

## NOTA DE FUNDAMENTARE

### la proiectul Legii pentru modificarea unor acte normative

*(Privind asistența medicală transfrontalieră în țările membre ale UE, SEE, Elveției)*

#### **1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ**

Proiectul Legii pentru modificarea unor acte normative (*Privind asistența medicală transfrontalieră în țările membre ale UE, SEE, Elveției*) a fost elaborat de Ministerul Sănătății al Republicii Moldova, în colaborare cu Compania Națională de Asigurări în Medicină și cu suportul Uniunii Europene, în cooperare cu experții internaționali ai Programului SOCIEUX+.

#### **2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ**

##### *2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ*

Proiectul este elaborat în vederea creării cadrului normativ aplicării Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială; Regulamentului (CE) nr. 987/2009 de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și transpunerii Directivei 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere și Deciziei S1/2009 privind Cardul European de Asigurări Sociale de Sănătate (CEASS).

Totodată, proiectul de lege este elaborat întru executarea prevederilor acțiunii nr. 400 și nr.401 din Planul Național de Reglementare pentru anul 2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 841/2024.

Statutul Republicii Moldova de țară candidată la Uniunea Europeană, acordat în iunie 2022, a determinat intensificarea procesului de armonizare legislativă. În acest sens, Guvernul a aprobat Planul Național de Acțiuni pentru Aderarea la UE pentru anii 2024–2027, care include măsuri de reformă legislative și administrative pentru domeniile cheie, inclusiv sănătatea publică și protecția consumatorilor.

În data de 25 iunie 2024, la Luxemburg, a fost organizată prima conferință interguvernamentală Republica Moldova – Uniunea Europeană, în baza deciziei Consiliului European din 14 decembrie 2023 și a cadrului de negociere aprobat de Consiliul Uniunii Europene la 21 iunie 2024. Aceasta a marcat oficial deschiderea negocierilor de aderare.

Rezultatele procesului de screening bilateral și explicativ pentru Capitolul 2 – Libera circulație a lucrătorilor și Capitolul 28 – Protecția consumatorilor și sănătate publică, justifică adoptarea unor modificări legislative punctuale, menite să creeze cadrul normativ intern pentru aplicarea și implementarea eficientă a regulamentelor europene în domeniul coordonării sistemelor de securitate socială și al drepturilor pacienților.

În prezent, cadrul normativ național nu oferă dispoziții clare care să permită aplicarea prevederilor Uniunii Europene privind mobilitatea pacienților și utilizarea instrumentelor juridice aferente, cum sunt Cardul European de Asigurări de Sănătate (CEAS) și formularele portabile europene (S1, S2, S3). Totodată, lipsesc prevederi privind procedura de rambursare a cheltuielilor pentru servicii medicale transfrontaliere, iar mecanismul de autorizare prealabilă nu este reglementat. În același timp, nu este instituit cadrul legal pentru

organizarea și funcționarea Punctului Național de Contact (PNC), instrument esențial pentru cooperarea cu instituțiile similare din statele membre ale UE, în conformitate cu cerințele Directivei 2011/24/UE.

Constatările rezultate din exercițiul de screening bilateral desfășurat pentru Capitolul 2 – Libera circulație a lucrătorilor și Capitolul 28 – Protecția consumatorilor și sănătate publică au evidențiat în mod clar necesitatea unei intervenții legislative urgente.

Această intervenție este cu atât mai justificată cu cât Republica Moldova, în calitate sa de stat candidat la Uniunea Europeană, are obligația de a asigura compatibilitatea legislației naționale cu normele obligatorii ale acquis-ului comunitar. Lipsa reglementărilor menționate nu doar că afectează aplicabilitatea directă a dreptului european, ci și poziționează Republica Moldova în afara parametrilor tehnici necesari pentru deschiderea capitolelor de negociere aferente.

În acest context, proiectul de lege propus urmărește să creeze temeiul juridic necesar pentru aplicarea și implementarea eficientă a normelor europene, să consolideze cadrul de protecție socială transfrontalieră și să ofere pacienților asigurați din Republica Moldova garanții reale de acces la servicii medicale în alte state membre, în condiții de egalitate și transparență.

## *2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative*

Actualmente, cadrul normativ național nu reglementează condițiile de aplicare a instrumentelor juridice europene referitoare la mobilitatea pacienților și utilizarea Cardului European de Asigurări de Sănătate. Lipsesc dispoziții cu privire la recunoașterea documentelor portabile (S1, S2, S3), iar procedurile de rambursare a cheltuielilor pentru serviciile medicale transfrontaliere nu sunt stabilite legal. De asemenea, nu este reglementat cadrul funcțional necesar pentru operarea Punctului Național de Contact (PNC) și pentru cooperarea interinstituțională cu instituțiile similare din statele membre.

Lipsa unor reglementări naționale în domeniile menționate constituie un obstacol semnificativ în calea aplicării directe și eficiente a legislației europene. În consecință, sunt necesare modificări legislative în vederea asigurării alinierii cadrului național cu normele europene aplicabile în materie de coordonare a drepturilor de securitate socială și acces la medicală transfrontalieră.

Totodată, Republica Moldova are statut de țară candidată la Uniunea Europeană din iunie 2022, iar Planul Național de Acțiuni pentru Aderarea la UE (2024–2027) prevede expres necesitatea adoptării de măsuri normative care să permită funcționarea mecanismelor europene privind libera circulație și accesul la servicii de sănătate. Punerea în aplicare a acestor acțiuni va contribui la consolidarea poziției Republicii Moldova în cadrul evaluărilor anuale efectuate de Comisia Europeană privind gradul de pregătire al țării pentru deschiderea și negocierea fiecărui capitol.

În acest context, obiectivul proiectului se califică drept unul imperios, vizând crearea unui cadru normativ pentru aplicarea legislației UE în domeniul coordonării sistemelor de securitate socială și al drepturilor pacienților la asistența medicală transfrontalieră. Proiectul instituie mecanismele necesare pentru autorizarea, rambursarea și informarea în cazul accesării serviciilor medicale în alte state membre ale Uniunii Europene, consolidând astfel capacitatea Republicii Moldova de a participa efectiv la sistemul european de protecție socială.

### 3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

#### 3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Obiectivul general al proiectului constă în instituirea cadrului juridic necesar aplicării în Republica Moldova a prevederilor dreptului Uniunii Europene în domeniul coordonării sistemelor de securitate socială și al accesului la asistență medicală transfrontalieră, în special prin operaționalizarea Cardului European de Asigurări Sociale de Sănătate (CEASS) și reglementarea utilizării documentelor portabile europene (formularele S1, S2, S3).

În acest sens, proiectul propune o intervenție legislativă structurată, concretizată în modificarea și completarea unor acte normative de bază – Legea nr. 411/1995 privind ocrotirea sănătății, Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală și Legea nr. 263/2005 privind drepturile și responsabilitățile pacientului, cu scopul de a transpune parțial prevederile Directivei 2011/24/UE, și Decizia nr. S1 din 12 iunie 2009 privind cardul european de asigurări sociale de sănătate și de a crea cadrul intern de aplicare pentru Regulamentele (CE) nr. 883/2004 și nr. 987/2009.

Elementele de noutate aduse prin prezentul proiect includ:

**Introducerea unui capitol distinct privind asistența medicală transfrontalieră**, care consacră principiile generale aplicabile în cazul accesării de servicii medicale într-un alt stat membru al Uniunii Europene, precum și condițiile și limitele rambursării costurilor aferente;

**Reglementarea a CEASS**, incluzând dispoziții referitoare la natura juridică, procedura de emitere, valabilitatea, înlocuirea cu un certificat provizoriu, precum și utilizarea acestuia atât pe teritoriul național, cât și în alte state membre; **Definirea formularelor europene S1, S2 și S3**, prin stabilirea condițiilor de eliberare, a categoriilor de beneficiari, a procedurilor de solicitare și a valabilității, în conformitate cu cerințele legislației europene; Temeiul juridic de **instituire a Punctului Național de Contact (PNC)** în cadrul CNAM, inclusiv reglementarea atribuțiilor, obligațiilor și modalităților de colaborare cu instituții similare din alte state membre UE, cu scopul de a asigura transparența, accesul la informații și sprijinul necesar pentru pacienți; **Reglementarea procedurii de autorizare prealabilă** pentru tratamentele medicale planificate în alte state membre, în cazurile expres prevăzute, în conformitate cu prevederile Directivei 2011/24/UE și ale art. 20 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004, inclusiv stabilirea termenului de soluționare a cererilor și a posibilității de contestare a deciziilor CNAM; **Clarificarea obligațiilor furnizorilor de servicii medicale** din Republica Moldova privind acordarea tratamentelor în baza CEASS sau a formularelor europene emise de alte state membre, precum și stabilirea modului de raportare distinctă a acestor servicii către CNAM; **Stabilirea unui regim special pentru persoanele asigurate în Republica Moldova care solicită tratamente în afara țării**, cu precizarea condițiilor de eligibilitate, a documentelor justificative și a nivelului de rambursare;

Prin aceste măsuri, proiectul contribuie la realizarea angajamentelor asumate de Republica Moldova în procesul de aderare la Uniunea Europeană, facilitează mobilitatea persoanelor și asigură un tratament egal și echitabil pentru cetățenii moldoveni în raport cu standardele europene privind accesul la servicii de sănătate.

Totodată, intervențiile legislative propuse urmăresc să implementeze angajamentele expuse în cadrul screeningului bilateral și să asigure implementarea practică a drepturilor pacienților în contextul mobilității intraeuropene. În plus, instituirea unor reglementări clare privind **procedura de rambursare, autorizarea prealabilă și emiterea CEASS** contribuie la întărirea încrederii în sistemul de asigurări medicale, oferind garanții sporite pentru

pacienții care solicită tratamente în străinătate.

*3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare*

#### **4. Analiza impactului de reglementare**

##### *4.1. Impactul asupra sectorului public*

Implementarea proiectului va avea un impact pozitiv asupra sectorului public, în special asupra **Companiei Naționale de Asigurări în Medicină (CNAM)** și a **Ministerului Sănătății**, în calitate de autorități implicate în aplicarea politicilor din domeniul sănătății și coordonarea sistemelor de securitate socială. Reglementarea expresă a responsabilităților CNAM pentru Punctul Național de Contact (PNC), precum și stabilirea procedurilor de recunoaștere a documentelor portabile europene (S1, S2, S3, CEASS), vor contribui la creșterea eficienței administrative, clarificarea atribuțiilor și îmbunătățirea cooperării interinstituționale la nivel național și european.

De asemenea, proiectul consolidează funcționalitatea instituțională în contextul pregătirii pentru aderare la Uniunea Europeană, prin alinierea procedurilor și instrumentelor administrative la standardele europene. Nu sunt preconizate restructurări instituționale, însă va fi necesară actualizarea unor regulamente interne și instruirea personalului implicat în gestionarea cererilor de autorizare și rambursare.

##### *4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative*

Aplicarea proiectului nu implică costuri semnificative suplimentare din bugetul de stat, întrucât operaționalizarea prevederilor se va realiza în limitele resurselor existente ale Fondului asigurării obligatorii de asistență medicală (FAOAM). Totodată, pentru acoperirea cheltuielilor aferente serviciilor medicale oferite în afara țării, va fi creat un **mecanism de rambursare**, cu ajustări prevăzute prin acte normative subsecvente (ex. hotărâre de Guvern privind).

Cheltuielile administrative suplimentare (ex. actualizarea sistemelor informaționale, instruirea personalului, traducerea documentelor) vor fi acoperite din fondul asigurării obligatorii de asistență medicală în limita alocațiilor anuale aprobate. Nu sunt preconizate alocări suplimentare în etapa inițială de implementare.

##### *4.3. Impactul asupra sectorului privat*

Impactul asupra sectorului privat este limitat, însă poate deveni relevant indirect pentru instituțiile medicale private contractate de CNAM, care vor furniza servicii în baza documentelor europene (CEASS, S2). Proiectul nu impune obligații directe asupra operatorilor economici, dar oferă cadrul juridic necesar participării acestora la prestarea de servicii medicale transfrontaliere, în baza contractelor încheiate cu CNAM sau a reglementărilor specifice.

Pentru pacienți – beneficiari ai asigurării obligatorii – reglementarea va permite un acces mai clar și previzibil la servicii în alte state membre, iar furnizorii privați vor putea beneficia, în condiții reglementate, de rambursări pentru tratamentele efectuate, în măsura în care sunt îndeplinite condițiile legale și contractuale.

#### *4.4. Impactul social*

Proiectul are un impact social pozitiv direct, prin consolidarea accesului echitabil al persoanelor asigurate la servicii medicale furnizate în alte state membre ale Uniunii Europene. Reglementarea expresă a procedurilor de autorizare prealabilă și de rambursare a tratamentelor transfrontaliere va contribui la eliminarea barierelor administrative, va crește gradul de încredere în sistemul public de asigurări de sănătate și va facilita mobilitatea pacienților.

Grupurile sociale care beneficiază în mod direct de pe urma acestei reglementări includ:

lucrătorii transfrontalieri;

pensionarii care se stabilesc temporar sau permanent în alte state membre;

cetățenii care se deplasează temporar în scop turistic, educațional sau profesional în UE.

Prin aplicarea coerentă a mecanismelor de coordonare europeană, proiectul contribuie la creșterea calității vieții și la garantarea continuității protecției sociale pentru cetățenii moldoveni în afara granițelor țării.

##### *4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal*

Aplicarea prezentului proiect implică prelucrarea unor categorii de date cu caracter personal, inclusiv:

date de identificare ale pacientului (nume, CNP, domiciliu);

date medicale (diagnostic, tratamente, istoricul consultațiilor);

informații financiare și administrative (documente justificative pentru rambursare, dosar de autorizare, facturi etc.).

Prelucrarea acestor date va fi realizată exclusiv în scopul verificării dreptului la rambursare și a aplicării corecte a legislației europene în domeniu, în conformitate cu **Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal**, precum și cu cerințele Regulamentului (UE) 2016/679 (GDPR), în măsura în care acesta devine aplicabil în procesul de asociere și aderare.

Datele vor fi prelucrate de către CNAM în calitate de operator, iar accesul va fi restricționat prin măsuri tehnice și organizatorice adecvate. Stocarea va respecta termenele legale, iar schimbul de informații cu instituții similare din alte state membre se va realiza în baza principiului necesității.

##### *4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen*

Proiectul nu conține prevederi care să creeze discriminări directe sau indirecte pe criterii de gen, orientare sexuală, vârstă, dizabilitate, apartenență etnică sau statut social. Dimpotrivă, reglementările propuse contribuie la crearea unui **cadru egal de acces la servicii de sănătate**, inclusiv în context transfrontalier, pentru toate persoanele asigurate.

#### *4.5. Impactul asupra mediului*

#### *4.6. Alte impacturi și informații relevante*

Proiectul va genera un impuls pozitiv pentru dezvoltarea și interoperabilitatea sistemelor informatice utilizate de CNAM și de furnizorii de servicii medicale. În special, implementarea procedurilor legate de emiterea, verificarea și urmărirea documentelor

europene (CEASS, S1, S2, S3) va presupune modernizarea infrastructurii digitale, inclusiv a bazei de date a CNAM și interconectarea cu platforme similare din alte state membre ale Uniunii Europene.

Impact asupra mobilității lucrătorilor și accesului la servicii în UE: Proiectul contribuie direct la facilitarea mobilității lucrătorilor moldoveni în spațiul european, prin asigurarea continuității protecției sociale în ceea ce privește serviciile de sănătate.

## 5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Prezentul proiect de lege **crează cadrul normativ necesar pentru aplicarea directă a Regulamentului (CE) nr. 883/2004** privind coordonarea sistemelor de securitate socială, precum și a **Regulamentului (CE) nr. 987/2009**, care stabilește procedura de aplicare a acestuia. Ambele acte au caracter obligatoriu pentru statele membre și sunt relevante pentru statele candidate, în baza angajamentelor asumate prin Acordul de Asociere și în cadrul negocierilor de aderare.

Prin urmare, proiectul asigură **punerea în aplicare la nivel național a regulamentelor europene** în cauză, prin instituirea unui cadru normativ care stabilește regulile de încadrare în sistemul AOAM a cetățenilor UE.

Totodată, proiectul instituie dispoziții exprese referitoare la recunoașterea și utilizarea documentelor portabile europene (S1, S2, S3, CEAS); stabilirea procedurilor de autorizare prealabilă în baza art. 20 din Regulamentul nr. 883/2004; instituirea Punctului Național de Contact și a atribuțiilor aferente cooperării transfrontaliere; crearea unui mecanism de rambursare a serviciilor medicale furnizate în alte state membre, în condiții conforme cu normele europene.

Aceste măsuri sunt în concordanță cu cerințele din **Cadrul de negociere pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană** și contribuie la pregătirea tehnică și normativă pentru deschiderea negocierilor pe Capitolul 2 – Libera circulație a lucrătorilor și Capitolul 28 – Protecția consumatorilor și sănătate publică.

## 6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În vederea respectării prevederilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, Ministerul Sănătății a publicat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății – [www.ms.gov.md](http://www.ms.gov.md), la rubrica „Transparența decizională” și pe portalul [www.particip.gov.md](http://www.particip.gov.md) anunțul privind inițierea elaborării proiectului în cauză: [https://particip.gov.md/ro/document/stages/\\*/13836](https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/13836).

Proiectul va fi supus consultărilor publice cu toate părțile interesate și va urma avizarea oficială în condițiile cadrului normativ.

## 7. Concluziile expertizelor

## 8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Urmare a aprobării proiectului în cauză este necesar elaborarea și aprobarea următoarelor acte normative:

1. Hotărârea de Guvern privind aprobarea modelului și caracteristicile tehnice ale cardului european.
2. Ordinul directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină privind aprobarea modelul certificatului provizoriu de înlocuire a cardului european.
3. Ordinul ministrului sănătății și a directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină Asistența medicală privind aprobarea condițiilor, criteriilor de eligibilitate pentru autorizare prealabilă și termenii de răspuns la cererile de autorizare.
4. Ordinul directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină privind aprobarea obligațiilor și atribuțiilor Punctului Național de Contact.

## 9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Principalele măsuri necesare pentru implementarea proiectului în cauză sunt:

1. Definirea și stabilirea unor proceduri clare pentru emiterea Cardului european de asigurări de sănătate:

- ✓ Procese de solicitare a Cardului (online și personal).
- ✓ Criterii de eligibilitate și perioade de valabilitate a Cardului.
- ✓ Emiterea de certificate provizorii de înlocuire a Cardului pentru cazuri urgente.
- ✓ Lansarea unui proiect pilot într-o regiune selectată sau pentru un grup specific de persoane asigurate pentru a testa procesele de emitere a Cardului și de rambursare.
- ✓ Planificarea implementării complete a Cardului.
- ✓ Pregătirea pentru emiterea altor documente de drept UE, cum ar fi S1 (pentru asistență medicală în țara de reședință), S2 (pentru asistență medicală planificată în străinătate) și S3 (pentru foștii lucrători transfrontalieri).

2. Desfășurarea de campanii de conștientizare publică:

- ✓ Informarea populației despre Cardul european de asigurări de sănătate, beneficiile sale, dar și limitele sale, despre modalitatea de solicitare și de utilizare în străinătate.
- ✓ Instruirea prestatorilor de servicii medicale cu privire la obligațiile lor legate de Card, inclusiv despre cum să verifice validitatea acestuia și să raporteze serviciile furnizate titularilor de Card străini.

3. Dezvoltarea unei infrastructuri IT moderne:

- Proiectarea unui sistem centralizat: crearea unui sistem IT pentru gestionarea proceselor de emitere a Cardului, verificarea valabilității și rambursare.

- Asigurarea interoperabilității: asigurarea compatibilității sistemului cu platformele europene, cum ar fi EESSI (schimb electronic de informații privind securitatea socială), pentru a facilita schimbul transfrontalier de date.

**Ministru**

**Ala NEMERENCO**