

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

<p><b>Titlul actului Uniunii Europene, inclusiv cele mai recente amendamente</b>          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</p>							
<p><b>Titlul proiectului actului normativ național</b>  <b>Lege pentru modificarea unor acte normative</b>  <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></p>							
<p><b>Gradul general de compatibilitate</b>          Partial compatibil</p>							
<b>Actul Uniunii Europene</b>		<b>Proiectul de act normativ național</b>		<b>Gradul de compatibilitate</b>	<b>Diferențele</b>	<b>Observațiile</b>	<b>Autoritatea/persoana responsabilă</b>
<b>4</b>		<b>5</b>		<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>
<p>CAPITOLUL I  <b>DISPOZIȚII GENERALE</b>  <i>Articolul 1</i>  <b>Obiectul și domeniul de aplicare</b></p>				Nu necesită transpunere			
<p>(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.</p>							
<p>(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.</p>				Nu necesită transpunere			
<p>(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</p>		<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b>  <b>Articolul 15<sup>7</sup> alin (12)</b> Prezentul articol nu se aplică:          1) serviciilor de îngrijire de lungă durată al căror scop este asistența acordată persoanelor care au nevoie de ajutor pentru</p>		Compatibil	Transpus		MS/CNAM

<p>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.</p>	<p>îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină, după cum urmează: a) tratamentul bolnavilor care necesită izolare sau internare obligatorie și tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanța de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar-spital; b) îngrijiri medicale la domiciliu și îngrijiri paliative la domiciliu; 2) alocării de organe și accesului la organe în scopul transplantului de organe; 3) 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.</p>				
<p>(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 <b>dacă furnizorii respectivi nu fac parte din sistemul de securitate socială sau din sistemul național de sănătate al statului membru respectiv.</b></p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>8</sup> alin (2)</b> Prestatorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul Republicii Moldova, <b>încadrați în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală</b>, au următoarele obligații față de pacienții din alte state membre ale UE, state SEE, Elveția:</p> <p>a) să pună la dispoziția pacienților cetățeni ai altor state membre informații referitoare la opțiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în Republica Moldova;</p> <p>b) să acorde asistență medicală în mod nediscriminatoriu din motive de naționalitate tuturor pacienților cetățeni ai altor state membre;</p> <p>c) să pună la dispoziția pacienților cetățeni ai altor state membre facturi clare și informații clare privind tarifele aplicate;</p> <p>d) să perceapă pacienților cetățeni ai altor state membre 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 criteriile obiective și nediscriminatorii;</p> <p>e) să realizeze monitorizarea medicală a pacienților cetățeni ai altor state membre în cazul în care o astfel de monitorizare se dovedește necesară;</p> <p>f) să respecte confidențialitatea datelor cu caracter personal în conformitate cu legislația;</p> <p>g) să pună la dispoziția pacienților din alte state membre, care au beneficiat de tratament pe teritoriul Republicii Moldova, dosarul medical al tratamentului respectiv, în format hârtie sau în format</p>	<p>Compatibil</p>	<p>Transpus</p>		<p>CNAM</p>

<p style="text-align: center;">Articolul 2</p> <p style="text-align: center;">Relația cu alte dispoziții ale Uniunii</p> <p>Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere:</p> <p>(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 );</p> <p>(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 );</p> <p>(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 );</p> <p>(d) Directivei 96/71/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 1996 privind detașarea lucrătorilor în cadrul prestării de servicii ( 6 );</p> <p>(e) Directivei 2000/31/CE;</p> <p>(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 );</p> <p>(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 efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman ( 8 );</p> <p>(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 );</p> <p>(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 );</p> <p>(j) Regulamentului (CE) nr. 859/2003;</p> <p>(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</p>	<p>electronic pentru asigurarea continuității asistenței medicale.</p>	<p>Nu necesită transpunere</p>			
--	--	--	--	--	--

<p>umane ( 11 );</p> <p>(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 );</p> <p>(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 );</p> <p>(n) Directivei 2005/36/CE;</p> <p>(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> <p>(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 );</p> <p>(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;</p> <p>(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 );</p> <p>(s) Regulamentului (UE) nr. 1231/2010.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 3</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Definiții</b></p> <p>În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:</p> <p>(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;</p>		Nu necesită transpunere			
<p>(b) „persoană asigurată” înseamnă:</p> <p>(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</p>		Nu necesită transpunere			

(ii)resortisanții unei țări terțe care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 859/2003 sau a Regulamentul (UE) nr. 1231/2010, sau care satisfac condițiile legislației statului membru de afiliere pentru dreptul la prestații;					
(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;		Nu necesită transpunere			
(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;		Nu necesită transpunere			
(e) „asistență medicală transfrontalieră” înseamnă asistența medicală furnizată sau prescrisă într-un alt stat membru decât statul membru de afiliere;	<b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b>  <b>Articolul 15<sup>1</sup>. Noțiuni principale</b> <i>asistență medicală transfrontalieră</i> - înseamnă asistența medicală furnizată sau prescrisă într-un alt stat membru decât statul membru, care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în afara statului membru de reședință.	Compatibil	Transpus		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 considerată profesionist în domeniul sănătății conform legislației statului membru în care se efectuează tratamentul;		Nu necesită transpunere			
(g) „furnizor de servicii medicale” înseamnă orice persoană fizică sau juridică sau orice altă entitate care furnizează în mod legal		Nu necesită			

asistență medicală pe teritoriul unui stat membru;		transpune re			
(h) „pacient” înseamnă orice persoană fizică care solicită să primească sau primește asistență medicală într-un stat membru;		Nu necesită transpune re			
(i) „medicament” reprezintă un medicament astfel cum este definit de Directiva 2001/83/CE;		Nu necesită transpune re			
(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;		Nu necesită transpune re			
(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;		Nu necesită transpune re			
(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;		Nu necesită transpune re			
(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.		Nu necesită transpune re			
<p style="text-align: center;"><b>CAPITOLUL II</b>  <b>RESPONSABILITĂȚILE STATELOR MEMBRE CU</b>  <b>PRIVIRE LA ASISTENȚA MEDICALĂ</b>  <b>TRANSFRONTALIERĂ</b>  <i>Articolul 4</i>  <b>Responsabilitățile statului membru în care se efectuează</b>  <b>tratamentul</b></p> <p>(1) Ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijiri de bună calitate, echității și solidarității, asistența medicală transfrontalieră este furnizată în conformitate cu:</p> <p>(a) legislația statului membru în care se efectuează tratamentul;</p> <p>(b) standardele și orientările privind calitatea și siguranța stabilite de statul membru în care se efectuează tratamentul; și</p> <p>(c) legislația Uniunii în materie de standarde de siguranță.</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Articolul 15<sup>8</sup>. Responsabilități în acordarea tratamentului medical planificat pe teritoriul Republicii Moldova</b></p> <p>(1) Tratatului medical planificat a cetățenilor altor state membre UE, statele SEE, Elveția se acordă pe teritoriul Republicii Moldova cu respectarea principiilor universalității, accesului la îngrijiri de bună calitate, echității și solidarității, în conformitate cu:</p> <p>a) legislația națională privind acordarea asistenței medicale;</p> <p>b) standardele și orientările naționale privind calitatea și siguranța stabilite;</p> <p>c) legislația UE aplicabilă în domeniul standardelor de siguranță.</p>	Compatibil	Transpus		MS/CNAM
(2) Statul membru în care se efectuează tratamentul se asigură că:	<b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență</b>	Compatibil	Transp		CNAM

<p>(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;</p>	<p><b>medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>9</sup>. Atribuțiile de bază a Punctului Național de Contact pentru asistența medicală transfrontalieră</b></p> <p>Punctul Național de Contact pentru asistența medicală transfrontalieră (<i>în continuare PNC</i>) este o subdiviziune din cadrul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, cu următoarele atribuții:</p> <p>a) consultă cu comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, prestatorii de servicii medicale și organizațiile de pacienți;</p> <p>b) colaborează cu celelalte PNC din statele membre ale UE și cu Comisia Europeană;</p> <p>c) furnizează către pacienți, la cerere, a datelor de contact ale PNC din alte state membre ale UE;</p> <p>d) furnizează către pacienți și cadre medicale, la cerere, a informațiilor privind 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 Directivei 2011/24/UE și drepturile ce decurg din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;</p> <p>e) furnizează către pacienți informații privind prestatorii de servicii medicale, inclusiv:</p> <p>i) drepturi și restricții ale prestatorilor de servicii medicale de a presta servicii medicale;</p> <p>ii) informații privind accesibilitatea prestatorilor de servicii medicale pentru persoanele cu dizabilități;</p> <p>iii) drepturile pacienților, procedurile de depunere a plângerilor și mecanismele de reparare a daunelor;</p> <p>iiii) opțiunile juridice și administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul prejudiciilor rezultate din asistența medicală transfrontalieră.</p>	il	us		
<p>(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</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>8</sup> alin (2)</b> Prestatorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul Republicii Moldova, încadrați în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală, au următoarele obligații față de pacienții din alte state membre ale UE, state SEE, Elveția:</p> <p>a) să pună la dispoziția pacienților cetățeni ai altor state membre informații referitoare la opțiunile de tratament,</p>	Compatibil	Transpus		CNAM

<p>la răspunderea profesională. În măsura în care furnizorii de servicii medicale furnizează deja pacienților cu reședința 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;</p>	<p>disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în Republica Moldova;</p> <p>b) să acorde asistență medicală în mod nediscriminatoriu din motive de naționalitate tuturor pacienților cetățeni ai altor state membre;</p> <p>c) să pună la dispoziția pacienților cetățeni ai altor state membre facturi clare și informații clare privind tarifele aplicate;</p> <p>d) să perceapă pacienților cetățeni ai altor state membre 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 criteriile obiective și nediscriminatorii;</p> <p>e) să realizeze monitorizarea medicală a pacienților cetățeni ai altor state membre în cazul în care o astfel de monitorizare se dovedește necesară;</p> <p>f) să respecte confidențialitatea datelor cu caracter personal în conformitate cu legislația;</p> <p>g) să pună la dispoziția pacienților din alte state membre, care au beneficiat de tratament pe teritoriul Republicii Moldova, dosarul medical al tratamentului respectiv, în format hârtie sau în format electronic pentru asigurarea continuității asistenței medicale.</p>				
<p>(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;</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>7</sup> alin (11)</b> Pacientul poate contesta decizia Companiei Naționale de Asigurări în Medicină în conformitate cu prevederile Codului administrativ.</p>	<p>Parțial compatibil</p>		<p>Procedura pentru depunerea de plângeri și mecanismul pentru solicitarea parerea daunelor va fi aprobată prin ordin al directorului general al CNAM</p>	<p>CNAM</p>
<p>(d) există sisteme de asigurări de răspundere 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;</p>			<p>Nu este transpus</p>		
<p>(e) dreptul fundamental la protecția vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal este respectat în conformitate</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p>	<p>Compatibil</p>	<p>Transpus</p>		<p>CNAM</p>

<p>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;</p> <p>(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.</p>	<p><b>Articolul 15<sup>8</sup> alin (2)</b> Prestatorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul Republicii Moldova, încadrați în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală, au următoarele obligații față de pacienții din alte state membre ale UE, state SEE, Elveția:</p> <p>f) să respecte confidențialitatea datelor cu caracter personal în conformitate cu legislația;</p> <p>g) să pună la dispoziția pacienților din alte state membre, care au beneficiat de tratament pe teritoriul Republicii Moldova, dosarul medical al tratamentului respectiv, în format hârtie sau în format electronic pentru asigurarea continuității asistenței medicale.</p>				
<p>(3) Principiul nediscriminării din motive de naționalitate se aplică tuturor pacienților din alte state membre.</p> <p>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 discriminare arbitrară și sunt făcute publice în prealabil.</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>8</sup> alin (2)</b> Prestatorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul Republicii Moldova au următoarele obligații față de pacienții din alte state membre ale UE, state SEE, Elveția:</p> <p>b) să acorde asistență medicală în mod nediscriminatoriu din motive de naționalitate tuturor pacienților cetățeni ai altor state membre;</p>	Compatibil	Transpus		CNAM
<p>(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.</p> <p>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.</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>8</sup> alin (2)</b> Prestatorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul Republicii Moldova, încadrați în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală, au următoarele obligații față de pacienții din alte state membre ale UE, state SEE, Elveția:</p> <p>c) să pună la dispoziția pacienților cetățeni ai altor state membre facturi clare și informații clare privind tarifele aplicate;</p> <p>d) să perceapă pacienților cetățeni ai altor state membre 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;</p>	Compatibil	Transpus		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			
<b>Articolul 5</b> <b>Responsabilitățile autorităților statului membru de afiliere</b> Statul membru de afiliere se asigură că: (a) costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate în conformitate cu capitolul III;		Nu necesită transpunere			
(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;	<b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b>  <b>Articolul 15<sup>9</sup>. Atribuțiile de bază a Punctului Național de Contact pentru asistența medicală transfrontalieră</b> Punctul Național de Contact pentru asistența medicală transfrontalieră ( <i>în continuare PNC</i> ) este o subdiviziune din cadrul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, cu următoarele atribuții: d) furnizează către pacienți și cadre medicale, la cerere, a informațiilor privind 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 Directivei 2011/24/UE și drepturile ce decurg din Regulamentul (CE) nr. 883/2004.	Compatibil	Transpus		CNAM
(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 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.	<b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b>  <b>Articolul 15<sup>8</sup>. Responsabilități în acordarea tratamentului medical planificat pe teritoriul Republicii Moldova</b> (2) Prestatorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul Republicii Moldova au următoarele obligații față de pacienții din alte state membre ale UE, state SEE, Elveția: e) să realizeze monitorizarea medicală a pacienților cetățeni ai altor state membre în cazul în care o astfel de monitorizare se dovedește necesară; g) să pună la dispoziția pacienților din alte state membre, care au beneficiat de tratament pe teritoriul Republicii Moldova, dosarul medical al tratamentului respectiv, în format hârtie sau în format electronic pentru asigurarea continuității asistenței medicale.	Compatibil	Transpus		CNAM
<b>Articolul 6</b>		Compatibil	Transpus		CNAM

<p align="center"><b>Punctele naționale de contact pentru asistența medicală transfrontalieră</b></p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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 respectiv, precum și opțiunile juridice și administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale transfrontaliere.</p> <p>(4) Punctele naționale de contact din statul membru de afiliere furnizează pacienților și profesioniștilor în domeniul sănătății informațiile menționate la articolul 5 litera (b).</p> <p>(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.</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p align="center"><b>Secțiunea 5</b></p> <p align="center"><b>Punctul Național de Contact pentru asistența medicală transfrontalieră</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>9</sup>. Atribuțiile de bază a Punctului Național de Contact</b> pentru asistența medicală transfrontalieră</p> <p>Punctul Național de Contact pentru asistența medicală transfrontalieră (<i>în continuare PNC</i>) este o subdiviziune din cadrul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, cu următoarele atribuții:</p> <p>a) consultă cu comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, prestatorii de servicii medicale și organizațiile de pacienți;</p> <p>b) colaborează cu celelalte PNC din statele membre ale UE și cu Comisia Europeană;</p> <p>c) furnizează către pacienți, la cerere, a datelor de contact ale PNC din alte state membre ale UE;</p> <p>d) furnizează către pacienți și cadre medicale, la cerere, a informațiilor privind 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 Directivei 2011/24/UE și drepturile ce decurg din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;</p> <p>e) furnizează către pacienți informații privind prestatorii de servicii medicale, inclusiv:</p> <p>i) drepturi și restricții ale prestatorilor de servicii medicale de a presta servicii medicale;</p> <p>ii) informații privind accesibilitatea prestatorilor de servicii medicale pentru persoanele cu dizabilități;</p> <p>iii) drepturile pacienților, procedurile de depunere a plângerilor și mecanismele de reparare a daunelor;</p> <p>iiii) opțiunile juridice și administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul prejudiciilor rezultate din asistența medicală transfrontalieră.</p> <p><b>Articolul 15<sup>10</sup>.</b> Drepturile și obligațiile PNC se stabilesc prin ordinul directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.”.</p>	il	us		
<p align="center">CAPITOLUL III <b>RAMBURSAREA COSTURILOR ASISTENȚEI MEDICALE TRANSFRONTALIERE</b> <i>Articolul 7</i></p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p>	Compatibil	Transpus		MS/CNAM

<p><b>Principii generale pentru rambursarea costurilor</b></p> <p>(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.</p>	<p><b>Articolul 15<sup>7</sup> alin (8)</b> Autorizarea prealabilă nu poate fi refuzată dacă sunt întrunite cumulativ următoarele condiții:</p> <p>a) tratamentul solicitat se regăsește în Programul Unic al asigurării obligatorii de asistență medicală;</p> <p>b) tratamentul solicitat nu poate fi acordat de prestatorii de servicii medicale din Republica Moldova într-un termen care este rezonabil din punct de vedere medical, pe baza unei evaluări medicale obiective a stării de sănătate a pacientului, a istoricului și a evoluției probabile a bolii pacientului, a intensității durerii pacientului sau a naturii dizabilității pacientului în momentul în care a fost introdusă sau reinnoită cererea de autorizare.</p>				
<p>(2) Prin derogare de la alineatul (1):</p> <p>(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;</p> <p>(b) în cazul în care asistența medicală furnizată în conformitate cu prezenta directivă nu este supusă autorizării prealabile, nu este furnizată în conformitate cu titlul III capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și este acordată pe teritoriul unui stat membru care, potrivit regulamentul 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.</p>			Nu este transparent		MS/CNAM
<p>(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.</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>7</sup> alin (6)</b> Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile specificată la alin. (5), condițiile, criteriile de eligibilitate pentru autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.</p>	Compatibil	Transparent		MS/CNAM
<p>(4) Costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență</b></p>	Compatibil	Transparent		MS/CNA

<p>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 permise.</p> <p>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 teritoriul său, statul membru de afiliere poate cu toate acestea decide să ramburseze costul total.</p> <p>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 unuia 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.</p>	<p><b>medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>7</sup></b>  <b>alin (2)</b> Rambursarea costului tratamentului medical planificat într-un alt stat membru al UE, statele SEE, Elveția se realizează prin două modalități:  a) direct de Compania Națională de Asigurări în Medicină, conform formularului S2, în baza tarifelor din statul în care a avut loc tratamentul medical;  b) direct de pacient, cu compensarea ulterioară de Compania Națională de Asigurări în Medicină, în baza tarifelor aplicate pentru același tratament în Republica Moldova, fără a depăși tarifele efective al tratamentului medical primit și justificate în documentele de plată.</p> <p><b>alin (13)</b> În cazul tratamentului medical planificat într-un alt stat membru al UE, statele SEE, Elveția, Compania Națională de Asigurări în Medicină nu rambursează cheltuielile pentru:  a) stabilirea diagnosticelor;  b) analize, investigații solicitate de medicul care a preluat cazul în străinătate;  c) servicii de cazare și de transport suportate de persoana asigurată și însoțitorii acestuia.</p>	il	us		M
<p>(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.</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>8</sup> alin (2)</b> Prestatorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul Republicii Moldova, încadrați în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală, au următoarele obligații față de pacienții din alte state membre ale UE, state SEE, Elveția:  a) să pună la dispoziția pacienților cetățeni ai altor state membre informații referitoare la opțiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în Republica Moldova;  b) să acorde asistență medicală în mod nediscriminatoriu din motive de naționalitate tuturor pacienților cetățeni ai altor state membre;  c) să pună la dispoziția pacienților cetățeni ai altor state membre facturi clare și informații clare privind tarifele aplicate;  d) să perceapă pacienților cetățeni ai altor state membre 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 criteriile obiective și nediscriminatorii;</p>	Compatibil	Transpus		MS/CNAM

	<p>e) să realizeze monitorizarea medicală a pacienților cetățeni ai altor state membre în cazul în care o astfel de monitorizare se dovedește necesară;</p> <p>f) să respecte confidențialitatea datelor cu caracter personal în conformitate cu legislația;</p> <p>g) să pună la dispoziția pacienților din alte state membre, care au beneficiat de tratament pe teritoriul Republicii Moldova, dosarul medical al tratamentului respectiv, în format hârtie sau în format electronic pentru asigurarea continuității asistenței medicale.</p>				
<p>(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).</p>		Compatibil	Transpus	Prevederea dată este transpusă în Hotărârea Guvernului nr.1020/2011 cu privire la tarifele pentru serviciile medico-sanitare.	MS
<p>(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 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</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>7</sup> alin (6)</b> Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile specificată la alin. (5), condițiile, criteriile de eligibilitate pentru autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.</p>	Compatibil	Transpus		MS/CNAM

<p>costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane.</p>					
<p>(8) Statul membru de afiliere nu supune autorizării prealabile rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere, cu excepția cazurilor prevăzute la articolul 8.</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>7</sup> alin (8)</b> Autorizarea prealabilă nu poate fi refuzată dacă sunt întrunite cumulativ următoarele condiții:</p> <p>a) tratamentul solicitat se regăsește în Programul Unic al asigurării obligatorii de asistență medicală;</p> <p>b) tratamentul solicitat nu poate fi acordat de prestatorii de servicii medicale din Republica Moldova într-un termen care este rezonabil din punct de vedere medical, pe baza unei evaluări medicale obiective a stării de sănătate a pacientului, a istoricului și a evoluției probabile a bolii pacientului, a intensității durerii pacientului sau a naturii dizabilității pacientului în momentul în care a fost introdusă sau reînnoită cererea de autorizare.</p> <p><b>Articolul 15<sup>7</sup> alin (9)</b> Autorizarea prealabilă poate fi refuzată din următoarele motive:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Compatibil</p>	<p>Transpus</p>		<p>CNAM</p>
<p>(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</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>7</sup> alin (6)</b> Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile specificată la alin. (5), condițiile, criteriile de</p>	<p>Compatibil</p>	<p>Transpus</p>		<p>MS/CNAM</p>

<p>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.</p> <p>(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.</p>	<p>eligibilitate pentru autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.</p>				
<p>(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).</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>7</sup></b>  <b>alin (6)</b> Asistența medicală care face obiectul autorizării prelabile specificată la alin. (5), condițiile, criteriile de eligibilitate pentru autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.  <b>Alin (7)</b> Ministerul Sănătății comunică periodic Comisiei Europene serviciile medicale care fac obiectul autorizării prelabile specificate la alin. (5).</p>	Compatibil	Transpus		MS/CNAM
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 8</i></p> <p><b>Asistență medicală care poate face obiectul autorizării prelabile</b></p> <p>(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 prelabile, 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.</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>7</sup> alin (3)</b> Persoanele asigurate care doresc să beneficieze de tratamente planificate într-un alt stat membru al Uniunii Europene, statele SEE, Elveția solicită o autorizare prealabilă din partea Companiei Naționale de Asigurări în Medicină înainte de a pleca la tratament în străinătate.</p>	Compatibil	Transpus		MS/CNAM
<p>(2) Asistența medicală care poate face obiectul autorizării prelabile se limitează la asistență medicală care:</p> <p>(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:</p> <p>(i) presupune internarea în spital a pacientului în cauză pentru cel puțin o noapte; sau</p> <p>(ii) necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor;</p> <p>(b) implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație; sau</p> <p>(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</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>7</sup></b>  <b>alin (5)</b> Autorizarea prealabilă pentru rambursarea costului tratamentului medical planificat într-un alt stat membru al UE, statele SEE, Elveția, care urmează să fie suportat direct de persoana asigurată, se limitează la asistența medicală care:</p> <p>a) presupune internarea pacientului în instituția medico-sanitară pentru spitalizare continuă pentru cel puțin 24 de ore;</p> <p>b) necesită utilizarea unor echipamente medicale sau infrastructuri specializate și costisitoare;</p> <p>c) implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru sănătatea publică;</p> <p>d) este prestată de un prestator de servicii medicale care ar</p>	Compatibil	Transpus		MS/CNAM

<p>supusă legislației Uniunii care asigură un nivel minim de siguranță și calitate în Uniune.</p> <p>Statele membre notifică Comisiei categoriile de asistență medicală menționate la litera (a).</p>	<p>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.</p> <p><b>alin (7)</b> Ministerul Sănătății comunică periodic Comisiei Europene serviciile medicale care fac obiectul autorizării prealabile specificate la alin. (5).</p>				
<p>(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.</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>7</sup></b>  <b>alin (3)</b> Persoanele asigurate care doresc să beneficieze de tratamente planificate într-un alt stat membru al Uniunii Europene, statele SEE, Elveția solicită o autorizare prealabilă din partea Companiei Naționale de Asigurări în Medicină înainte de a pleca la tratament în străinătate.  <b>alin (6)</b> Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile specificată la alin. (5), condițiile, criteriile de eligibilitate pentru autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.</p>	<p>Parțial compatibil</p>		<p>În ordinul ministrului sănătății și a directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină privind aprobarea condițiilor, criteriile de eligibilitate pentru autorizare prealabila va fi indicat expres prevederea în cauză.</p>	<p>MS/CNAM</p>
<p>(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.</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>7</sup> alin (10)</b> În cazul pacienților care suferă de afecțiuni rare, autoritățile competente pot solicita evaluări suplimentare din partea experților naționali sau internaționali.</p>	<p>Compatibil</p>	<p>Transpus</p>		<p>MS/CNAM</p>
<p>(5) Fără a aduce atingere alineatului (6) literele (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</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>7</sup> alin (8)</b> Autorizarea prealabilă nu poate fi refuzată dacă sunt întrunite cumulativ următoarele condiții:</p>	<p>Compatibil</p>	<p>Transpus</p>		<p>MS/CNAM</p>

<p>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.</p>	<p>a) tratamentul solicitat se regăsește în Programul Unic al asigurării obligatorii de asistență medicală;</p> <p>b) tratamentul solicitat nu poate fi acordat de prestatorii de servicii medicale din Republica Moldova într-un termen care este rezonabil din punct de vedere medical, pe baza unei evaluări medicale obiective a stării de sănătate a pacientului, a istoricului și a evoluției probabile a bolii pacientului, a intensității durerii pacientului sau a naturii dizabilității pacientului în momentul în care a fost introdusă sau reînnoită cererea de autorizare.</p>				
<p>(6) Statul membru de afiliere poate refuza să acorde autorizare prealabilă din următoarele motive:</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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.</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>7</sup> alin (9)</b> Autorizarea prealabilă poate fi refuzată din următoarele motive:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	Compatibil	Transpus		MS/CNAM
<p>(7) Statul membru de afiliere poate face 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.</p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>7</sup> alin (6)</b> Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile specificată la alin. (5), condițiile, criteriile de eligibilitate pentru autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.</p>	Compatibil	Transpus		MS/CNAM
<p><i>Articolul 9</i></p>	<p><b>Legea nr. 1585/1998 privind asigurarea obligatorie de asistență</b></p>	Compatibil	Transpus		MS/CNA

<p align="center"><b>Proceduri administrative privind asistența medicală transfrontalieră</b></p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Statele membre stabilesc termene rezonabile până la care cererile referitoare la 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:</p> <p>(a) starea patologică specifică;</p> <p>(b) gradul de urgență și circumstanțele individuale.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>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.</p>	<p><b>medicală</b></p> <p><b>Articolul 15<sup>7</sup> alin (6)</b> Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile specificată la alin. (5), condițiile, criteriile de eligibilitate pentru autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.</p>	il	us		M
<p align="center"><b>CAPITOLUL IV</b></p> <p align="center"><b>COOPERAREA ÎN DOMENIUL ASISTENȚEI MEDICALE</b></p> <p align="center"><i>Articolul 10</i></p> <p align="center"><b>Asistența reciprocă și cooperarea</b></p> <p>(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</p>			Nu este transpus		

<p>schimbul de informații, 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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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 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 (<sup>19</sup>).</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 11</i></p> <p><b>Recunoașterea prescripțiilor eliberate într-un alt stat membru</b></p> <p>(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:</p> <p>(a) se limitează la ceea ce este necesar și proporționat pentru protejarea sănătății umane și sunt nediscriminatorii; sau</p> <p>(b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea, conținutul sau claritatea unei prescripții individuale.</p> <p>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.</p>			<p>Nu este transpus</p>	<p>Transpunere a parțială urmează a fi realizată prin acte normative sublegislative care reglementează modul de eliberare a medicamentelor din farmaciile comunitare.</p> <p>Dispozițiile referitoare la</p>	<p>MS</p>

<p>Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor este reglementată de capitolul III al prezentei directive.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Prezentul alineat se aplică, de asemenea, dispozitivelor medicale care sunt introduse legal pe piața statului membru respectiv.</p>				<p>obligația de rambursare conform reglementărilor din alt stat membru nu pot fi transpuse în prezent, întrucât se aplică exclusiv statelor membre ale Uniunii Europene.</p> <p>Aceste prevederi vor deveni aplicabile pentru Republica Moldova doar în contextul dobândirii statutului de stat membru UE.</p>	
<p>(2) Pentru a facilita punerea în aplicare a alineatului (1), Comisia adoptă:</p> <p>(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 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;</p> <p>(b) orientări care să sprijine statele membre în dezvoltarea</p>			<p>Nu este transpus</p>	<p>Transpunere a parțială urmează a fi realizată prin acte normative sublegislative care reglementează modul de eliberare a medicamentelor din farmacii</p>	<p>MS</p>

<p>interoperabilității e-prescripțiilor;</p> <p>(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;</p> <p>(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.</p> <p>(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).</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>			<p>comunitare.</p> <p>Dispozițiile referitoare la:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- interoperabilitatea e-prescripției la nivelul Uniunii Europene,</li> <li>- procedura de reglementare și adoptare de măsuri de către Comisia Europeană,</li> </ul> <p>nu pot fi transpuse în prezent, întrucât se aplică exclusiv statelor membre ale Uniunii Europene. Aceste prevederi vor deveni aplicabile pentru Republica Moldova doar în contextul dobândirii statutului de</p>	
---	--	--	---	--

				stat membru UE.	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 12</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Rețelele europene de referință</b></p> <p>(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).</p>			Nu este transpus	Conform regulilor Rețelelor Europene de Referință (ERN), aderarea la o ERN va fi posibilă doar după integrarea completă a Republicii Moldova în Uniunea Europeană. Totuși, până atunci, Republica Moldova trebuie să își alinieze sistemul de sănătate la standardele, reglementările și bunele practici europene în domeniul bolilor rare. Acest lucru implică asigurarea conformității cu criteriile ERN și consolidarea sistemului național de sănătate pentru a	

				sprijini un proces de integrare mai lin și mai eficient, air activitățile în acest scop sunt stipulate in Programul National pe Boli Rare	
<p>(2) Rețelele europene de referință au cel puțin trei dintre următoarele obiective:</p> <p>(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;</p> <p>(b) să contribuie la utilizarea în comun a cunoștințelor referitoare la prevenirea îmbolnăvirilor;</p> <p>(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;</p> <p>(d) să maximizeze utilizarea rentabilă a resurselor prin concentrarea acestora acolo unde sunt necesare;</p> <p>(e) să consolideze cercetarea, supravegherea epidemiologică, cum ar fi întocmirea de registre, și asigurarea formării profesioniștilor în domeniul sănătății;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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.</p>			Nu este transpus		
(3) Statele membre sunt încurajate să faciliteze dezvoltarea rețelelor			Nu		

<p>europene de referință prin:</p> <p>(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;</p> <p>(b) stimularea participării furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză la rețelele europene de referință.</p>			este transpus		
<p>(4) În sensul alineatului (1), Comisia:</p> <p>(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:</p> <p>(i) dispun de cunoștințe și expertiză pentru a diagnostica, monitoriza și gestiona pacienții, după caz, cu rezultate pozitive dovedite;</p> <p>(ii) urmează o abordare multidisciplinară;</p> <p>(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;</p> <p>(iv) contribuie la cercetare;</p> <p>(v) organizează activități de educare și formare; și</p> <p>(vi) colaborează strâns cu alte centre și rețele de expertiză la nivel național și internațional;</p> <p>(b) dezvoltă și publică criterii pentru înființarea și evaluarea rețelelor europene de referință;</p> <p>(c) facilitează schimbul de informații și expertiză cu privire la crearea rețelelor europene de referință și la evaluarea acestora.</p>			Nu este transpus		
<p>(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).</p>			Nu este transpus		
<p>(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.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 13</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Bolile rare</b></p> <p>Comisia sprijină cooperarea statelor membre în ceea ce privește dezvoltarea capacității de diagnosticare și tratament, urmărind în special:</p> <p>(a) sporirea gradului de informare al profesioniștilor în domeniul</p>			Nu este transpus	Conform regulilor Rețelelor Europene de Referință (ERN),	

<p>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;</p> <p>(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.</p>			<p>aderarea la o ERN va fi posibilă doar după integrarea completă a Republicii Moldova în Uniunea Europeană. Totuși, până atunci, Republica Moldova trebuie să își alinieze sistemul de sănătate la standardele, reglementările și bunele practici europene în domeniul bolilor rare. Acest lucru implică asigurarea conformității cu criteriile ERN și consolidarea sistemului național de sănătate pentru a sprijini un proces de integrare mai lin și mai eficient, air activitățile în acest scop</p>	
--	--	--	---	--

				sunt stipulate in Programul National pe Boli Rare	
<p style="text-align: center;">Articolul 14 e-Sănătatea</p> <p>(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.</p> <p>(2) Obiectivele rețelei de e-sănătate sunt următoarele:</p> <p>(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;</p> <p>(b) elaborarea unor orientări cu privire la:</p> <p>(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</p> <p>(ii) metode eficiente pentru a permite utilizarea informațiilor medicale pentru sănătatea publică și pentru cercetare;</p> <p>(c) sprijinirea statelor membre în elaborarea unor măsuri comune de identificare și de autentificare pentru a facilita transferabilitatea datelor în cadrul asistenței medicale transfrontaliere.</p> <p>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.</p> <p>(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.</p>			Nu este transpus	Transpunerea parțială a dispozițiilor Articolului 14 urmează a fi realizată prin acte normative naționale care vizează dezvoltarea ecosistemului de e-Sănătate, inclusiv interoperabilitatea sistemelor informaționale și registrele din domeniul sănătății și elaborarea unor standarde tehnice comune. Totodată, se dezvoltă Programul național de eSănătate care va conceptualiza și dezvolta Dosarul Electronic de Sănătate	

				și arhitectura de eSănătate.	
<p style="text-align: center;"><b>CAPITOLUL V</b> <b>DISPOZIȚII DE PUNERE ÎN APLICARE ȘI DISPOZIȚII FINALE</b> <i>Articolul 16</i> <b>Comitetul</b></p> <p>(1) Comisia este asistată de un comitet compus din reprezentanți ai statelor membre și prezidat de reprezentantul Comisiei.</p> <p>(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.</p> <p>Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.</p>		Norme UE, neaplicabile.			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 17</i> <b>Exercitarea delegării de competențe</b></p> <p>(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.</p> <p>(2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.</p> <p>(3) Competențele de adoptare a actelor delegate sunt conferite Comisiei în condițiile prevăzute la articolele 18 și 19.</p>		Norme UE, neaplicabile.			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 18</i> <b>Revocarea delegării de competențe</b></p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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 vigoare. Aceasta se publică în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.</p>		Norme UE, neaplicabile.			

<p style="text-align: center;"><i>Articolul 19</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Obiecțiuni la actele delegate</b></p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>		Norme UE, neaplicabile.			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 20</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Rapoarte</b></p> <p>(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.</p> <p>(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 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.</p> <p>(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</p>		Norme UE, neaplicabile.			

<p>directivă. Un prim raport este prezentat până la 25 octombrie 2013. Pe baza acestor rapoarte, Comisia face propuneri, după caz, pentru atenuarea oricăror disproporționalități.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 21</i> <b>Transpunerea</b></p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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 prezentei directive cu privire la Mayotte, ca regiune ultraperiferică în înțelesul articolului 349 din TFUE, până la data de 30 iunie 2016.</p>		<p>Norme UE, neaplicabile.</p>			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 22</i> <b>Intrare în vigoare</b></p> <p>Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.</p>		<p>Norme UE, neaplicabile.</p>		<p>Nu este relevant. Republica Moldova, nu este țară membră a Uniunii Europene.</p>	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 23</i> <b>Destinatari</b></p> <p>Prezenta directivă se adresează statelor membre.</p>		<p>Norme UE, neaplicabile</p>		<p>Nu este relevant. Republica Moldova, nu este țară membră a Uniunii Europene.</p>	