privind o grupare europeană de cooperare teritorială (GECT) (14); (p) Regulamentului (CE) nr. 1338/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum și la sănătatea și siguranța la locul de muncă (15);				
--	--	--	--	--

(q) Regulamentului (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligațiilor contractuale (Roma I) (16), Regulamentului (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligațiilor necontractuale (Roma II) (17) și altor norme ale Uniunii privind dreptul internațional privat, îndeosebi normele conexe jurisdicției tribunalelor și legislației aplicabile; (r) Directivei 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului (18); (s) Regulamentului (UE) nr. 1231/2010.				
<i>Articolul 3</i> Definiții În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții: (a) „asistență medicală” înseamnă servicii de sănătate furnizate 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;	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Capitolul III² Asistența medicală transfrontalieră Articolul 15⁴. Noțiuni principale 1) <i>asistență medicală</i> - 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;	Compatibil		MS/CNAM
(b) „persoană asigurată” înseamnă: (i) persoanele, inclusiv membrii familiilor și supraviețuitorii acestora, reglementate de articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și care sunt persoane asigurate în sensul articolului 1 litera (c) din regulamentul respectiv; și (ii) 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;	2) <i>persoană asigurată</i>: a) persoanele, inclusiv membrii familiilor și supraviețuitorii acestora, reglementate de articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și care sunt persoane asigurate în sensul articolului 1 litera (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;	Compatibil		MS/CNAM

(c) „stat membru de afiliere” înseamnă: (i) în cazul persoanelor menționate la litera (b) punctul (i), 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; (ii) în cazul persoanelor menționate la litera (b) punctul (ii), 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;	3) <i>stat membru de afiliere:</i> a) în cazul persoanelor menționate la punctul 2) litera 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 punctul 2) litera 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;	Compatibil		MS/CNAM
(d) „stat membru în care se efectuează tratamentul” înseamnă statul membru pe teritoriul căruia i se acordă pacientului asistența medicală. În cazul telemedicinii, asistența medicală este considerată a fi furnizată în statul membru în care este stabilit furnizorul de servicii medicale;	4) <i>stat membru în care se efectuează tratamentul</i> – 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.	Compatibil		MS
(e) „asistență medicală transfrontalieră” înseamnă asistența medicală furnizată sau prescrisă într-un alt stat membru decât statul membru de afiliere;	5) <i>asistență medicală transfrontalieră</i> - asistența medicală prestată sau prescrisă într-un alt stat membru decât statul membru de afiliere;	Compatibil		MS/CNAM
(f) „profesionist în domeniul sănătății” înseamnă orice doctor în medicină, asistent medical generalist, 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	6) <i>profesionist în domeniul sănătății</i> - 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	Compatibil		MS

considerată profesionist în domeniul sănătății conform legislației statului membru în care se efectuează tratamentul;	considerată profesionist în domeniul sănătății conform legislației statului membru în care se efectuează tratamentul;			
(g) „furnizor de servicii medicale” înseamnă orice persoană fizică sau juridică sau orice altă entitate care furnizează în mod legal asistență medicală pe teritoriul unui stat membru;	7) <i>prestator de servicii medicale</i> - orice persoană fizică sau juridică sau orice altă entitate care prestează în mod legal asistență medicală pe teritoriul unui stat membru;	Compatibil		MS/CNAM
(h) „pacient” înseamnă orice persoană fizică care solicită să primească sau primește asistență medicală într-un stat membru;	8) <i>pacient</i> - orice persoană fizică care solicită să primească sau primește asistență medicală într-un stat membru.	Compatibil		MS/CNAM
(i) „medicament” reprezintă un medicament astfel cum este definit de Directiva 2001/83/CE;	Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente 46. <i>medicament</i> – orice substanță sau combinație de substanțe: a) prezentată ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau b) care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;	Compatibil		MS/AMDM
(j) „dispozitiv medical” înseamnă un dispozitiv medical astfel cum este definit de Directiva 90/385/CEE, de Directiva 93/42/CEE sau de Directiva 98/79/CE;	Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale <i>dispozitiv medical</i> – orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat ori în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare a acestuia, conceput de producător să fie utilizat pentru organismul uman în scopul: a) diagnosticării, prevenirii, monitorizării, tratamentului sau ameliorării unei afecțiuni; b) diagnosticării, prevenirii, supravegherii, tratamentului, ameliorării sau compensării unei leziuni sau a unei dizabilități; c) investigării, înlocuirii sau modificării anatomiei ori a unui proces fiziologic;	Compatibil		MS/AMDM

	d) controlului concepției, și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută în sau pe organismul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;			
(k) „prescripție” înseamnă o prescripție pentru un medicament sau pentru un dispozitiv medical eliberată de o persoană calificată într-o profesie medicală reglementată în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2005/36/CE care are dreptul din punct de vedere juridic să facă acest lucru în statul membru în care este eliberată prescripția;	Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente <i>70. prescripție medicală – orice prescripție medicală emisă de o persoană calificată în acest scop;</i>	Compatibil		MS/AMDM
(l) „tehnologie medicală” înseamnă un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale;	Proiect de lege pentru modificarea unor acte normative Legea nr. 411/1995 ocrotirii sănătății Articolul 7¹. Evaluarea tehnologiilor medicale (1) În sensul prezentului articol se aplică următoarele noțiuni: <i>tehnologie medicală</i> - un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale;	Compatibil	Definiția în cauza se transpune prin Proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative, prin care <i>Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995</i> se completează cu art.7 ¹ .	MS/AMDM
(m) „fișe medicale” înseamnă ansamblul de documente conținând date, evaluări și informații de orice natură privind situația și evoluția clinică a unui pacient de-a lungul tratamentului.	9) <i>fișe medicale</i> - ansamblu de documente conținând date, evaluări și informații de orice natură privind situația și evoluția clinică a unui pacient de-a lungul tratamentului.	Compatibil		MS
CAPITOLUL II RESPONSABILITĂȚILE STATELOR MEMBRE CU PRIVIRE LA ASISTENȚA MEDICALĂ TRANSFRONTALIERĂ <i>Articolul 4</i> Responsabilitățile statului membru în care se efectuează tratamentul (1) Ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijiri de bună calitate, echității și solidarității, asistența medicală transfrontalieră este furnizată în conformitate cu: (a) legislația statului membru în care se efectuează tratamentul;	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală 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	Compatibil		MS/CNAM

(b) standardele și orientările privind calitatea și siguranța stabilite de statul membru în care se efectuează tratamentul; și (c) legislația Uniunii în materie de standarde de siguranță.	asistenței medicale; b) standardele medicale, protocoalele clinice și ghidurile practice naționale; c) legislația UE aplicabilă în domeniul standardelor de siguranță.			
(2) Statul membru în care se efectuează tratamentul se asigură că: (a) pacienții primesc, la cerere, de la punctul de contact național menționat la articolul 6, informații relevante privind standardele și orientările menționate la alineatul (1) litera (b) din prezentul articol, inclusiv dispoziții privind supravegherea și evaluarea furnizorilor de servicii medicale, informații prin care se precizează furnizorii de servicii medicale care intră sub incidența acestor standarde și orientări și informații privind accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap;	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Articolul 15⁶. Punctul Național de Contact pentru asistența medicală transfrontalieră (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	Compatibil		CNAM

	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.			
(b) furnizorii de servicii medicale pun la dispoziție informații pertinente pentru a ajuta pacienții individuali să ia o decizie în cunoștință de cauză, inclusiv în ceea ce privește opțiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în statul membru în care se efectuează tratamentul; furnizorii de servicii medicale pun de asemenea la dispoziție facturi clare și informații clare privind prețurile, precum și privind autorizarea sau înregistrarea acestora, asigurarea acestora sau privind alte mijloace de protecție personală sau colectivă cu privire la răspunderea profesională. În măsura în care furnizorii de servicii medicale furnizează deja pacienților cu reședință în statul membru în care se efectuează tratamentul informații relevante privind aceste chestiuni, prezenta directivă nu obligă furnizorii de servicii medicale să furnizeze informații mai ample pacienților din alte state membre;	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Articolul 15⁵. Responsabilități în acordarea asistenței medicale transfrontaliere (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; d) să pună la dispoziție documente de plată clare și informații clare privind tarifele aplicate;	Compatibil		CNAM
(c) există proceduri transparente pentru depunerea de plângeri și mecanisme prin intermediul cărora pacienții pot solicita repararea daunelor în conformitate cu legislația statului membru de tratament, dacă aceștia suferă prejudicii rezultate în urma asistenței medicale pe care o primesc;		Compatibil	Codul administrativ reglementează procedura de depunere a petițiilor/plîngerilor. În sensul reparării daunelor se aplica legislația civilă și anume, Codul civil.	MS/CNAM
(d) există sisteme de asigurări de răspundere		Compatibil.	Legislația Republicii	MS/CNAM

profesională sau o garanție sau un mijloc similar care este echivalent sau comparabil în esență în ceea ce privește scopul său, care este adecvat naturii și amplitudinii riscului, pentru tratamentele furnizate pe teritoriul său;			Moldova conține prevederi referitor la apărarea drepturilor cetățenilor ce rezultă din acordarea asistenței medicale, aceste aspecte sunt reglementate de Codul civil, Codul de procedură civilă, precum și Codul penal care la art. 213 specifică pedeapsa penală în cazul neglijenței în acordarea asistenței medicale. Concomitent, Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului nr. 263/2004 prevede la art. 17 <i>Protecția judiciară a drepturilor pacientului</i>, (1) Orice persoană care consideră că i-au fost lezate drepturile și interesele legitime prevăzute de prezenta lege este în drept, în vederea protejării lor, să se adreseze în instanța judecătorească competentă. (2) Adresarea în instanțele judecătorești se face conform	
---	--	--	--	--

			prevederilor legislației.	
(e) dreptul fundamental la protecția vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal este respectat în conformitate cu măsurile naționale de punere în aplicare a dispozițiilor Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE; (f) pentru a asigura continuitatea asistenței medicale, pacienții care au beneficiat de tratament au dreptul la un dosar medical al tratamentului respectiv, în format pe hârtie sau electronic, și au acces la cel puțin o copie a acestui dosar în conformitate cu și sub rezerva măsurilor naționale de punere în aplicare a dispozițiilor Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE.	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Articolul 15⁵. Responsabilități în acordarea asistenței medicale transfrontaliere (2) Prestatorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul Republicii Moldova au următoarele obligații față de pacienții cetățeni ai altor state membre: 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.	Compatibil		CNAM
(3) Principiul nediscriminării din motive de naționalitate se aplică tuturor pacienților din alte state membre. Aceasta nu aduce prejudicii posibilității statului membru de tratament, în situația în care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general, cum ar fi cerințele 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, de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea sa fundamentală de a asigura acces suficient și permanent la asistență medicală pe teritoriul său. Astfel de măsuri se limitează la ceea ce este necesar și proporțional și nu pot constitui un mijloc de	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Articolul 15⁵. Responsabilități în acordarea asistenței medicale transfrontaliere (2) Prestatorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul Republicii Moldova au următoarele obligații față de pacienții cetățeni ai altor state membre: 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	Compatibil		CNAM

discriminare arbitrară și sunt făcute publice în prealabil.	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 de Contact, astfel încât să fie cunoscute în prealabil de pacienții din alte state membre.			
(4) Statele membre se asigură că furnizorii de servicii medicale de pe teritoriul lor aplică pacienților din alte state membre aceeași gamă de onorarii pentru asistența medicală care se plătesc în cazul pacienților autohtoni aflați într-o situație medicală comparabilă sau că cer un preț calculat în conformitate cu criterii obiective și nediscriminatorii, dacă nu există prețuri comparabile pentru pacienții autohtoni. Prezentul alineat nu aduce atingere legislației naționale care permite furnizorilor de servicii medicale să stabilească propriile prețuri, cu condiția să nu discrimineze pacienți din alte state membre.	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Articolul 15⁵. Responsabilități în acordarea asistenței medicale transfrontaliere (2) Prestatorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul Republicii Moldova au următoarele obligații față de pacienții cetățeni ai altor state membre: 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;	Compatibil		CNAM
(5) Prezenta directivă nu aduce atingere actelor cu putere de lege și normelor administrative ale statelor membre cu privire la utilizarea limbilor. Statele membre pot alege să furnizeze informații în alte limbi în afara limbilor oficiale din statul membru vizat.		Nu necesită transpunere		

<i>Articolul 5</i> Responsabilitățile autorităților statului membru de afiliere Statul membru de afiliere se asigură că: (a) costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate în conformitate cu capitolul III;	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Articolul 15⁵. Responsabilități în acordarea asistenței medicale transfrontaliere (3) Costurile asistenței medicale transfrontaliere prestate sunt rambursate în conformitate cu prevederile art.15⁷.	Compatibil		CNAM/MS
(b) există mecanisme care să furnizeze pacienților, la cerere, informații privind drepturile lor în statul membru respectiv cu privire la primirea de asistență medicală transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce privește termenii și condițiile de rambursare a costurilor în conformitate cu articolul 7 alineatul (6) și procedurile de evaluare și de stabilire a drepturilor respective și pentru căile de apel și de despăgubire dacă pacienții consideră că drepturile lor nu au fost respectate, în conformitate cu articolul 9. În informațiile privind asistența medicală transfrontalieră, se face o distincție clară între drepturile de care beneficiază pacienții în temeiul prezentei directive și drepturile ce decurg din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Articolul 15⁶. Punctul Național de Contact pentru asistența medicală transfrontalieră (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;	Compatibil		
(c) în cazul în care un pacient a beneficiat de asistență medicală transfrontalieră și în cazul în care se dovedește a fi necesară o monitorizare medicală, este disponibilă aceeași monitorizare medicală de care pacientul ar fi avut parte dacă asistența medicală ar fi fost furnizată pe teritoriul său; (d) pacienții care doresc să beneficieze sau beneficiază de asistență medicală transfrontalieră au acces de la distanță la dosarele lor medicale sau primesc cel puțin o copie a acestora, în conformitate cu și sub	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Articolul 15⁵. Responsabilități în acordarea asistenței medicale transfrontaliere (2) Prestatorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul Republicii Moldova au următoarele obligații față de pacienții cetățeni ai altor state membre:	Compatibil		CNAM

rezerva măsurilor naționale de punere în aplicare a dispozițiilor Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE.	f) să realizeze monitorizarea medicală a pacienților în cazul în care o astfel de monitorizare se dovedește a fi necesară; 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.			
<i>Articolul 6</i> Punctele naționale de contact pentru asistența medicală transfrontalieră (1) Statele membre desemnează unul sau mai multe puncte naționale de contact pentru asistența medicală transfrontalieră și comunică Comisiei denumirile și datele de contact ale acestora. Comisia și statele membre fac publice aceste informații. Statele membre se asigură că punctele naționale de contact se consultă cu organizațiile de pacienți, furnizorii de servicii medicale și asigurătorii de sănătate. (2) Punctele naționale de contact facilitează schimbul de informații menționat la alineatul (3) și colaborează strâns între ele și cu Comisia. Punctele naționale de contact furnizează pacienților, la cerere, datele de contact ale punctelor naționale de contact din alte state membre. (3) Pentru ca pacienții să își poată exercita drepturile la asistență medicală transfrontalieră, punctele naționale de contact din statul membru în care se efectuează tratamentul furnizează acestora informații privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv informații la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restricții privind desfășurarea activității lor profesionale, informații în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) litera (a), precum și informații privind drepturile pacienților, procedurile referitoare la plângeri și mecanismele pentru repararea daunelor, în conformitate cu legislația statului membru	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală 5. La articolul 12: 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.”. Articolul 15⁶. Punctul Național de Contact pentru asistența medicală transfrontalieră (1) Punctul Național de Contact	Compatibil	Atribuțiile detaliate a PNC, inclusiv ceea ce ține de consultarea cu organizațiile de pacienți, prestatorii de servicii medicale și asigurătorii de sănătate, vor fi descrise în Regulamentul de activitate a acestuia, care va fi aprobat de directorul general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.	CNAM

respectiv, precum și opțiunile juridice și administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale transfrontaliere. (4) Punctele naționale de contact din statul membru de afiliere furnizează pacienților și profesioniștilor în domeniul sănătății informațiile menționate la articolul 5 litera (b). (5) Informațiile menționate în prezentul articol sunt ușor accesibile și sunt puse la dispoziție prin mijloace electronice și în formate accesibile persoanelor cu handicap, după caz.	pentru asistența medicală transfrontalieră (<i>în continuare -PNC</i>) 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.			
CAPITOLUL III RAMBURSAREA COSTURILOR ASISTENȚEI MEDICALE TRANSFRONTALIERE <i>Articolul 7</i> Principii generale pentru rambursarea costurilor (1) Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și sub rezerva dispozițiilor articolelor 8 și 9, statul membru de afiliere asigură rambursarea costurilor suportate de o persoană asigurată care beneficiază de asistență medicală transfrontalieră, dacă asistența medicală respectivă se regăsește printre prestațiile la care are dreptul persoana asigurată în statul membru de afiliere.	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală 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.	Compatibil		CNAM
(2) Prin derogare de la alineatul (1): (a) în cazul în care un stat membru figurează în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și în conformitate cu regulamentul respectiv a recunoscut dreptul la prestații în caz de boală pentru pensionari și pentru membrii familiilor acestora, care își au reședința în alt stat membru, acesta le acordă asistență medicală în temeiul prezentei directive pe cheltuiala sa în timpul șederii acestora pe teritoriul său, în conformitate cu dispozițiile legislației sale, în aceleași condiții în care le-ar acorda asistență în cazul în care persoanele vizate și-ar avea reședința în statul membru care figurează în anexa respectivă; (b) în cazul în care asistența medicală furnizată în conformitate cu prezenta directivă nu este supusă autorizării prealabile, nu este furnizată	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Articolul 15⁷. Rambursarea costurilor pentru asistența medicală transfrontalieră (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	Compatibil		CNAM

în conformitate cu titlul III capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și este acordată pe teritoriul unui stat membru care, potrivit regulamentului respectiv și Regulamentului (CE) nr. 987/2009, răspunde în ultimă instanță de rambursarea costurilor, costurile sunt suportate de respectivul stat membru. Acest stat membru poate suporta costurile asistenței medicale în conformitate cu termenii, condițiile, criteriile de eligibilitate și formalitățile de reglementare și administrative pe care le-a stabilit, cu condiția ca acestea să fie compatibile cu TFUE.	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) Este responsabilitatea statului membru de afiliere să stabilească, la nivel local, regional sau național, asistența medicală pentru care persoana asigurată are dreptul la rambursarea costurilor și nivelul rambursării costurilor respective, indiferent de locul acordării asistenței medicale.	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Articolul 15⁷. Rambursarea costurilor pentru asistență 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	Compatibil		CNAM/MS

	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. (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. 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.			
(4) Costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate sau plătite direct de către statul membru de afiliere până la nivelul costurilor care ar fi fost suportate de statul membru de afiliere dacă asistența medicală respectivă ar fi fost acordată pe teritoriul său, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite. În cazul în care costul total al asistenței medicale transfrontaliere depășește nivelul costurilor care ar fi fost suportate în cazul în care asistența medicală ar fi fost acordată pe	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Articolul 15⁷. Rambursarea costurilor pentru asistența medicală transfrontalieră (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	Compatibil		CNAM/MS

teritoriul său, statul membru de afiliere poate cu toate acestea decide să ramburseze costul total. Statul membru de afiliere poate decide să ramburseze alte costuri aferente, cum ar fi costurile de cazare și de călătorie sau costurile suplimentare pe care le-ar putea suporta persoanele cu handicap din cauza unui sau a mai multor handicapuri atunci când beneficiază de asistență medicală transfrontalieră, în conformitate cu legislația națională și cu condiția să existe o documentație suficientă în care să fie precizate aceste costuri.	legislație, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite și justificate în documentele de plată.			
(5) Statele membre pot adopta dispoziții în conformitate cu TFUE care vizează asigurarea faptului că, atunci când primesc asistență medicală transfrontalieră, pacienții se bucură de aceleași drepturi pe care le-ar fi avut dacă ar fi primit asistență medicală într-o situație comparabilă în statul membru de afiliere.		Nu necesită transpunere	Precizare: Articolul 7 alineatul (5) din Directiva 2011/24/UE este opțional.	CNAM/MS
(6) În sensul alineatului (4), statele membre dețin un mecanism transparent pentru calcularea costurilor asistenței medicale transfrontaliere care urmează să fie rambursate persoanei asigurate de către statul membru de afiliere. Acest mecanism se bazează pe criterii obiective nediscriminatorii cunoscute în prealabil și aplicate la nivelul administrativ corespunzător (local, regional sau național).		Compatibil	Prevederea dată este transpusă în Hotărârea Guvernului nr.1020/2011 cu privire la tarifele pentru serviciile medico-sanitare.	MS/CNAM
(7) Statul membru de afiliere poate impune unei persoane asigurate care solicită rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv asistența medicală primită prin intermediul telemedicinii, aceleași condiții, criterii de eligibilitate și formalități de reglementare și administrative, la nivel local, regional sau național, pe care le-ar impune dacă asistența medicală respectivă ar fi acordată pe teritoriul său. Aceasta poate include o evaluare de către un profesionist în domeniul sănătății sau un	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Articolul 15⁷. Rambursarea costurilor pentru asistența medicală transfrontalieră (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	Compatibil		CNAM

administrator de servicii medicale care furnizează servicii sistemului obligatoriu de securitate socială sau sistemului național de sănătate din statul membru de afiliere, cum ar fi medicul generalist sau medicul primar la care pacientul este înregistrat, dacă acest lucru este necesar pentru determinarea dreptului individual al pacientului la asistență medicală. Cu toate acestea, condițiile, criteriile de eligibilitate și formalitățile de reglementare și administrative impuse în temeiul prezentului alineat nu pot fi discriminatorii sau nu pot constitui un obstacol în calea liberei circulații a pacienților, serviciilor sau bunurilor, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat în mod obiectiv de 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.	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.			
(8) Statul membru de afiliere nu supune autorizării prelabile rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere, cu excepția cazurilor prevăzute la articolul 8.	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Articolul 15⁷. Rambursarea costurilor pentru asistență medicală transfrontalieră (5) Rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere nu este supusă autorizării prelabile, cu excepția serviciilor medicale, care fac obiectul autorizării prelabile, stabilite de Ministerul Sănătății. Art. 15⁸ Asistența medicală transfrontalieră supusă autorizării prelabile (1) Asistența medicală transfrontalieră care poate face obiectul autorizării prelabile se limitează la	Compatibil		CNAM

	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.			
(9) Statul membru de afiliere poate limita aplicarea normelor privind rambursarea pentru asistența medicală transfrontalieră pe baza unor motive imperative de interes general, cum ar fi cerințele 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. (10) Fără a aduce atingere alineatului (9), statele membre se asigură că asistența medicală transfrontalieră pentru care s-a acordat o autorizație prealabilă este rambursată conform autorizației.	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Articolul 15⁷. Rambursarea costurilor pentru asistența medicală transfrontalieră (6) Asistența medicală transfrontalieră	Nu necesită transpunere Compatibil	Articolul 7(9) din Directiva 24/2011 este opțional.	CNAM/MS

	pentru care a fost acordată o autorizare prealabilă este rambursată în conformitate cu autorizarea în cauză.			
(11) Decizia de limitare a aplicării prezentului articol în conformitate cu alineatul (9) este limitată la ceea ce este necesar și proporționat și nu poate constitui un mijloc de discriminare arbitrară sau un obstacol nejustificat în calea libertății de circulație a bunurilor, persoanelor sau serviciilor. Statele membre notifică Comisiei orice decizie de limitare a rambursării pe baza motivelor enumerate la alineatul (9).		Nu necesită transpunere	Articolul 7(11) din Directiva 24/2011 este opțional.	CNAM/MS
<i>Articolul 8</i> Asistență medicală care poate face obiectul autorizării prealabile (1) Statul membru de afiliere poate prevedea un sistem de autorizare prealabilă pentru rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere, în conformitate cu prezentul articol și cu articolul 9. Sistemul de autorizare prealabilă, inclusiv criteriile și aplicarea acestor criterii, precum și deciziile individuale de a refuza acordarea autorizației prealabile, se limitează la ceea ce este necesar și proporțional cu obiectivul care trebuie atins și nu poate constitui un mijloc de discriminare arbitrară sau un obstacol nejustificat în calea liberei circulații a pacienților.	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Art. 15⁸ Asistența medicală transfrontalieră supusă autorizării prealabile (6) Procedurile administrative și condițiile de autorizare prealabilă 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.	Compatibil		CNAM
(2) Asistența medicală care poate face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistență 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 și: (i) presupune internarea în spital a pacientului	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Art. 15⁸ Asistența medicală transfrontalieră supusă autorizării prealabile (1) Asistența medicală transfrontalieră care poate face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistența medicală care:	Compatibil		MS/CNAM

în cauză pentru cel puțin o noapte; sau (ii)necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor; (b)implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație; sau (c)este furnizată de un furnizor de servicii medicale care, de la caz la caz, ar putea genera preocupări serioase și specifice legate de calitatea sau siguranța îngrijirii, cu excepția asistenței medicale supusă legislației Uniunii care asigură un nivel minim de siguranță și calitate în Uniune. Statele membre notifică Comisiei categoriile de asistență medicală menționate la litera (a).	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 comunicată periodic Comisiei Europene lista serviciilor medicale, care fac obiectul autorizării prealabile și o publicată pe pagina sa web oficială.			
(3) În ceea ce privește cererile de autorizare prealabilă depuse de o persoană asigurată pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, statul membru de afiliere verifică dacă au fost îndeplinite condițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. În cazul îndeplinirii condițiilor, autorizarea prealabilă este acordată în temeiul regulamentului respectiv, cu excepția situației în care pacientul solicită contrariul.	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Art. 15⁸ Asistența medicală transfrontalieră supusă autorizării prealabile (7) Compania Națională de Asigurări în Medicină verifică dacă cererile de autorizare prealabilă îndeplinesc condițiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004. Dacă aceste condiții sunt	Compatibil		CNAM

	îndeplinite, se va acorda autorizare prealabilă în conformitate cu prevederile Regulamentului menționat, cu excepția cazului în care pacientul alege să aplice prevederile acestui articol.			
(4) Dacă un pacient care suferă sau este suspectat de a suferi de o afecțiune rară solicită o autorizare prealabilă, există posibilitatea efectuării unei evaluări clinice de către experți în domeniul în cauză. În cazul în care în statul membru de afiliere nu există experți sau dacă opinia expertului este neconcludentă, statul membru de afiliere poate solicita consiliere științifică.	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Art. 15⁸ Asistența medicală transfrontalieră supusă autorizării prealabile (5) În cazul pacientului care suferă sau este suspectat că suferă de o boală rară, care solicită o autorizare prealabilă, 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.	Compatibil		MS/CNAM
(5) Fără a aduce atingere alineatului (6) litera (a)-(c), statul membru de afiliere nu poate refuza să acorde autorizare prealabilă dacă pacientul are dreptul la asistența medicală respectivă, în conformitate cu articolul 7, și dacă această asistență medicală nu poate fi acordată pe teritoriul său 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 handicapului pacientului în momentul în care a fost introdusă sau reînnoită cererea de autorizare.	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Art. 15⁸ Asistența medicală transfrontalieră supusă autorizării prealabile (3) Autorizarea prealabilă nu este 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	Compatibil		MS/CNAM

	introdusă sau reînnoită cererea de autorizare prealabilă.			
(6) Statul membru de afiliere poate refuza să acorde autorizare prealabilă 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) această asistență medicală este acordată de un furnizor 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) această asistență medicală poate fi acordată pe teritoriul său 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.	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Art. 15⁸ Asistența medicală transfrontalieră supusă autorizării prealabile (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.	Compatibil		MS/CNAM
(7) Statul membru de afiliere poate face	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea	Compatibil		

publice tipurile de asistență medicală care fac obiectul unei autorizări prealabile în sensul prezentei directive, precum și orice informații relevante privind sistemul de autorizare prealabilă.	obligatorie de asistență medicală Art. 15⁸ Asistența medicală transfrontalieră supusă autorizării prealabile (2) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene lista serviciilor medicale, care fac obiectul autorizării prealabile și o publicată pe pagina sa web oficială. (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 autorizarea prealabilă pentru rambursarea costurilor. Informațiile respective se publică pe pagina web oficială a Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.			
<i>Articolul 9</i> Proceduri administrative privind asistența medicală transfrontalieră (1) Statul membru de afiliere garantează faptul că procedurile administrative privind recurgerea la asistență medicală transfrontalieră și rambursarea costurilor asistenței medicale acordate în alt stat membru au la bază criterii obiective și nediscriminatorii care sunt necesare și proporționale cu obiectivul urmărit. (2) Procedurile administrative de tipul celor menționate la alineatul (1) sunt ușor accesibile și informațiile privind o astfel de procedură sunt puse la dispoziția publicului la nivelul adecvat. O astfel de procedură permite asigurarea prelucrării solicitărilor în mod obiectiv și imparțial. (3) Statele membre stabilesc termene rezonabile până la care cererile referitoare la	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală Art. 15⁸ Asistența medicală transfrontalieră supusă autorizării prealabile (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 autorizarea prealabilă pentru rambursarea costurilor. Informațiile respective se publică pe pagina web oficială a Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.	Compatibil		

asistența medicală transfrontalieră trebuie să fie prelucrate și acestea sunt făcute publice în prealabil. La analizarea cererilor referitoare la asistența medicală transfrontalieră, statele membre țin seama de: (a) starea patologică specifică; (b) gradul de urgență și circumstanțele individuale. (4) Statele membre garantează faptul că toate deciziile individuale privind recurgerea la asistență medicală transfrontalieră și rambursarea costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt motivate corespunzător și sunt supuse, de la caz la caz, reexaminării și pot fi, de asemenea, contestate în justiție, incluzând prevederea de măsuri provizorii. (5) Prezenta directivă nu aduce atingere dreptului statelor membre de a oferi pacienților un sistem voluntar de notificare prealabilă, în cadrul căruia pacientul primește, în schimbul unei astfel de notificări, o confirmare scrisă a sumei maxime care va fi rambursată pe baza unei estimări. Această estimare ține seama de cazul clinic al pacientului, precizând procedurile medicale ce vor fi probabil aplicate. Statele membre pot decide să aplice mecanismele de compensare financiară între instituțiile competente, astfel cum sunt prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. Atunci când un stat membru de afiliere nu aplică un asemenea mecanism, se asigură că pacienții sunt rambursați fără întârziere.	(8) Decizia privind acordarea sau refuzul al 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.			
CAPITOLUL IV COOPERAREA ÎN DOMENIUL ASISTENȚEI MEDICALE <i>Articolul 10</i> Asistența reciprocă și cooperarea (1) Statele membre își acordă asistența reciprocă necesară pentru punerea în aplicare a prezentei directive, inclusiv cooperarea cu privire la standardele și orientările privind calitatea și siguranța și schimbul de informații,	Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală ARTICOLUL 15⁹. COOPERAREA ÎN DOMENIUL ASISTENȚEI MEDICALE TRANSFRONTALIERE (1) Ministerul Sănătății, Compania Națională de Asigurări în	Compatibil		MS/CNAM

în special între punctele lor naționale de contact în conformitate cu articolul 6, inclusiv legat de dispoziții privind supravegherea și asistența reciprocă pentru clarificarea conținutului facturilor. (2) Statele membre facilitează cooperarea privind acordarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local, precum și prin intermediul tehnologiilor informației și comunicării și alte forme de cooperare transfrontalieră. (3) Comisia încurajează statele membre, în special țările învecinate, să încheie acorduri între ele. De asemenea, Comisia încurajează statele membre să coopereze la furnizarea asistenței medicale transfrontaliere în zonele de frontieră. (4) Statele membre de tratament se asigură că informațiile privind dreptul de a practica al profesioniștilor în domeniul sănătății incluse în registrele naționale sau locale de pe teritoriul lor sunt puse la dispoziția autorităților din alte state membre, la cerere, în scopul acordării de asistență medicală	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. Proiect de lege privind modificarea unor acte normative (reglementarea exercitării profesiunilor medico-sanitare și farmaceutice) <i>Notă: elaborat în contextul transpunerii Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7</i>		În vederea punerii în aplicare a obligațiilor prevăzute la art. 10 alin. (4) din Directivă, cadrul normativ național	
--	---	--	---	--

transfrontalieră, în conformitate cu capitolele II și III și cu măsurile naționale de punere în aplicare a dispozițiilor Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE, precum și cu principiul prezumției de nevinovăție. Schimbul de informații se desfășoară prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne înființat în conformitate cu Decizia 2008/49/CE a Comisiei din 12 decembrie 2007 privind punerea în aplicare a Sistemului de informare al pieței interne (IMI) în ceea ce privește protecția datelor cu caracter personal (¹⁹).	<i>septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale. La momentul lunii mai 2026 – la coordonare repetată cu Comisia Europeană</i> Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2001, nr. 155-157, art. 1234) Articolul 12⁶. Dispozițiile generale privind desemnarea autorității competente, în vederea notificării Comisiei Europene (1) Consiliul este desemnat în calitate de autoritate competentă pentru profesiile medico-sanitare și farmaceutice, exercitând atribuții de cooperare administrativă cu autoritățile competente ale statelor membre ale Uniunii Europene, inclusiv prin schimbul de informații și documente, în condițiile stabilite de legislație. Articolul 12⁷. Atribuții în domeniul recunoașterii exercitării profesiunilor medicale și farmaceutice la nivelul Uniunii Europene (1) Consiliul exercită, în modul stabilit de legislație, următoarele atribuții: a) gestionează dosarul individual al solicitantului creat în Sistemul de Informare al Pieței Interne (IMI); b) participă la procedura de emitere a cardul profesional european prin intermediul IMI, în condițiile stabilite de legislație; c) emite certificatele prevăzute de legislația aplicabilă, inclusiv certificatul de conformitate, certificatul privind schimbarea denumirii titlului de calificare și certificatul privind drepturile dobândite, pentru persoanele prevăzute la		privind recunoașterea calificărilor profesionale și certificarea cadrelor medico-sanitare și farmaceutice instituie: – Registrul unic al cadrelor medico-sanitare și farmaceutice certificate; – mecanisme de cooperare administrativă și schimb de informații cu autoritățile competente din alte state; – utilizarea Sistemului de Informare al Pieței Interne (IMI); – mecanisme de alertă privind suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei; – proceduri privind verificarea dreptului de practică și a statutului profesional. Aceste mecanisme sunt reglementate prin Legea nr. 411/1995, Legea nr. 552/2001, precum și prin actele normative subordonate privind recunoașterea
--	---	--	--

	art. 8 alin. (1) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995; d) face schimb de informații cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene cu privire la titularii titlurilor de calificare, în condițiile stabilite de legislația aplicabilă; e) notifică prin alertă autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene cu privire la profesioniștii cărora le-a fost restrâns sau interzis dreptul de exercitare a profesiei; f) notifică prin alertă autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene cu privire la încetarea interdicțiilor sau restricțiilor de exercitare a profesiei; g) notifică prin alertă autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene cu privire la profesioniștii în cazul cărora s-a constatat utilizarea de titluri de calificare falsificate.		calificărilor profesionale și certificarea cadrelor medico-sanitare și farmaceutice, elaborate în contextul transpunerii Directivei 2005/36/CE. Schimbul de informații se realizează cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal și a principiului prezumției de nevinovăție.	
<i>Articolul 11</i> Recunoașterea prescripțiilor eliberate într-un alt stat membru (1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul lor, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, statele membre garantează că prescripțiile eliberate în alt stat membru unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul lor în conformitate cu legislația națională proprie în vigoare și că orice restricții privind recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care aceste restricții: (a) se limitează la ceea ce este necesar și proporționat pentru protejarea sănătății umane și sunt nediscriminatorii; sau (b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea, conținutul sau claritatea unei prescripții individuale.	Proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative Articolul 20³. Recunoașterea prescripțiilor medicale eliberate în statele membre ale Uniunii Europene (1) Prescripțiile medicale eliberate într-un stat membru al Uniunii Europene pentru un anumit pacient sunt recunoscute și pot fi utilizate pe teritoriul Republicii Moldova pentru medicamentele autorizate pentru punere pe piață, în conformitate cu Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente. (2) Orice restricții privind recunoașterea prescripțiilor prevăzute la alin. (1) sunt interzise, cu excepția cazurilor în care acestea: (a) se limitează la ceea ce este necesar și proporționat pentru protejarea sănătății umane și sunt nediscriminatorii; sau	Compatibil	Art.11 din Directivă se transpune prin Proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative, prin care <i>Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică</i> se completează cu art.20³.	MS

Recunoașterea acestor prescripții nu aduce atingere normelor naționale de reglementare a eliberării prescripțiilor și medicamentelor, dacă normele respective sunt compatibile cu dreptul Uniunii, inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor este reglementată de capitolul III al prezentei directive. În special, recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere dreptului farmacistului, în temeiul unei norme naționale, de a refuza, din considerente etice, eliberarea unui medicament care face obiectul unei prescripții eliberate în alt stat membru, dacă farmacistul ar avea dreptul să refuze eliberarea, în cazul în care prescripția ar fi fost eliberată în statul membru de afiliere. Statul membru de afiliere ia toate măsurile necesare, în plus față de recunoașterea prescripției, pentru a asigura continuitatea tratamentului în cazul în care o prescripție este emisă în statul membru de tratament pentru produse sau echipamente medicale disponibile în statul membru de afiliere și în cazul în care se solicită eliberarea prescripției în statul membru de afiliere. Prezentul alineat se aplică, de asemenea, dispozitivelor medicale care sunt introduse legal pe piața statului membru respectiv.	(b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate privind autenticitatea, conținutul sau claritatea prescripției. (3) Recunoașterea prescripțiilor eliberate într-un stat membru al Uniunii Europene nu aduce atingere legislației privind prescrierea și eliberarea prescripțiilor și medicamentelor, inclusiv regulilor privind substituirea generică sau de alt tip, precum și normelor privind rambursarea costului medicamentelor. (4) Refuzul eliberării unui medicament prescris într-un stat membru al Uniunii Europene poate avea loc în condițiile prevăzute de cadrul normativ, cu condiția ca un asemenea refuz să fie aplicat în aceleași condiții ca și în cazul unei prescripții emise pe teritoriul Republicii Moldova. (5) Autoritățile competente în limitele atribuțiilor stabilite de legislație, iau măsurile necesare pentru asigurarea continuității tratamentului în cazul în care o prescripție este emisă într-un stat membru al Uniunii Europene pentru produse disponibile pe teritoriul Republicii Moldova, inclusiv prin facilitarea recunoașterii prescripției și a eliberării medicamentului sau a unui produs echivalent disponibil. (6) Prezentul articol se aplică, după caz, și dispozitivelor medicale introduse legal pe piață, în condițiile stabilite de legislație.			
(2) Pentru a facilita punerea în aplicare a alineatului (1), Comisia adoptă: (a) măsuri care permit unui profesionist în domeniul sănătății să verifice autenticitatea prescripției și dacă prescripția a fost eliberată în alt stat membru de o persoană calificată într-o profesie medicală reglementată care are acest drept din punct de vedere juridic prin întocmirea unei liste neexhaustive a elementelor care urmează să fie incluse în prescripții și care trebuie să fie clar		Nu necesită transpunere		MS

identificabile în toate formatele de prescripții, inclusiv elemente pentru a facilita, dacă este cazul, contactul dintre partea care prescrie și partea care eliberează medicamentul, în scopul de a contribui la o înțelegere completă a tratamentului, ținându-se seama pe deplin de normele privind protecția datelor; (b) orientări care să sprijine statele membre în dezvoltarea interoperabilității e-prescripțiilor; (c) măsuri menite să faciliteze identificarea corectă a medicamentelor sau a dispozitivelor medicale prescrise într-un stat membru și eliberate în altul, inclusiv măsuri pentru abordarea aspectelor legate de siguranța pacientului în raport cu substituirea lor în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, în situația în care legislația statului membru în care se produce eliberarea medicamentelor permite o astfel de substituire. Comisia are în vedere, între altele, utilizarea denumirii comune internaționale și dozarea medicamentelor; (d) măsuri pentru facilitarea înțelegerii informațiilor furnizate pacienților privind prescripția și instrucțiunile incluse privind utilizarea produsului, inclusiv indicarea substanței active și a dozării. Măsurile menționate la litera (a) sunt adoptate de Comisie cel târziu la 25 decembrie 2012, iar măsurile menționate la literele (c) și (d) sunt adoptate de Comisie cel târziu la 25 octombrie 2012. (3) Măsurile și orientările menționate la alineatul (2) literele (a)-(d) se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 16 alineatul (2). (4) La adoptarea măsurilor sau orientărilor prevăzute în temeiul alineatului (2), Comisia ține seama de proporționalitatea oricăror costuri ale respectării, precum și de beneficiile probabile ale măsurilor sau orientărilor. (5) În sensul alineatului (1), Comisia adoptă, prin acte delegate în temeiul articolului 17 și sub rezerva dispozițiilor articolelor 18 și 19 și până la 25 octombrie 2012, măsuri de excludere				
--	--	--	--	--

a unor categorii specifice de medicamente sau dispozitive medicale de la recunoașterea prescripțiilor prevăzută în temeiul prezentului articol, în cazul în care acest lucru este necesar pentru a proteja sănătatea publică. (6) Alineatul (1) nu se aplică în cazul medicamentelor care fac obiectul unei prescripții medicale speciale, astfel cum se prevede la articolul 71 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.	(7) Prevederile prezentului articol nu se aplică medicamentelor care fac obiectul unei condiții speciale de prescriere și eliberare, potrivit legislației naționale inclusiv medicamentelor supuse regimurilor speciale de control.	Compatibil	Art.11 din Directivă se transpune prin Proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative, prin care <i>Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică</i> se completează cu art.20³.	
<i>Articolul 12</i> Rețelele europene de referință (1) Comisia sprijină statele membre în vederea dezvoltării rețelelor europene de referință între furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză din statele membre, în special în domeniul bolilor rare. Rețelele se bazează pe participarea voluntară a membrilor lor, care participă și contribuie la activitățile rețelelor în conformitate cu legislația statului membru în care sunt stabiliți, și sunt deschise în permanență altor furnizori de servicii medicale care doresc să se alăture, cu condiția ca aceștia să îndeplinească toate condițiile și criteriile prevăzute la alineatul (4).		Nu necesită transpunere		
(2) Rețelele europene de referință au cel puțin trei dintre următoarele obiective: (a) să contribuie la atingerea potențialului cooperării europene în materie de asistență medicală de înaltă specializare destinată pacienților și sistemelor de asistență medicală, prin exploatarea inovațiilor din știința medicală și a tehnologiilor din domeniul sănătății; (b) să contribuie la utilizarea în comun a cunoștințelor referitoare la prevenirea îmbolnăvirilor; (c) să faciliteze îmbunătățirea diagnosticării și				

furnizării de asistență medicală de înaltă calitate, accesibilă și eficientă din punct de vedere al costurilor pentru toți pacienții a căror situație medicală necesită o concentrare deosebită de expertiză în domenii medicale în care expertiza este rară; (d) să maximizeze utilizarea rentabilă a resurselor prin concentrarea acestora acolo unde sunt necesare; (e) să consolideze cercetarea, supravegherea epidemiologică, cum ar fi întocmirea de registre, și asigurarea formării profesioniștilor în domeniul sănătății; (f) să faciliteze mobilitatea virtuală sau fizică a expertizei și dezvoltarea, comunicarea și răspândirea de informații, cunoștințe și bune practici și, în special, să stimuleze dezvoltarea diagnosticării și tratamentului bolilor rare, în cadrul și în afara rețelelor; (g) să încurajeze elaborarea unor criterii de referință în materie de calitate și de siguranță și să acorde sprijin pentru dezvoltarea și răspândirea celor mai bune practici în cadrul și în exteriorul rețelei; (h) să ajute statele membre care au un număr insuficient de pacienți cu o anumită situație medicală sau cărora le lipsește tehnologia sau expertiza pentru a furniza servicii foarte specializate de înaltă calitate.				
(3) Statele membre sunt încurajate să faciliteze dezvoltarea rețelelor europene de referință prin: (a) conectarea furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză adecvate de pe teritoriul lor național și asigurarea diseminării informațiilor către furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză adecvate de pe teritoriul lor național; (b) stimularea participării furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză la rețelele europene de referință.		Nu necesită transpunere		
(4) În sensul alineatului (1), Comisia: (a) adoptă o listă de criterii și condiții specifice pe care trebuie să le îndeplinească rețelele				

europene de referință și condițiile și criteriile pe care trebuie să le îndeplinească furnizorii de servicii medicale care doresc să facă parte din rețelele europene de referință. Aceste criterii și condiții trebuie să asigure, printre altele, că rețelele europene de referință: (i) dispun de cunoștințe și expertiză pentru a diagnostica, monitoriza și gestiona pacienții, după caz, cu rezultate pozitive dovedite; (ii) urmează o abordare multidisciplinară; (iii) oferă un nivel ridicat de expertiză și dispun de capacitatea de a elabora orientări în materie de bune practici și de a pune în aplicare măsuri îndreptate spre rezultate și controlul calității; (iv) contribuie la cercetare; (v) organizează activități de educare și formare; și (vi) colaborează strâns cu alte centre și rețele de expertiză la nivel național și internațional; (b) dezvoltă și publică criterii pentru înființarea și evaluarea rețelelor europene de referință; (c) facilitează schimbul de informații și expertiză cu privire la crearea rețelelor europene de referință și la evaluarea acestora. (5) Comisia adoptă măsurile menționate la alineatul (4) litera (a) prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 17 și sub rezerva condițiilor de la articolele 18 și 19. Măsurile menționate la alineatul (4) literele (b) și (c) sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 16 alineatul (2). (6) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu armonizează actele cu putere de lege și normele administrative ale statelor membre și respectă pe deplin responsabilitățile statelor membre în materie de organizare și furnizare a serviciilor de sănătate și a asistenței medicale.				
<i>Articolul 13</i> Bolile rare Comisia sprijină cooperarea statelor membre în ceea ce privește dezvoltarea capacității de diagnosticare și tratament, urmărind în special: (a) sporirea gradului de informare al		Nu necesită transpunere		

profesioniștilor în domeniul sănătății cu privire la instrumentele care le stau la dispoziție la nivelul Uniunii pentru a le oferi asistență în vederea diagnosticării corecte a bolilor rare, în special baza de date Orphanet, și cu privire la rețelele europene de referință; (b) sporirea gradului de informare al pacienților, al profesioniștilor în domeniul sănătății și al organismelor responsabile cu finanțarea asistenței medicale cu privire la posibilitățile oferite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 de a trimite pacienții care suferă de boli rare în alte state membre chiar și pentru diagnosticare și tratamente care nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.				
Articolul 14 e-Sănătatea (1) Uniunea sprijină și facilitează cooperarea și schimbul de informații între statele membre care operează în cadrul unei rețele voluntare ce conectează autoritățile naționale responsabile de e-sănătate desemnate de statele membre. (2) Obiectivele rețelei de e-sănătate sunt următoarele: (a) depunerea de eforturi pentru instituirea unor sisteme europene de e-sănătate care prezintă beneficii economice și sociale durabile și a unor aplicații interoperabile, în vederea atingerii unui nivel ridicat de încredere și securitate, a consolidării continuității îngrijirii medicale și a asigurării accesului la servicii de sănătate sigure și de înaltă calitate; (b) elaborarea unor orientări cu privire la: (i) o listă neexhaustivă de date care urmează să fie incluse în fișele pacienților și care poate fi utilizată în comun de profesioniștii în domeniul sănătății pentru a permite continuitatea îngrijirii medicale și siguranța transfrontalieră a pacienților; și (ii) metode eficiente pentru a permite utilizarea informațiilor medicale pentru sănătatea publică și pentru cercetare; (c) sprijinirea statelor membre în elaborarea		Nu necesită transpunere	Prevederile art. 14 sunt reflectate parțial prin cadrul național privind interoperabilitatea, serviciile publice electronice, identificarea și autentificarea electronică, protecția datelor și securitatea cibernetică. În domeniul sănătății, implementarea este ghidată de Programul național pentru digitalizare și inovare în sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 556/2025. La moment, Ministerul Sănătății coordonează procesul de digitalizare în	

unor măsuri comune de identificare și de autentificare pentru a facilita transferabilitatea datelor în cadrul asistenței medicale transfrontaliere. Obiectivele menționate la literele (b) și (c) sunt urmărite cu respectarea deplină a principiilor privind protecția datelor, astfel cum sunt stabilite în special de Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE. (3) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 16 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile necesare pentru înființarea, gestionarea și funcționarea transparentă a acestei rețele.			sănătate, inclusiv dezvoltarea ecosistemului de e-Sănătate, interoperabilitatea sistemelor informaționale și registrelor din domeniul sănătății și pregătirea cadrului pentru Dosarul Electronic de Sănătate. Totodată, sunt elaborate proiectul Planului de acțiuni privind implementarea Regulamentului (UE) 2025/327 privind Spațiul European al Datelor de Sănătate și proiectul Conceptului tehnic al „Dosarul Electronic de Sănătate”, care vor susține schimbul securizat de date medicale și pregătirea cadrului pentru crearea entității naționale de e-Sănătate.	
CAPITOLUL V DISPOZIȚII DE PUNERE ÎN APLICARE ȘI DISPOZIȚII FINALE <i>Articolul 16</i> Comitetul (1) Comisia este asistată de un comitet compus din reprezentanți ai statelor membre și prezidat de reprezentantul Comisiei. (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din		Norme UE, neaplicabile.		

Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie. Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.				
<i>Articolul 17</i> Exercitarea delegării de competențe (1) Competențele de a adopta acte delegate menționate la articolul 11 alineatul (5) și articolul 12 alineatul (5) sunt conferite Comisiei pentru o perioadă de cinci ani începând de la 24 aprilie 2011. Comisia elaborează un raport referitor la competențele delegate cel târziu cu șase luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se reînnoiește automat pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă, în conformitate cu articolul 18. (2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului. (3) Competențele de adoptare a actelor delegate sunt conferite Comisiei în condițiile prevăzute la articolele 18 și 19.		Norme UE, neaplicabile.		
<i>Articolul 18</i> Revocarea delegării de competențe (1) Delegarea de competențe menționată la articolul 11 alineatul (5) și articolul 12 alineatul (5) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. (2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe depune eforturi pentru informarea celeilalte instituții și a Comisiei într-un termen rezonabil înaintea adoptării deciziei finale, indicând competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și posibilele motive de revocare. (3) Decizia de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în respectiva decizie. Decizia produce efecte imediat sau la o dată ulterioară menționată în aceasta. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în		Norme UE, neaplicabile.		

vigoare. Aceasta se publică în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> .				
<i>Articolul 19</i> Obiecțiuni la actele delegate (1) Parlamentul European sau Consiliul pot prezenta obiecțiuni cu privire la actul delegat într-un termen de două luni de la data notificării. La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, termenul respectiv se prelungește cu două luni. (2) În cazul în care, la expirarea termenului menționat la alineatul (1), nici Parlamentul European, nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni la actul delegat, acesta se publică în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> și intră în vigoare la data prevăzută în cuprinsul său. Actul delegat poate fi publicat în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> și intră în vigoare înainte de expirarea perioadei respective dacă atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia cu privire la intenția lor de a nu formula obiecțiuni. (3) În cazul în care Parlamentul European sau Consiliul formulează obiecțiuni la un act delegat în termenul menționat la alineatul (1), acesta nu intră în vigoare. Instituția care formulează obiecțiuni își expune motivele pentru care are obiecțiuni privind actul delegat.		Norme UE, neaplicabile.		
<i>Articolul 20</i> Rapoarte (1) Până la 25 octombrie 2015 și ulterior la fiecare trei ani, Comisia întocmește un raport privind aplicarea prezentei directive, pe care îl înaintează Parlamentului European și Consiliului. (2) Raportul include îndeosebi informații privind fluxurile de pacienți, dimensiunile financiare ale mobilității pacienților, punerea în aplicare a articolului 7 alineatul (9) și a articolului 8 și funcționarea rețelelor europene de referință și a punctelor naționale de contact. În acest scop, Comisia efectuează evaluarea sistemelor și a practicilor instituite în statele		Norme UE, neaplicabile.		

membre, având în vedere cerințele prezentei directive și ale altor dispoziții legislative ale Uniunii referitoare la mobilitatea pacienților. Statele membre furnizează Comisiei asistența și toate informațiile disponibile pentru realizarea evaluării și pregătirea rapoartelor. (3) Statele membre și Comisia recurg la Comisia administrativă instituită în temeiul articolului 71 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 pentru abordarea consecințelor financiare ale aplicării prezentei directive asupra statelor membre care au optat pentru rambursarea pe baza unor sume fixe, în cazurile reglementate de articolul 20 alineatul (4) și articolul 27 alineatul (5) din regulamentul respectiv. Comisia monitorizează și raportează periodic cu privire la efectele articolului 3 litera (c) punctul (i) și ale articolului 8 din prezenta directivă. Un prim raport este prezentat până la 25 octombrie 2013. Pe baza acestor rapoarte, Comisia face propuneri, după caz, pentru atenuarea oricăror disproporționalități.				
<i>Articolul 21</i> Transpunerea (1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 25 octombrie 2013. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta. Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri. (2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă. (3) Prin derogare de la prima teză de la alineatul (1), Franța asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma		Norme UE, neaplicabile.		

prezentei directive cu privire la Mayotte, ca regiune ultraperiferică în înțelesul articolului 349 din TFUE, până la data de 30 iunie 2016.				
<i>Articolul 22</i> Intrare în vigoare Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.		Norme UE, neaplicabile.	Nu este relevant. Republica Moldova, nu este țară membră a Uniunii Europene.	
<i>Articolul 23</i> Destinatari Prezenta directivă se adresează statelor membre.		Norme UE, neaplicabile	Nu este relevant. Republica Moldova, nu este țară membră a Uniunii Europene.	