

NOTĂ INFORMATIVĂ

la proiectul

CODULUI SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

CONDIȚIILE CE AU IMPUS ELABORAREA PROIECTULUI DE COD AL SĂNĂTĂȚII, FINALITĂȚILE URMĂRITE PRIN IMPLEMENTAREA REGLEMENTĂRILOR PROIECTULUI

Sănătatea și bunăstarea sunt scopuri umane universale, considerate la ora actuală ca fiind drepturi umane vitale, componente majore ale dezvoltării echitabile umane, economice și sociale și, totodată, o resursă pentru viața de zi cu zi. Din ce în ce mai mult, aceste scopuri sunt considerate ca fiind centrale pentru dezvoltarea și siguranța oamenilor. Actualmente, sănătatea nu mai este văzută doar în termeni simpli de consum care necesită finanțat, dar este considerată în sine o valoare care trebuie de sprijinit și îmbunătățit în mod echitabil, și, în același timp, drept un concept pozitiv, care accentuează resursele sociale și personale, precum și capacitatea fizică.

În epoca actuală, sănătatea se află în prim-planul preocupărilor cum nu a mai fost până acum, mai ales, din cauza globalizării și a răspândirii rapide a bolilor transmisibile, aceasta pentru a aminti cu titlu de exemplu doar doi factori. Sănătatea a devenit o componentă importantă a dezbaterilor din sfera economiei, diplomației și securității. Sectorul ocrotirii sănătății este un sector economic major în sine, care asigură numeroase locuri de muncă și stimulează dezvoltarea științei, cercetării și tehnologiei. Dimensiunile sănătății privitoare la drepturile omului sunt omniprezente. Acestea sunt doar unele dintre motivele pentru care sănătatea este atât de importantă.

Începând cu data de 27 august 1991, când a fost proclamată independența Republicii Moldova, au fost elaborate și adoptate în jur de 20 legi organice sau ordinare distincte în domeniul ocrotirii sănătății. Legea ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28 martie 1995 este legea de bază în domeniu, dar normele acestei Legi la momentul actual sunt în mare parte depășite de realitățile sociale, economice, politicile și juridice existente în Republica Moldova. Aceeași situație se observă în privința multor din celelalte legi din domeniul ocrotirii sănătății, care încă sunt în vigoare la momentul actual. În asemenea condiții, situația social-economică și politico-administrativă impune o reevaluare și o sistematizare legislativă complexă a normelor juridice aparținând domeniului ocrotirii sănătății, realizându-se prin cuprinderea lor unitară într-un Cod al Sănătății. Aceste procese de sistematizare și reevaluare își propun drept scop să lărgescă sfera de reglementare a legislației naționale în domeniul ocrotirii sănătății, având în vedere că ocrotirea sănătății devine un domeniu intersectorial al activității umane, și, prin consecință necesită o colaborare intersectorială complexă, care se realizează între mulți actori sociali.

La nivel mondial, prima dată importanța unei colaborări intersectoriale pentru sănătate a fost recunoscută în declarația Organizației Mondiale a Sănătății

(World Health Organization – WHO) adoptată la Alma Ata în anul 1978. Principiile declarației de la Alma Ata a fost preluate și dezvoltate ulterior în Carta de la Ottawa pentru Promovarea Sănătății din 1986, care a stabilit necesitatea reglementării unor “politici publice sănătoase” (“healthy public policies” – în traducere), ca un domeniu cheie de promovare a sănătății.

La nivel european, drept emanație a declarațiilor menționate, s-a cristalizat principiul fundamental (strategic) de “Sănătate în toate politicile” (“Health in All Policies” – în traducere), având drept scop colaborarea între diferite sectoare pentru atingerea unor obiective comune și includerea aspectelor legate de sănătate în elaborarea de politici în diferite sectoare care influențează sănătatea, cum ar fi transportul, agricultura, utilizarea terenurilor, locuințe, siguranța publică și educația. Principiul “Sănătate în toate politicile” reafirmă rolul esențial al sănătății în abordarea politicilor și factorilor structurali care afectează sănătatea, fiind promovat de către autoritățile Uniunii Europene drept o oportunitate pentru ca în sectorul sănătății publice să se implice o gamă mai largă de parteneri. Implicarea respectivă este necesară pentru a răspunde la provocările complexe și actuale de sănătate cu care se confruntă populația unei anumite țări și de a oferi o imagine de ansamblu asupra experienței de colaborare trans-sectoriale pentru abordarea factorilor sociali determinanți ai sănătății.

Pentru a transpune principiul “Sănătate în toate politicile” (“Health in All Policies”) în legislația națională a Republicii Moldova, se impune, în primul rând, să se efectueze procesul prenotat de sistematizare a normelor cuprinse în diferite acte legislative în vigoare din domeniul ocrotirii sănătății. Conform art. 52 alin. (1) din Legea privind actele legislative nr. 780–XV din 27 decembrie 2001, sistematizarea actelor legislative înseamnă organizarea lor după anumite criterii pentru facilitarea utilizării normelor juridice și aplicarea lor uniformă. Potrivit alin. (2) lit. b) al aceluiași text legal, codificarea reprezintă o sistematizare complexă, într-o concepție unitară, a normelor juridice aparținând unei ramuri distincte a dreptului, aceasta realizându-se prin cuprinderea lor într-un singur cod.

Conform art. 53 din Legea privind actele legislative nr. 780–XV din 27 decembrie 2001, care stabilește noțiunea legală de cod și trăsăturile acestuia:

(1) Codul este actul legislativ care cuprinde într-un sistem unitar cele mai importante norme dintr-o anumită ramură a dreptului.

(2) Structura codului reflectă sistemul ramurii de drept respective.

(3) Codul trebuie să întrunească următoarele trăsături calitative:

a) precizia;

b) claritatea;

c) logica;

d) integralitatea;

e) caracterul practic.

Proiectul Codului Sănătății al Republicii Moldova vine să răspundă la necesitatea sistematizării unitare și complexe, într-un singur act legislativ organic,

precis și integral, a principalelor norme legislative din domeniul ocrotirii sănătății actualmente în vigoare în Republica Moldova.

***STRUCTURA CODULUI SĂNĂTĂȚII A REPUBLICII MOLDOVA,
PRINCIPALELE PREVEDERI, EVIDENȚIEREA ELEMENTELOR NOI,
EFECTUL SCONTAT DE REALIZAREA PROIECTULUI***

Proiectul Codului Sănătății al Republicii Moldova este structurat în 14 (paisprezece) titluri, după cum urmează:

Titlul I Dispoziții generale

Titlul II Organizarea sistemului național de sănătate

Titlul III Sănătatea publică

Titlul IV Asistența medicală. Forme de asistență medicală

Titlul V Sănătatea mentală

Titlul VI Transplantul de organe, țesuturi și celule umane

Titlul VII Donarea de sânge și transfuzia sanguină

Titlul VIII Managementul calității asistenței medicale

Titlul IX Resursele umane ale sistemului național de sănătate.

Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor și Farmaciștilor din Republica Moldova

Titlul X Medicamentul și Dispozitivele Medicale. Activitatea farmaceutică

Titlul XI Sisteme informaționale în sănătate (e-Sănătate)

Titlul XII Asigurarea obligatorie de asistență medicală

Titlul XIII Protecția persoanelor în cadrul sistemului național de sănătate.

Mijloace și modalități de protecție

Titlul XIV Dispoziții finale și tranzitorii

Titlul I Dispoziții generale

Prevederile Titlului I „Dispoziții generale” din proiectul Codului Sănătății cuprinde norme introductive, care stipulează scopul și obiectul proiectului de Cod al Sănătății. Astfel, Titlul I conține norme privind domeniul și principiile de reglementare, precum și stabilește competențele generale ale autorităților publice în domeniul sănătății.

Titlul I este compus din 4 capitole.

Capitolul I – stipulează dispozițiile introductive, în care se includ obiectul și scopul Codului, termenii și expresiile general utilizate în cuprinsul acestuia.

Capitolul II – stabilește domeniul de reglementare, sfera de aplicare, precum și raportarea normelor Codului cu dispozițiile tratatelor internaționale.

Capitolul III – stipulează principiile de reglementare, fundamentale și specifice, ale domeniului ocrotirii sănătății, cât și sistemului național de sănătate. Printre acestea trebuie menționate principiile fundamentale precum: recunoașterea vieții umane, a sănătății omului ca valoare supremă; respectarea drepturilor fundamentale ale omului și a demnității ființei umane în domeniul ocrotirii sănătății, garantarea realizării acestor drepturi de către stat; prioritatea intereselor pacientului

la orice etapă de acordare a ajutorului medical; stabilirea încrederii reciproce dintre pacient și lucrătorul medical; prioritatea specială a ocrotirii sănătății mamei și copilului; stabilirea responsabilității autorităților și instituțiilor, a persoanelor cu funcții de conducere din acestora pentru realizarea ineficientă a drepturilor cetățenilor în domeniul ocrotirii sănătății; utilizarea realizărilor științei, tehnicii și practicii medicale moderne în activitatea prestatorilor de servicii de sănătate; apărarea drepturilor personalului medico-sanitar și farmaceutic, controlul asupra exercitării obligațiilor profesionale; orientarea profilactică a asigurării sănătății populației în toate sferele de activitate vitală, etc..

Capitolul IV – stabilește competențele generale ale autorităților publice în domeniul sănătății. Capitolul respectiv enunță atribuțiile de bază ale parlamentului, guvernului, Ministerului Sănătății și autorităților administrației publice locale în domeniul reglementat.

Trebuie de menționat că prevederile Titlului I din proiectul Codului Sănătății, vin în premieră să stabilească o delimitare clară a noțiunilor de „domeniul ocrotirii sănătății”, „sistemul național de sănătate”, și altele. În acest sens, la elaborarea prevederilor din titlul respectiv au fost luate în considerație obiecțiile expuse în adresa Curții Constituționale al Republicii Moldova prin Hotărârea nr. 1 din 30 ianuarie 2014 „Privind sistarea procesului pentru controlul constituționalității Hotărârii Guvernului nr. 1022 din 28 decembrie 2012 cu privire la reorganizarea unor instituții medico-sanitare publice (Sesizarea nr. 44 a/2013)” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, 67–71, art. 8), prin care Curtea Constituțională a constatat existența unor lacune în legislație, datorate nerealizării prevederilor articolului 36 alin. (3) din Constituție, potrivit cărora structura sistemului național de ocrotire a sănătății și mijloacele de protecție a sănătății fizice și mentale a persoanei urmează să fie stabilite prin lege organică. Astfel, Curtea Constituțională a subliniat că prevederile Legii ocrotirii sănătății nr. 411–XIII din 28 martie 1995 în redacția existentă nu stabilesc clar și previzibil structura sistemului național de ocrotire a sănătății, precum și mijloacele de protecție a sănătății fizice și mentale a persoanei. Noțiunea de sistem, în opinia Curții Constituționale, presupune un ansamblu de elemente dependente între ele, care formează un întreg organizat și care face ca o activitate practică să funcționeze potrivit scopului urmărit. În continuare, Curtea a considerat că, pentru realizarea prevederilor constituționale cuprinse în articolul 36 alin. (3), este necesar a defini clar, prin lege, structura sistemului național de ocrotire a sănătății și organizarea instituțională, instituțiile care se încorporează în respectivele unități, precum și mijloacele de protecție a sănătății fizice și mentale a persoanei.

Prin urmare, în premieră, proiectul Codului Sănătății al Republicii Moldova vine să stipuleze și să reglementeze la nivel de lege noțiunile prenotate, precum și alte definiții, care să asigure domeniului ocrotirii sănătății și sistemului național de sănătate condițiile accesibilității, preciziei, consecutivității, stabilității și predictabilității normelor juridice, ceea ce în final, va avea drept efect alinierea noțiunilor și principiilor de reglementare stabilite în Titlul I, precum și în întreg

proiectul de Cod, la noțiunile și principiile existente la nivel național, mondial și european, și, implicit, la standardele existente în materie la nivel internațional.

Titlul II Organizarea sistemului național de sănătate

Prevederile Titlului II. Organizarea Sistemului Național de Sănătate stabilește structura sistemului național de sănătate, principalele forme juridico-organizaționale ale structurilor din sistemul național de sănătate, reglementări privind evaluarea, acreditare, licențiere și finanțare a domeniului ocrotirii sănătății, patrimoniul și baza tehnico-materială a prestatorilor de servicii de sănătate.

Titlul II este compus din 7 capitole.

Capitolul I – stipulează norme ce țin de structura sistemului național de sănătate.

În carul capitolului respectiv sunt stabilite principalele autorități, instituții și structuri din sănătate, cu stabilirea formelor juridico-organizaționale și atribuțiilor generale acestora. Printre acestea enumerăm: Parlamentul, Guvernul, Ministerul Sănătății, Serviciul de Supraveghere de stat a Sănătății Publice; unitățile de asistență medicală, unitățile farmaceutice, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale; Agenția de Transplant; structurile competente în domeniul donării de sânge, componente sanguine, producerii preparatelor sanguine și transfuziei sanguine; instituțiile de învățământ medical; Compania Națională de Asigurări în Medicină.

Capitolul II – reglementează administrarea sistemului național de sănătate și subordonarea unităților din sistemul național de sănătate.

Capitolul III – stipulează normele generale privind finanțare ale sistemului național de sănătate. Printre acestea menționăm finanțarea ocrotirii sănătății din fondurile asigurărilor obligatorii de asistență medicală și finanțarea activităților de învățământ și activităților științifice în domeniul sănătății.

Capitolul IV – conține norme ce țin de patrimoniul instituțiilor publice și baza tehnico-materială a prestatorilor de servicii de sănătate. Astfel, baza tehnico-materială a sistemului național de sănătate se constituie din clădiri, instalații ingineresti, laboratoare, instalații farmaceutice, cămine studențești, terenuri, dispozitive medicale, echipamente, mijloace de transport, utilaje și alte și alte mijloace tehnico-materiale prevăzute de actele normative în vigoare. Dezvoltarea bazei tehnico-materiale se realizează din contul mijloacelor bugetare, mijloacelor fondurilor de asigurări medicale și mijloacelor prestatorilor de servicii de sănătate. În ceea ce privește patrimoniul instituției publice din sistemul de sănătate se stipulează că patrimoniul instituției publice din sistemul de sănătate reprezintă totalitatea drepturilor și obligațiilor patrimoniale (care pot fi evaluate în bani), privite ca o sumă de valori active și pasive strâns legate între ele, aparținând instituției respective și care se formează din: a) bunuri obținute în proprietate sau procurate pe parcursul activității; b) mijloacele financiare obținute în urma prestării serviciilor medicale, inclusiv contra plată; c) mijloacele bugetului de stat; d) mijloacele fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală și asigurărilor

facultative de sănătate; e) mijloacele bugetelor autorităților administrației publice locale, după caz; f) credite bancare (în volumul aprobat de Consiliul Administrativ și coordonat cu fondatorul); g) venituri obținute din arendarea echipamentului și încăperilor; h) mijloacele provenite de la sponsori și din fondurile de binefacere; i) alte surse de venit permise de legislația în vigoare.

Capitolul V – stabilește dispoziții, criteriile de evaluare și acreditare a unităților medico-sanitare și farmaceutice, precum și instituțiilor de sănătate publică, organizarea și funcționarea sistemului național de evaluare și acreditare în sănătate. Prevederile Capitolului VI încorporează majoritatea normelor existente la momentul actual în domeniul respectiv, cu principiile de bază de evaluare și acreditare a unităților medico-sanitare și farmaceutice și instituțiilor de sănătate publică. În continuare, este reglementat statutul juridic și atribuțiile Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, procedurile de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii de sănătate.

În premieră, sunt stabilite prevederi referitor la suspendarea și reluarea valabilității certificatelor de acreditare precum și cazurile de retragere al acestuia. În continuare, sunt stipulate procedurile privind eliberarea duplicatului și reperfectarea certificatului de acreditare. În anexa la titlul II se regăsesc taxele pentru evaluarea instituțiilor și a întreprinderilor medico-sanitare și farmaceutice private prezente la momentul actual.

Capitolul VI – cuprinde normele existente în ceea ce privește licențierea în sănătate.

Fundamentarea economico-financiară:

Sub aspect economico-financiar implementarea prevederilor Titlului II din proiectul de Cod nu va necesita cheltuieli substanțiale, având în vedere că acesta nu conține prevederi noi care să genereze cheltuieli suplimentare din fondurile bugetului public.

Titlul III Sănătatea publică

Promovarea și protejarea sănătății populației pe tot parcursul vieții reprezintă unul dintre cele mai importante obiective ale comunității mondiale, reflectată în obiectivele de dezvoltare ale Mileniului și Strategia „Sănătatea pentru toți în secolul 21” a Organizației Mondiale a Sănătății. Prin adoptarea Politicii Naționale de Sănătate, statul a plasat sănătatea în calitate de cea mai de preț valoare și componentă indispensabilă a dezvoltării și prosperării socio-economice. Acest document cadru pune bazele reorientării asistenței medicale de la o politică de tratament către o politică de promovare a sănătății și prevenire a maladiilor.

Alinierea Republicii Moldova la rigorile internaționale și comunitare presupune racordarea sistemului de sănătate și a domeniului de sănătate publică la cerințele internaționale, în special la Regulamentul Sanitar Internațional (2005).

Structura și capacitatea Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice, precum și activitatea acestuia, tradițional orientate spre prevenirea și combaterea bolilor infecțioase, reglementarea expunerii la factori de risc și

supravegherea aplicării legislației de supraveghere necesită a fi adaptate la provocările noi de sănătate ale societății.

Cadrul normativ în domeniul sănătății publice este aliniat astfel la prioritățile naționale de dezvoltare și armonizat cu legislația comunitară. Se impune organizarea unui răspuns adecvat și coordonat la provocările noi pentru sănătatea publică, urmează a fi crescut nivelul de monitorizare a determinantilor stării de sănătate și de evaluare a impactului lor asupra sănătății publice.

Astfel, reieșind din necesitatea stabilirii cadrului juridic privind asigurarea și supravegherea de stat a sănătății, precum și din necesitatea adoptării unui nou cadru normativ în conformitate cu legislația comunitară și recomandările Organizației Mondiale a Sănătății, inclusiv a Biroului Regional pentru Europa al OMS (BRE a OMS) a fost elaborat titlul III din proiectul Codului Sănătății cu privire la sănătatea Publică.

Dintre documentele de bază din domeniu menționăm:

- Rezoluția BRE a OMS EUR/RC58/R4 privind guvernarea sistemelor de sănătate;
- Rezoluția BRE a OMS EUR/RC58/R4 privind sănătatea și strategiile de modificare comportamentală;
- Regulamentul Sanitar Internațional (2005), aprobat de către Adunarea Mondială a Sănătății WHA58.3;

Principalele prevederi și elementele noi din cuprinsul Titlului III:

Având în vedere importanța perfecționării asigurării sănătății publice și a activităților de supraveghere a ei și reieșind din necesitatea adoptării unui cadru normativ în conformitate cu recomandările și politicile organismelor internaționale și comunitare în domeniu a fost elaborat proiectul legii privind supravegherea de stat a sănătății publice.

Titlul III este compus din 12 capitole.

Majoritatea normelor legale conțin prevederi ajustate la noile provocări pentru sănătatea publică.

Capitolul I – Noțiunile de bază (Dispozițiile generale), care include obiectul, scopul și domeniul de reglementare, noțiunile aplicabile în sensul titlului analizat, principiile de bază a politicii de stat în domeniul sănătății publice, funcțiile de bază și domeniile de activitate în supravegherea sănătății publice, precum și legislația în domeniu.

Capitolul II – Cooperarea autorităților în asigurarea sănătății publice, reglementează competențele autorităților de diferite nivele în asigurarea sănătății publice, activitatea de colaborare în asigurarea și supravegherea sănătății publice, stabilește organul coordonator al activităților de sănătate publică.

Capitolul III – Sistemul de supraveghere de stat a sănătății publice. Capitolul respectiv reglementează managementul sistemului de supraveghere de stat a sănătății publice, stabilește, că activitatea de supraveghere a sănătății publice este efectuată de Serviciul de Stat de Supraveghere a Sănătății Publice, prevede organizarea întregului sistem de supraveghere a sănătății publice. Capitolul include

drepturile și obligațiunile conducătorilor Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice și a personalului autorizat cu dreptul de control de stat.

Capitolul IV – Autorizarea sanitară a produselor, serviciilor și activităților, stipulează cerințe referitor la organizarea autorizării sanitare a produselor, serviciilor și activităților, la efectuarea expertizei sanitare. Ca forme de autorizare sanitară sunt prevăzute avizarea sanitară, înregistrarea de stat, certificarea. De asemenea, este prevăzută procedura notificării autorităților de sănătate publică despre plasarea pe piață a unor produse în scopul monitorizării impactului lor asupra sănătății publice.

Capitolul V – Cerințe generale în domeniul asigurării sănătății publice, prevede cerințe sanitare privind sistematizarea și construcția localităților, cerințe privind solul, menținerea teritoriilor localităților, a unităților economice. În scopul protecției sănătății publice se conțin cerințe privind aerul atmosferic și din încăperi, nivelul factorilor fizici, cerințe privind siguranța produselor și serviciilor, inclusiv a produselor alimentare și materialelor care vin în contact cu ele, asigurarea sănătății nutriționale, alimentarea populației cu apă potabilă, sursele de folosire a apei, cerințele față de mediul ocupațional, activitățile cu surse de radiații ionizante, precum și cerințe privind educația populației și instruirea igienică a angajaților.

Capitolul VI – Promovarea sănătății, stipulează cerințe referitor la activitățile de promovare a sănătății.

Capitolul VII – Supravegherea și prevenirea bolilor, stipulează cerințe privind examenele medicale profilactice, privind prevenirea apariției și răspândirii bolilor transmisibile și non-transmisibile, vaccinarea profilactică a populației, privind prevenirea răspândirii internaționale a bolilor.

Capitolul VIII – Urgențele de sănătate publică, stipulează cauzele posibile ale urgențelor de sănătate publică, cerințe privind asigurarea gradului de pregătire către acestea, măsurile privind detectarea și notificarea urgențelor de sănătate publică, prevederi referitor la evaluarea riscului de declanșare a acestor urgențe, condițiile de declarare și anulare a stării de urgență de sănătate publică, împuternicirile speciale pentru perioada stării de urgență de sănătate publică în privința încăperilor, bunurilor și persoanelor, precum și cerințe referitor la informarea publicului.

Capitolul IX – Resursele sistemului de supraveghere a sănătății publice, conține prevederi referitor la resursele umane ale Serviciului de Stat de Supraveghere a Sănătății Publice, la finanțarea activităților de sănătate publică.

Capitolul X – Reglementarea sancțiunilor și proceduri specifice în cazul încălcării legislației sanitare, care stabilește formele de răspundere pentru încălcarea legislației sanitare, stipulează responsabilitatea privind încălcarea legislației sanitare, competența privind tragerea la răspundere contravențională, suspendarea activității unității economice, reclamarea acțiunilor factorilor de decizie și a specialiștilor Serviciului de Stat de Supraveghere a Sănătății Publice.

Capitolul XI – Programele naționale de sănătate.

Fundamentarea economico-financiară:

Sub aspect economico-financiar implementarea Titlului III din proiectul de Cod nu va necesita cheltuieli substanțiale, avînd în vedere că sistemul de supraveghere de stat a sănătății publice există și funcționează la momentul actual. Atribuțiile și responsabilitățile acestui serviciu vor fi optimizate, excluzîndu-se dublările de funcții cu alte autorități.

Rezultatele scontate:

Implementarea normelor legale cuprinse în conținutul Titlului III vor fi foarte oportune în lumina asigurării unor mecanisme suplimentare noi de asigurare și supraveghere a sănătății publice, de monitorizare și evidențiere a factorilor de risc pentru sănătate, de elaborare și implementare a unor măsuri adecvate de reducere a impactului factorilor de risc asupra sănătății, de promovare a sănătății, de implicare a tuturor părților interesate în asigurarea sănătății publice. Adoptarea normelor care reglementează domeniul de sănătate publică va contribui esențial la îmbunătățirea situației de protecție a sănătății populației, la ameliorarea calității vieții și sănătății populației, la promovarea sănătății, prevenirea maladiilor și asigurarea accesului la servicii de sănătate de o înaltă calitate pentru toți cetățenii țării. În cele din urmă, se va obține consolidarea unei societăți sănătoase.

Titlul IV. Asistența Medicală. Forme de Asistență Medicală

Asistența medicală reprezintă una din activitățile primordiale, constituie esența medicinei, ca activitate umană și reprezintă îngrijirea unei persoane bolnave (pacient) de către personalul medical calificat.

Asistența medicală cunoaște mai multe forme, în funcție de modalitățile și scopurile urmărite la acordarea acesteia. Astfel, principalele forme de asistență medicală reprezintă asistența medicală primară, asistența medicală de urgență și asistența medicală spitalicească.

Titlul IV din proiectul de Cod are drept scop stabilirea, reglementarea organizării și funcționării diferitor forme de asistență medicală, precum și delimitarea clară între acestea.

Titlul IV este compus din 4 capitole.

Capitolul I – Asistența Medicală Primară reglementează domeniul și formele de organizare a prestării serviciilor de asistență medicală primară. Este stabilit în premieră la nivel legislativ statutul medicului de familie, ale instituțiilor publice ori private în care acesta își desfășoară activitatea. În ceea ce privește caracteristicile asistenței medicale acordate de medicul de familie acestea sunt următoarele: constituirea punctului de prim-contact în cadrul sistemului de sănătate, oferind acces nediscriminatoriu pacienților și ocupîndu-se de toate problemele de sănătate ale acestora; asigurarea permanenței serviciilor de asistență medicală primară; utilizarea eficientă a resurselor sistemului de sănătate, coordonînd asistența medicală; colaborează cu ceilalți reprezentanți din asistența medicală primară și asigură legătura pentru celelalte specialități; este orientată către individ, familie și comunitate; se bazează pe comunicarea directă medic – pacient, care duce la stabilirea unei relații în timp; asigură continuitatea actului medical și îngrijirilor

determinate de nevoile pacienților; rezolvă problemele de sănătate acute și cronice ale pacienților; promovează sănătatea și starea de bine a pacienților prin intervenții adecvate și eficiente; urmărește rezolvarea problemelor de sănătate ale comunității; se ocupă de probleme de sănătate în dimensiunea lor fizică, psihologică, socială și culturală, în limita teritoriului administrativ determinat.

În premieră pentru Republica Moldova se instituie cabinetul medicului de familie ca unitate juridico-organizațională în cadrul căreia un medic de familie își poate să-și desfășoare activitatea. Concomitent este efectuată o enunțare detaliată a serviciilor de medicină de familie, fiind făcută astfel o delimitare clară al acesteia față de alte forme de asistență medicală.

Capitolul II – Asistența Medicală Urgentă. capitolul respectiv la rândul lui definește forma de asistență medicală urgentă, precum și stabilește garanțiile fundamentale, și care sunt inerente pentru forma respectivă de asistență medicală. Capitolul respectiv stabilește sistemul național de asistență medicală urgentă, modalitățile de acordare al primului ajutor de bază și primul ajutor calificat, acordarea asistenței medicale urgente și a primului ajutor calificat. Se reglementează serviciile de ambulanță medicală, asistența de urgență în caz de accidente colective, calamități și dezastre în faza prespitalicească. Asistență medicală urgentă reprezintă un ansamblul de măsuri diagnostice și terapeutice întreprinse de către personalul medical calificat, acordată la diferite niveluri de către medici și asistenți medicali cu diferite grade de pregătire, în cazurile de urgențe medicale. Sistemul național de servicii de asistență medicală urgentă urmează să asigure asistență medicală de urgență populației în caz de urgențe medico-chirurgicale prin structuri organizate pe principii și reguli similare și care utilizează în activitatea lor proceduri terapeutice și manageriale standardizate și etapizate, începând cu primul ajutor și terminând cu ajutorul specializat și/sau calificat în cazurile de urgență medicală.

În cuprinsul capitolului prenotat se stabilesc garanțiile fundamentale de asistență medicală urgentă, conferite oricărei persoane din Republica Moldova.

Ulterior, este reglementată structura sistemului național de asistență medicală urgentă, modalitățile de acordare a primul ajutor de bază și primul ajutor calificat, precum și acordarea asistenței medicale urgente, serviciile de ambulanță medicală și serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD). În final, capitolul II din titlul IV stipulează modalitățile de asistența de urgență în cazurile de accidente colective, calamități și dezastre în faza prespitalicească.

Capitolul III – Asistența Medicală Spitalicească stabilește criteriile generale pentru desfășurarea activității spitalicești și cadrul juridic de activitate a spitalelor. Este efectuată o reglementare amănunțită a organizării și funcționării spitalelor din Republica Moldova, care are drept scop optimizarea cheltuielilor, cât și eficientizarea gestionării finanțelor publice, fără ca procesele respective să afecteze activitatea și dezvoltarea spitalelor, accesul populației la servicii spitalicești de înaltă calitate și siguranță.

În continuare sunt menționate tipurile de servicii medicale prestate de spitale și formele de spitalizare, colaborarea intra - și intersectorială ale spitalelor, resursele acestora în calitate de prestatori de servicii de sănătate, precum și se stabilesc obligațiile fondatorilor referitor dotarea și alocarea mijloacelor financiare pentru construcția, reconstrucția, reparația capitală a edificiilor spitalelor, procurarea dispozitivelor medicale costisitoare, în vederea implementării tehnologiilor medicale și informaționale moderne, inclusiv a transportului sanitar, necesare pentru asigurarea activității în regim normal ale spitalelor, și, implicit acordarea de către spitale a unor servicii de sănătate corespunzătoare.

Capitolul IV – Alte Forme de Asistența Medicală. În cadrul capitolului respectiv se reglementează alte forme de asistență medicală precum asistența medicală comunitară, asistența medicală stomatologică, asigurarea medico-socială a unor categorii ale populației, modalitățile de acordare a serviciilor de sănătate suplimentare acordate în instituțiile de învățământ.

Fundamentarea economico-financiară:

Implementarea prevederilor Titlului IV din proiectul de Cod nu va necesita cheltuieli suplimentare, având în vedere că acesta vine să reglementeze la nivel de lege relații juridice, economico-financiare și patrimoniale *de facto* existente în sistemul național de sănătate la momentul actual. Mai mult decât atât, instituirea în premieră pentru Republica Moldova a cabinetului medicului de familie ca unitate juridico-organizațională în cadrul căreia un medic de familie își poate să-și desfășoare activitatea, va da posibilitate medicilor de familie să activeze în mod independent, și respectiv să beneficieze de proiecte de finanțare suplimentară, ceea ce va avea drept impact, crearea noilor locuri de muncă și remunerarea suplimentară a specialiștilor în medicina de familie.

Titlul V. Sănătatea mentală

Asistența medicală psihiatrică reprezintă o formă specifică de asistență medicală, dat fiind faptul că îngrijirii se supun bolnavii suferinzi de tulburări psihice și boli mintale. Astfel, asistența medicală psihiatrică se ocupă cu prevenirea, diagnosticarea, tratamentul și reabilitarea categoriei de persoane menționate.

Psihiatria poate fi definită ca o „disciplină de sinteză” prin care urmărirea și menținerea sănătății mentale, acesta fiind scopul său principal, se obțin luând în considerare diverși factori: psihologici, socio-culturali, politici, juridici, medico-farmacologici. Domeniul sănătății mentale și psihiatriei se extinde în multe alte specialități medicale. Tulburările psihice și bolile mintale influențează aproape toate aspectele vieții unui pacient, funcțiile fizice, comportamentul, afectivitatea, perceperea realității, relațiile interumane, sexualitatea, munca și timpul liber. Asemenea tulburări sunt cauzate de interacțiunea unor factori complecși, biologici, sociali și spirituali, care nu pot fi totdeauna puși în evidență cu siguranță. Sarcina psihiatriei este să clarifice rolul acestor diverși factori și influența lor asupra manifestărilor din cursul bolilor mintale.

Titlul V își propune reglementarea în detaliu a tuturor aspectelor ce țin de sănătatea mentală și asistența medicală psihiatrică, în spiritul drepturilor omului și nivelului de știință medicală existent la momentul actual.

Titlul V este compus din 5 capitole.

Capitolul I – dispoziții generale privind asistența medicală psihiatrică, care reglementează bazele asistenței psihiatrice medicale și principiile acordării ei. Se stabilesc drepturile persoanelor suferinde de tulburări psihice și obligativitatea liberului consimțământ la solicitarea asistenței psihiatrice, diagnosticul, tratarea și acceptarea tratamentului medical psihiatric.

Capitolul II – capitolul respectiv se axează pe tipurile de asistență medicală psihiatrică, inclusiv examenul psihiatric exercitat fără liberul consimțământ al persoanei sau al reprezentantului ei legal. Sunt stabilite temeiurile pentru spitalizare în staționarul de psihiatrie, inclusiv fără liberul consimțământ. Capitolul reglementează măsurile de asigurare a securității la acordarea de asistență psihiatrică, precum și modalitățile de adresare în instanțele judecătorești cu acțiuni privind controlul legalității dispunerii tratamentului psihiatric.

Capitolul III – stipulează instituțiile și persoanele care acordă asistență psihiatrică, precum și drepturile și obligațiile personalului medical și ale altor specialiști care acordă asistență psihiatrică.

Capitolul IV – stabilește supravegherea și controlul activității de acordare a asistenței psihiatrice. Se reglementează protecția socială și personală a pacienților.

Capitolul V – reglementează modalitățile de contestare a acțiunilor de acordare a asistenței psihiatrice, stabilind astfel garanții suplimentare persoanelor care consideră ca fiind lezate drepturile lor în cadrul acordării asistenței medicale psihiatrice. În premieră, se propune instituirea unor termene mai restrânse de examinare a reclamațiilor privind respectarea drepturilor și intereselor legitime ale persoanelor la acordarea de asistență psihiatrică

Fundamentarea economico-financiară:

Sub aspect economico-financiar implementarea prevederilor Titlului V din proiectul de Cod nu va necesita cheltuieli substanțiale, având în vedere că acesta nu conține prevederi noi care să genereze cheltuieli suplimentare din fondurile bugetului public.

Titlul VI Transplantul de organe, țesuturi și celule umane

Transplantul de organe, țesuturi și celule umane reprezintă înlocuirea totală sau parțială a unui organ sau țesut bolnav cu un organ sau țesut sănătos, sau cu părți ale acestuia, provenind de la un donator. Organul sau țesutul prelevat pentru transplantare (numit și grefon) poate proveni de la donatori vii sau de la donatori decedați.

Prevederile Titlului VI stabilesc cadrul legal pentru activitățile de transplant din Republica Moldova.

Titlul VI este compus din 10 capitole.

Capitolul I – conține dispoziții generale ce țin domeniul de reglementare și sfera de aplicare, cadrul juridic privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

Capitolul II – reglementează organizarea activității în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane. Se stabilesc în mod detaliat misiunea și atribuțiile Agenției de Transplant, modul de distribuție a organelor, țesuturilor și celulelor, identificarea, raportarea și investigarea efectelor adverse ale transplantului. Sunt reglementate procedurile de controlul calității în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane.

Capitolul III – reglementează procedurile de autorizare a activității de prelevare și de transplant al organelor, țesuturilor și celulelor. În cadrul capitolului respectiv se stabilesc criteriile de autorizare a unităților medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și ale altor persoane juridice în domeniul transplantului, precum și modalității de suspendare a autorizării unităților medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice.

Capitolul IV – stipulează prelevarea de organe, țesuturi și celule umane de la un donator decedat, condițiile și modalitățile de consimțământ pentru procedurile de donare.

Capitolul V – stabilește condițiile de prelevare a organelor, țesuturilor și celulelor umane de la un donator în viață, precum și atribuțiile comisiei independente de avizare. Sunt reglementate condițiile de transplantare și autorizare a procedurilor de donare de la un donator în viață

Capitolul VI – specifică modalitățile de selectare a donatorilor și stocarea țesuturilor și celulelor.

Capitolul VII – reglementează codificarea informației și trasabilitatea. Este stabilită dreptul donatorilor și recipienților la informare, modalitățile de acordare a informațiilor privind donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule. Un accent special este pus pe garantarea confidențialității informației privind donarea și transplantul.

Capitolul VIII – impune interdicția de obținere a profiturilor din urma activităților de transplant efectuate în Republica Moldova.

Capitolul IX – reglementează finanțarea activităților în domeniul transplantului, modalitățile de finanțare a activităților respective.

Capitolul X – stabilește răspunderea instituțiilor medicale și a personalului în activitatea de transplant. Se reglementează regimul juridic al inspecțiilor și măsurilor de control în cadrul activităților de transplant.

Trebuie de menționat că prevederile titlului VI transpun în legislația națională reglementările Directivei nr. 2004/23/EU din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și celulelor umane, precum și Directivei nr. 2010/53/EU din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, fiind aliniată

astfel prevederile legale național la normele și standardele europene și internaționale în domeniul transplantului.

Fundamentarea economico-financiară:

Sub aspect economico-financiar implementarea prevederilor Titlului VI din proiectul de Cod nu va necesita cheltuieli bugetare, avînd în vedere că acesta nu conține prevederi noi care să genereze aceste cheltuieli.

Titlul VII. Donarea de sînge și transfuzia sanguină

Sistemul național de transfuzie sanguină constituie prin activitatea specifică un domeniu strategic național, impunându-se recunoșterea lui ca parte a sistemului medical de urgență cu asigurarea liniei de gardă, întrucât solicitările de unități de sînge și componente sanguine sunt permanente, 7 zile din 7, 24 de ore din 24. Siguranța terapiei transfuzionale este esențial legată de asigurarea unui grad echivalent de calitate și securitate în fiecare etapă a lanțului transfuzional, inclusiv la nivelul unui spitalul, respectiv în unitățile de transfuzie și serviciile clinice.

Prevederile Titlului VII stabilesc cadrul legal de bază pentru activitatea sistemului național de transfuzie sanguină și necesar reglementării și promovării donării benevole de sînge și componente sanguine de origine umană, acordării unui complex de drepturi sociale, juridice, economice și medicale donatorilor și recipienților de componente și preparate sanguine, precum și utilizării acestora de către instituțiile medico-sanitare.

Titlul VI este compus din 6 capitole.

Capitolul I – conține dispoziții generale ce ține domeniul de reglementare și sfera de aplicare, precum și stabilește principiile activității de donare de sînge, transfuzie sanguină și a componentelor sanguine.

Capitolul II – reglementează politica publică în domeniul donării de sînge, transfuziei sanguine și componentelor sanguine. Sunt stabilite competența autorităților publice în domeniu, inclusiv competența Ministerului Sănătății și structurilor Ministerului Sănătății. Sunt menționate structurile Ministerului Sănătății, competente în domeniul donării de sînge, componente sanguine, producerii preparatelor sanguine și transfuziei sanguine competente în domeniul donării de sînge, componente sanguine, producerii preparatelor sanguine și transfuziei sanguine.

Capitolul III – reglementează donarea de sînge și componente sanguine, procedurile de selectare a donatorilor de sînge și componente sanguine, redpturile acestora, precum și responsabilitățile potențialilor donatori de sînge sau componente sanguine. Este stipulată trasabilitatea, modalitățile de stocare a sîngelui, componentelor sanguine și preparatelor diagnostice și biomedicale sanguine

Capitolul IV – reglementează sistemul de hemovigilență și asigurarea calității procesului de transfuzie. Acesta include Sistemul național unic de identificare, și managementul calității procesului de transfuzie. Este stabilit formele de managementul al calității procesului de transfuzie.

Capitolul V – reglementează utilizarea componentelor, derivatelor și preparatelor biomedicale sanguine. Este stabilită organizarea utilizării clinice eficiente a componentelor, derivatelor și preparatelor biomedicale sanguine. Se menționează atribuțiile comitetelor transfuzionale ale instituțiilor medico-sanitare sunt stabilite reguli în ceea ce privește cercetările în domeniul transfuziologiei clinice.

Capitolul VI – stipulează răspunderea pentru încălcarea normelor legale în domeniul donării de sânge și transfuziei sanguine.

Fundamentarea economico-financiară:

Sub aspect economico-financiar implementarea prevederilor Titlului VII din proiectul de Cod nu va necesita cheltuieli din fondurile bugetului public.

Titlul VIII. Managementul calității asistenței medicale

În premieră în Republica Moldova, în cuprinsul titlului VIII din proiectul de Cod au fost înserate prevederi ce țin de managementul calității asistenței medicale. Titlul VIII determină specificul și domeniul de aplicare al asistenței medicale calitative. Se stabilește sistemul de management al calității asistenței medicale, principiile de bază care guvernează sistemul de management al calității asistenței medicale, și sunt identificate activitățile de bază în cadrul sistemului național de management al calității asistenței medicale.

Titlul VIII stipulează, de asemeni, în premieră la nivel de lege, care sunt actele normative de standardizare a serviciilor medicale, printre acestea numărându-se protocoalele clinice. În legătură cu actele normative privind calitatea sunt legați și indicatorii de performanță și de calitate, precum și activitatea de audit medical.

Fundamentarea economico-financiară:

Implementarea prevederilor Titlului VIII din proiectul de Cod nu va necesita cheltuieli din fondurile bugetului public, dat fiind faptul că acesta conține prevederi de ordin organizațional pentru prestatorii de servicii de sănătate, care să asigure monitorizarea calității la acordarea actului medical.

Titlul IX. Resursele umane ale sistemului național de sănătate. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor și Farmaciștilor din Republica Moldova

Titlul IX din proiectul de Cod cuprinde o arie largă de reglementare precum domeniul resurselor umane din Sistemul Național de Sănătate. Resursele umane reprezintă cea mai importantă resursă din alcătuirea unei organizații, ori chiar *lato sensu*, al unui sistem. Astfel, resursele umane sunt catalogate ca o componentă de bază pentru succesul organizațiilor medicale și pentru buna funcționare a sistemului de sănătate în ansamblu. Importanța managementului resurselor umane a crescut considerabil în raport cu vechile sisteme de organizare. Reformele din sectorul medical contemporan s-au axat pe schimbări structurale, pe controlul economic, introducerea și dezvoltarea mecanismelor de piață și pe creșterea satisfacției pacienților, iar pe baza cercetărilor din domeniu și a experienței din alte sectoare s-a

recunoscut faptul că promovarea unui management al resurselor umane inovator constituie soluția îmbunătățirii performanțelor sistemului sanitar.

Managementul resurselor umane reprezintă un complex de măsuri concepute interdisciplinar, cu privire la recrutarea personalului, selecția, încadrarea, stimularea materială și morală semnificativă, până în momentul încetării contractului de muncă.

Metodele de management al resurselor umane utilizate în sănătate pot constitui un factor stimulator, sau de frânare în atingerea obiectivelor organizației, și, finalmente al sistemului național de sănătate. Principalele obiective ale managementului resurselor umane din sistemul sanitar privesc mobilizarea, motivarea și dezvoltarea capacităților personalului.

Managementul resurselor umane presupune îmbunătățirea continuă a activității angajaților în scopul realizării misiunii și obiectivelor organizaționale. Exercițarea unui astfel de management necesita drept condiție primordială inclusiv ca fiecare manager să constituie un model de atitudine comportamentală. Astfel, managerul trebuie să preia responsabilitatea procesului, să se implice în fiecare acțiune, să discute și să analizeze personal cu angajații procesele obținute de aceștia și să recompenseze rezultatele bune.

Managementul resurselor umane din sănătate se desfășoară într-un sector cu o serie de caracteristici unice. Forța de muncă este mare, diversă și cuprinde profesii specifice, reprezentate deseori de asociații profesionale sau sindicale foarte puternice.

Managementul resurselor umane este diferit de celelalte domenii ale managementului general, deoarece trebuie să servească nu numai scopului și intereselor angajatorului, dar trebuie să acționeze și în interesul angajaților, fiind o componentă de management situată în zona decizională strategică și de maximă importanță în gestionarea unei organizații.

Prevederile titlului IX este chemat să răspundă acestor provocări și să contribuie la crearea unui corp medical în Republica Moldova orientat spre performanță., în același timp cu păstrarea caracterului profund uman al profesiei de medic ori un alt lucrător medical.

Titlul IX este compus din 5 capitole.

Capitolul I – conține dispoziții generale privind domeniul de reglementare și sfera de aplicare.

Capitolul II – reglementează procedurile de autorizare și modalitățile de autorizare al profesiunilor de medic și farmacist, stabilește incompatibilitățile și restricțiile în exercitarea acestora, precum și stipulează drepturile și obligațiile corelate ce țin de perfecționarea cunoștințelor profesionale și formarea profesională continuă al personalului medical. O secțiune separată este dedicată raporturilor stabilite în cadrul exercitării profesiunii de medic, medic rezident, farmacist, asistent medical sau moașă, cu accentuarea relațiilor care urmează să fie stabilite între persoanele având statutul respectiv, precum și în relațiile cu pacienții.

Un loc aparte este dedicat prevederilor privind exercitarea funcției de conducător și adjunct al conducătorului de instituție din sistemul public al sănătății.

Capitolul III – stipulează în detalii drepturile și obligațiile profesionale ale medicului și farmacistului, modul de garantare și apărare ale acestora.

Capitolul IV – stabilește norme de bază ce țin de conduita etică și deontologică a personalului medical, atât în raporturile colegiale și de colectiv, cât și în relațiile cu pacienții.

Capitolul V – reglementează statutul juridic al Colegiului Medicilor și Farmaciștilor din Republica Moldova, modul de organizare și funcționare al Colegiului, atribuțiile acestuia. Colegiul Medicilor și Farmaciștilor din Republica Moldova va reprezenta o organizație profesională de drept public al corpului medical și farmaciștilor din Republica Moldova, fără scop patrimonial, nonprofit, având ca obiectiv principal de activitate monitorizarea exercitării profesiei de medic și farmacist, păstrarea prestigiului profesiilor respective în cadrul vieții sociale în conformitate cu legislația.

În final, trebuie de menționat că îmbunătățirea cadrului legislativ care se propun prin prevederile Titlului IX din proiectul de Cod, va avea drept scop final susținerea reformării sistemului național de sănătate, prin modificarea unor aspecte legate de forța de muncă, condițiilor de muncă, gradului de descentralizare a managementului, creșterea competenței profesionale, stabilirea unui sistem de salarizare bazat pe performanță și motivarea corespunzătoare a personalului medical din Republica Moldova.

Fundamentarea economico-financiară:

Sub aspect economico-financiar implementarea prevederilor Titlului V din proiectul de Cod nu va necesita cheltuieli din fondurile publice, având în vedere că acesta nu conține prevederi noi care să genereze cheltuieli suplimentare din fondurile bugetului public.

Titlul X. Medicamentul și Dispozitivele Medicale. Activitatea farmaceutică

Drept temei pentru elaborarea prevederilor Titlului X „Medicamentul și Dispozitivele Medicale. Activitatea farmaceutică” din proiectul de Cod a servit prevederile stipulate în Planului național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova– Uniunea Europeană, care stabilește ajustarea cadrului legal existent la aquis-ul European, în special Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman. Concomitent, este prevăzută optimizarea situației din sistemul farmaceutic.

Titlului analizat vine să reglementeze medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod, ce implică un proces industrial și include prevederi care nu sunt subiect de armonizare cu regulile UE, dar care sunt propuse drept urmare a practicii comune și experiențelor din alte state membre ale UE. Prevederile acestuia va exclude prevederile ne-aplicabile pentru țările non-UE, dar profită de beneficiile ce reies din procedurile sau deciziile UE. Anumite opțiuni sunt oferite de directivele și regulamentele Uniunii Europene.

Prevederile Titlului X vizează reglementarea activității producătorilor, importatorilor, distribuitorilor, ce se efectuează conform bunelor practici (GxP).

Obiectivele strategice generale ale propunerilor respective corespund obiectivelor de ansamblu ale legislației farmaceutice a Republicii Moldova. Scopul lor este garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne de medicamente de uz uman și mai buna protejare a sănătății cetățenilor Republicii Moldova.

Autorizarea plasării pe piață a medicamentelor și aprobarea studiilor clinice:

Este reglementat mult mai clar și transparent capitolul privind autorizarea medicamentelor și aprobarea studiilor clinice, care permite în primul rând recunoașterea evaluării științifice a dosarelor medicamentelor, care sunt elaborate prin tehnologii avansate, experți de care Moldova nu dispune.

Acest lucru permite simplificarea procedurii de autorizare, reducerea termenilor de autorizare și garantarea în același timp a accesului pe piață a unor produse calitative și eficiente.

Noțiunile de efect nociv și eficacitate terapeutică se pot examina doar corelate între ele și au doar o semnificație relativă, în funcție de progresele cunoștințelor științifice și de destinația medicamentului. Informațiile și documentele care trebuie să însoțească o cerere de autorizație de plasare pe piață a unui medicament trebuie să demonstreze că eficacitatea terapeutică a produsului prevalează asupra riscurilor posibile.

La fel și standardele și protocoalele referitoare la efectuarea de studii și teste asupra medicamentelor reprezintă un mijloc eficient de control al acestor produse și, prin urmare, de protejare a sănătății publice și pot facilita circulația acestor produse prin stabilirea de norme uniforme pentru studii și teste, elaborarea dosarelor și examinarea cererilor.

Totodată experiența a demonstrat că este recomandabilă stipularea mai precisă a cazurilor în care nu este necesară prezentarea rezultatelor testelor toxicologice și farmacologice sau ale studiilor clinice în vederea obținerii autorizației pentru un medicament care este similar în esență cu un produs autorizat, având grijă, în același timp, ca societățile inovatoare să nu fie dezavantajate.

Va fi reglementată autorizarea prin procedură simplificată, a anumitor categorii de medicamente homeopate și medicamente din plante, care corespund unor criterii bine definite.

Reînnoirea autorizației va înlocui procedura de autorizare repetată. Această procedură presupune completarea dosarului medicamentului autorizat, cu informații consolidate privind calitatea, siguranța și eficacitate medicamentului și permite evaluarea dosarului în termeni mai restrânși.

Este introdusă cerința de actualizare a dosarelor conform aquis-ului european, pentru produsele medicamentoase autorizate în Republica Moldova. Aceasta va asigura prezența pe piața farmaceutică a Republicii Moldova a medicamentelor calitative, eficiente și sigure.

Acest Titlu prevede de asemenea introducerea procedurii de recunoaștere pentru produsele autorizate în UE, prin procedură centralizată și descentralizată, iar pentru medicamentele autorizate în UE prin procedură de recunoaștere mutuală, va fi prevăzută procedura rapidă de autorizare, cu condiția, ca dosarul depus este identic celui din UE.

Sunt incluse prevederi, care vin să reglementeze punerea pe piață a medicamentelor, care au o pondere majoră în ocrotirea sănătății publice, în special în cazul bolilor grave, situațiilor de urgență și a bolilor rare.

Tot pentru a asigura accesul pacientului la un tratament corespunzător, la solicitarea specialistului, se va permite importul unui medicament anume, chiar dacă nu este autorizat, pentru tratamentul unui pacient sau a unui grup de pacienți.

În același scop, s-a introdus procedura, care reglementează asigurarea accesului pacientului la medicamentele esențiale, aprobate de către Ministerul Sănătății.

Fabricația și importul medicamentelor

Include prevederi către fabricația de medicamente, care se va efectua conform Autorizației de fabricație (act emis de AMDM la nivel de act permisiv), aceasta fiind eliberată pentru fiecare loc de fabricație, pentru întregul proces de fabricație sau pentru anumite părți din procesul de fabricație/ operațiunile de fabricație. Prevederile se vor aplica în mod egal și medicamentelor destinate doar pentru export și pentru medicamentele de investigație clinică.

Aceasta autorizație fiind emisa de AMDM pentru fabricația formelor farmaceutice specifice, cât și importului de medicamente, în măsura în care se aplică operațiuni de import. Autorizația de fabricație pentru importul medicamentelor se va elibera pentru etapele de: control al calității și eliberarea seriilor de produs aplicabile fabricanților de medicamente.

Astfel prin noile prevederi legislative, se delegă responsabilitatea pentru controlul calității fabricanților și importatorilor, care la moment este efectuat de către Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor al AMDM. Rolul Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor se va canaliza pe monitorizarea medicamentelor în piața farmaceutică și pe cele necesare a se efectua în cadrul procedurilor de Autorizare a Punerii pe Piață a medicamentelor.

Articolele din compartiment descriu: condițiile de fabricare a medicamentelor; cerințe către persoana responsabilă pentru eliberarea loturilor de medicamente; procedura de obținere a autorizației de fabricație pentru medicamente; obligațiile producătorilor de medicamente; modificările ale condițiilor de fabricație a medicamentelor; suspendarea sau revocarea autorizației de fabricație; importul de medicamente; menținerea registrului producătorilor, importatorilor și persoanelor calificate responsabile pentru loturi.

Distribuirea angro a medicamentelor

Sunt descrise condițiile de desfășurare a distribuției angro, care trebuie să fie efectuată conform autorizației pentru distribuția angro, cu respectarea Bunelor Practici de Distribuție (GDP) a medicamentelor. Includ prevederi către eliberarea

autorizației de distribuție angro a medicamentelor (act emis de AMDM la nivel de act permisiv).

Distribuitorul angro va distribui medicamente altor distribuitori de medicamente sau farmaciilor (inclusiv celor de spital), dar și posibilitatea pentru acești distribuitori angro să comercializeze medicamente direct furnizorilor de asistență medicală și asistență socială (centre de sănătate, sanatorii, etc) cu condiția deținerii unui sistem robust pentru primirea depozitarea, trasabilitatea medicamentelor, cât și o persoană responsabilă, cu studii adecvate pentru desfășurarea acestor activități (farmacist). Compartimentul mai descrie obligațiile atribuite distribuitorilor angro de medicamente inclusiv și obligația de serviciului public.

Obligația de serviciului public prezintă o noutate în prevederile legislative pentru medicamente, aceasta fiind plasată pe umerii distribuitorilor angro pentru a garanta o gamă adecvată și permanentă de medicamente pentru a satisface cerințele Republicii Moldova și pentru a furniza aprovizionările solicitate într-o perioadă scurtă de timp (termen de 48 de ore în timpul săptămânii sau în maximum 72 de ore în week-end și de sărbători) după primirea comenzii pentru întregul domeniu vizat. În vederea îndeplinirii acestei prevederi vor fi, de asemenea, antrenați și alți actori din piața farmaceutică începând cu farmacia, care va plasa comanda la distribuitor, care va rândul său va transmite comanda la importator care va prelua medicamentul de la fabricant. Ulterior fabricantul va livra medicamentul pe același lanț în sens invers, asigurând pacientul cu medicamentul necesar.

Distribuitorul de medicamente va trebui să dețină și un certificat de Bună Practică de Distribuție (GDP) (act emis de AMDM la nivel de act permisiv) obținut în condițiile descrise, cu includerea acestora într-un registru accesibil publicului.

Fabricarea, importul și comercializarea angro a substanțelor active

Proiectul include condițiile necesare a se îndeplini pentru fabricația, importul și distribuția angro, și anume: agenți economici trebuie să fie înregistrați la AMDM, fabricația substanțelor active conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație pentru substanțe farmaceutic active, distribuția angro a substanțelor active – în corespundere cu GDP pentru substanțe farmaceutic active. Este descrisă procedura de înregistrare pentru fabricanții, importatorii sau distribuitorii de substanțe active, cât și cea de modificare a condițiilor pentru fabricarea, importul sau distribuția angro a substanțelor active.

Anumiți excipienți, lista cărora este publicată de Comisia Europeană sunt tratați ca SFA și producătorii acestora sunt tratați ca producători de substanțe farmaceutic active. Lista acestora va fi publicată de AMDM urmând orientările CE.

Certificat de bună practică de fabricație

Sunt prevederi noi în legislația națională, certificatul de bună practică de fabricație (BPF) pentru fabricanții de medicamente sau certificatul de bună practică de fabricație pentru producătorii de medicamente experimentale sau certificatul de bună practică de fabricație pentru producătorii de substanțe active, fiind eliberat

unui deținător de autorizație de fabricație a medicamentelor. Se emite de AMDM la nivel de act permisiv acesta fiind reînnoit fiecare 3 ani.

Sunt descrise succint principiile de acordare și retragere, cu aplicarea referinței la descrierea detaliată a procedurii de acordare sau de retragere a certificatului BFF se în baza ordinului MS.

Intermedierea de medicamente

Noi cerințe incluse în proiect se atribuie activităților de intermediere efectuate de distribuitori, termenul european fiind de broker, acesta deosebindu-se de activitățile de brokeraj efectuate în cadrul autorităților vamale. Astfel intermedierea medicamentelor include toate activitățile în legătură cu vânzarea sau procurarea medicamentelor, cu excepția distribuției angro, care nu presupun achiziționarea/proprietatea asupra medicamentelor, manipulări fizice și care constau din negocierea în mod independent sau din numele unei alte persoane fizice sau juridice. Activitățile de intermediere cu medicamentele vor fi efectuate în conformitate cu GDP (cu privire la activitățile intermediarului).

Intermediarii de medicamente trebuie să fie înregistrați de AMDM în registrul intermediarilor de medicamente.

Importul de medicamente

Conform prevederilor Titlului analizat, importul de medicamente trebuie să se efectueze de către titularii de autorizații de fabricație pentru importul de medicamente cu descrierea detaliilor privind documentația necesară a se prezenta. Prevederi către controlul calității aplicat pentru anumite categorii a produselor de risc, permisurile temporare pentru importul medicamentelor în anumite condiții, cât și referința la ordinul MS în care se vor stabili se vor stabili detaliat condițiile și procedura pentru importul de medicamente care fac obiectul autorizației provizorii eliberate de AMDM.

Un articol separat dedicat importului și exportului de medicamente destinate consumului personal, descrie posibilitatea importului sau exportului de către persoanele fizice a medicamentelor în bagajele lor personale pentru uzul personal sau uzul personal al membrilor apropiați ai familiei lor.

Importul paralel

Apare noțiunea de "import paralel", care presupune importul medicamentelor care sunt sau au fost autorizate în Republica Moldova, utilizând canalele alternative decât cele stabilite de fabricant/titularul autorizației de introducere pe piață sau furnizorii săi.

Acest tip de import ar putea oferi căi alternative, pentru aprovizionarea pieței farmaceutice cu medicamente calitative și eficiente, la un preț accesibil.

Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor

Proiectul reglementează eliberarea medicamentelor OTC (fără prescripție medicală) în magazine specializate, în afara farmaciilor, cu reglementarea strictă a cerințelor, ce urmează a fi satisfăcute, pentru a garanta calitatea și siguranța acestor medicamente.

Totodată, sunt reglementate condițiile de eliberare a medicamentelor prin intermediul e-farmaciilor.

Aceste acțiuni vin întru a soluționa problema majoră a accesului la medicamente a populației din regiunile rurale.

Publicitatea și promovarea medicamentelor:

Dispozițiile care reglementează informațiile furnizate utilizatorilor trebuie să prevadă un grad ridicat de protecție a consumatorului, pentru a face posibilă utilizarea corectă a medicamentelor pe baza unor informații complete și clare.

Plasarea pe piață a medicamentelor a căror etichetare și ale căror prospecte respectă dispozițiile prezentului Titlu nu ar trebui să fie interzisă sau împiedicată din motive privind etichetarea sau prospectele însoțitoare.

Publicitatea adresată publicului larg, chiar și pentru medicamentele care nu se eliberează pe bază de rețetă medicală (medicamente OTC), ar putea afecta sănătatea publică, dacă este excesivă și nepotrivită. În cazul în care este permisă, publicitatea medicamentelor pentru publicul larg ea trebuie, prin urmare, să îndeplinească anumite criterii esențiale, bine definite.

Trebuie interzisă, de asemenea, distribuirea în scop promoțional de mostre gratuite către publicul larg.

Publicitatea pentru medicamente adresată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze contribuie la informarea acestor persoane. Cu toate acestea, această publicitate ar trebui să se supună unor condiții stricte și unei supravegheri eficiente, inspirându-se, în special, din activitățile desfășurate în cadrul autorităților de reglementare.

Reprezentanții companiilor farmaceutice au un rol important în promovarea medicamentelor, respectiv trebuie să fie prevăzute anumite obligații pentru aceștia, în special obligația de a prezenta persoanelor vizitate un rezumat al caracteristicilor produselor.

Farmacovigilența:

De rând cu introducerea de noi noțiuni, care au ca scop facilitarea accesului pe piață a medicamentelor de calitate înaltă, eficiente și accesibile ca preț, este atrasă o atenție majoră, asupra perfecționării sistemelor și serviciilor deja existente.

La acestea se referă și sistemul de farmacovigilență, care are o importanță strategică în reglementarea medicamentelor.

Prevederile Titlului X vor permite creșterea responsabilității față de sistemul de farmacovigilență, fapt, care la rândul său vine să ofere soluții pentru problemele legate de utilizarea rațională a medicamentelor.

Totodată sunt prevăzute și obligațiunile deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață în materie de farmacovigilență.

În ceea ce privește compartimentul *dispozitivelor medicale*, respectiv capitolului XXI din Titlul X, trebuie menționată necesitatea asigurării cadrului normativ primar pentru transpunerea și implementarea:

– Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 169 din 12 iulie 1993,

în Hotărârea Guvernului nr. 418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale;

– Directivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 189 din 20 iulie 1990, în Hotărârea Guvernului nr. 410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active;

– Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 331 din 7 decembrie 1998, în Hotărârea Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

Scopul prevederilor capitolului XXI din Titlul X „Dispozitivele medicale” constă în asigurarea siguranței pacientului și a utilizatorului prin dispozitive medicale sigure, eficiente și inofensive.

Prevederile acestuia stabilesc premisele pentru introducerea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, cadrul legal și instituțional pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale la plasarea pe piață și în utilizare, precum și pentru supravegherea activităților de comercializare, distribuire și prestare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

De menționat faptul că dispozitivele medicale joacă un rol esențial în asigurarea calității serviciilor medicale prestate, protejării și promovării sănătății populației. Astfel, pentru asigurarea utilizării unor dispozitive medicale sigure, inofensive și calitative, verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare este esențială din punct de vedere a siguranței pentru pacienți și utilizatori. Totodată doar verificarea metrologică nu prevede verificări de securitate generală, de securitate electrică, de funcționalitate și de control a alarmelor, fapt ce nu asigură sănătatea populației și a personalului medical ce prestează servicii medicale. Luând în considerație angajamentele Republicii Moldova stabilite prin Acordul de Asociere cu Uniunea Europeană, se impune necesitatea respectării cadrului normativ din domeniul dispozitivelor medicale, principiilor și recomandărilor internaționale și europene aplicabile acestui domeniu, pentru a asigura funcționarea eficientă a Sistemului de Sănătate prin utilizarea unor dispozitive medicale sigure și inofensive.

Astfel, prin capitolul „Dispozitivele medicale” se reglementează cadrul normativ primar pentru sectorul de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, în conformitate cu cele mai bune practici din statele membre ale Uniunii Europene.

În cadrul acestuia s-au utilizat corect termenii stabiliți în domeniul evaluării conformității și sa evitat dublarea prevederilor în acest sens, fiindcă Ministerul Economiei este responsabil pentru armonizarea cu legislația comunitară în domeniul

evaluării conformității și anume în elaborarea proiectului de modificare a Legii nr. 235 din 01 decembrie 2011.

Prin prevederile capitolului XXI din Titlul X, Ministerul Sănătății va reglementa:

– procedura de evaluare a conformității potrivit Legii nr. 235 din 01 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și corespunderea la cerințele prevăzute în reglementările aprobate prin hotărâre de Guvern.

– procedura de notificare a dispozitivelor medicale care au marcajul CE, la plasarea pe piață;

– procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale fără marcajul CE la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

– Procedura de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.

Titlul X este compus din 21 capitole.

Capitolul I – Domeniul de aplicare. Dispoziții generale.

Capitolul II – reglementează testarea medicamentelor și utilizarea compasională a acestora.

Capitolul III – stabilește autorizația de punere pe piață a medicamentului.

Capitolul IV – Etichetarea și prospectul medicamentului.

Capitolul V – Fabricația și importul medicamentelor.

Capitolul VI – Distribuirea angro a medicamentelor.

Capitolul VII – Fabricarea, importul și comercializarea angro a substanțelor active.

Capitolul VIII – Certificat de bună practică de fabricație.

Capitolul IX – Intermedierea de medicamente.

Capitolul X – Importul de medicamente.

Capitolul XI – Importul paralel.

Capitolul XII – Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor.

Capitolul XIII – Farmacovigilență.

Capitolul XIV – Furnizarea de medicamente în situații excepționale și donații.

Capitolul XV – Publicitate pentru medicamente și informații privind medicamentele.

Capitolul XVI – Controlul oficial al calității medicamentelor.

Capitolul XVII – Prețurile medicamentelor.

Capitolul XVIII – Inspecțiile.

Capitolul XIX – Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Capitolul XX – Dispoziții privind sancționarea.

Capitolul XXI – Dispozitivele medicale.

Fundamentarea economico-financiară:

Sub aspect economico-financiar implementarea prevederilor Titlului V din proiectul de Cod nu va necesita cheltuieli din fondurile publice, având în vedere că

acesta nu conține prevederi noi care să genereze cheltuieli suplimentare din fondurile bugetului public.

În ceea ce privește implementarea prevederilor Titlului X din proiectul Codului Sănătății, trebuie de menționat că delimitarea acțiunilor referitoare importul medicamentelor și controlul calității prin eliberarea de serii va necesita cheltuieli suplimentare pentru distribuitori, aceste prevederi fiind însoțite, potrivit art. 691 alin. (3) din Codul Sănătății de perioadă de tranziție pentru implementare.

Cu referire la normele capitolului XXI „Dispozitive medicale” din Titlul X, implementarea acestuia nu va necesita cheltuieli bugetare suplimentare.

Titlul XI. Sisteme informaționale în sănătate (e-Sănătate)

În premieră în Republica Moldova se va supune reglementării legislative și domeniul informaticii în sănătate. Actualmente lipsa reglementării corespunzătoare a sistemelor informaționale medicale, în special sistemele de evidență electronică a datelor medicale, creează o utilizare neuniformă ale acestora, cu posibilitatea comiterii unor abateri din partea unor deținători de astfel de sisteme.

Titlul XI Sisteme informaționale în sănătate (e-Sănătate) vine cu misiunea de ordona într-un sistem legal și coerent, prin norme cu caracter de bază, domeniul e-Sănătate.

Titlul XI este compus din 4 capitole.

Capitolul I – conține dispoziții care reglementează statutul juridic al sistemelor de evidență electronică a datelor medicale.

Capitolul II – stipulează rețeta (prescripția) electronică.

Capitolul III – stabilește și reglementează Fișa Medicală electronică.

Capitolul IV – conține principiile generale privind interoperabilitatea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale.

Fundamentarea economico-financiară:

Implementarea prevederilor Titlului XI din proiectul de Cod va necesita anumite cheltuieli din fondurile bugetului public începând cu 01 ianuarie 2022, când se preconizează să fie implementat Sistemul Informatic Rețeta (prescripția) Electronică (E-rețeta).

Alte cheltuieli din fondurile publice implementarea prevederilor Titlului XI nu va genera.

Titlul XII. Asigurarea obligatorie de asistență medicală

În ceea ce privește finanțarea domeniului de ocrotire a sănătății, trebuie de menționat că practica internațională cunoaște trei modele de finanțare a sistemelor de sănătate, și anume: *modelul Beveridge* – în care sursa principală de finanțare o reprezintă taxele generale; *modelul Bismarck* – sistemul asigurărilor sociale de sănătate colectate în baza contribuțiilor în funcție de venit; *modelul Semașko* – finanțat în întregime de la bugetul de stat, statul deținând monopolul asupra tuturor serviciilor de sănătate, iar serviciile medicale fiind gratuite pentru întreaga populație.

Modelul Semaško a fost caracteristic pentru țările Europei Centrale și de Est pe parcursul câtorva decenii, acesta totuși fiind abolit în anii 1990, odată cu începerea noilor reforme economice și politice.

În prezent, țările din Europa și-au organizat sistemul de sănătate în baza celorlalte două modele Beveridge și Bismarck, fiecare țară adaptându-și sistemul la propriile realități și necesități.

În acest sens, trebuie de menționat că sistemul asigurărilor obligatorii de asistență medicală din Republica Moldova este reglementat de Legea nr. 1585–XIII din 27 februarie 1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală și a fost pus în aplicare prin Legea nr. 1593–XV din 26 decembrie 2002 cu privire la mărimea, modul și termenele de achitare a primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală.

Sistemul asigurărilor obligatorii de asistență medicală din Republica Moldova, potrivit reglementărilor existente care sunt o emanație a *modelului Bismarck*, se organizează și funcționează având la bază: principiul unicității, principiul egalității, principiul solidarității, principiul obligativității, principiul contributivității și principiul repartiției.

Principiul obligativității asigurării și principiul solidarității sunt esențiale pentru acest sistem și se manifestă prin faptul că întreaga societate trebuie să contribuie la protejarea sănătății populației.

Principiul obligativității reprezintă o modalitate de responsabilizare a cetățenilor, pentru a-și asuma riscul ce poate surveni în cazul înrăutățirii stării sănătății, având obligația de a participa la sistemul asigurărilor obligatorii de asistență medicală cu o contribuție, în acoperirea financiară a cheltuielilor legate de survenirea evenimentelor asigurate.

Principiul solidarității constituie fundamentul organizării și funcționării sistemului asigurărilor sociale de sănătate. Astfel, datorită solidarității celor care contribuie, acest sistem își poate realiza obiectivul principal, de a asigura un minim gratuit de asistență medicală pentru populație, inclusiv pentru acele persoane care se află în imposibilitatea de a contribui la constituirea fondurilor de asigurări medicale.

La momentul actual, sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală din Republica Moldova, după cum a fost menționat mai sus, este reglementat de prevederile Legii nr. 1585–XIII din 27 februarie 1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală și Legii nr. 1593–XV din 26 decembrie 2002 cu privire la mărimea, modul și termenele de achitare a primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală.

Normele Titlului XII „Asigurarea obligatorie de asistență medicală” din proiectul Codului Sănătății, își propune incorporarea fidelă ale acestora, pentru a conferi proiectului Codului precizia, claritatea, integralitatea și caracterul practic, conform cerințelor art. 53 alin. (3) din Legea nr. 780–XV din 27 decembrie 2001 cu privire la actele legislative.

Titlul XII este compus din 8 capitole, după cum urmează:

Capitolul I – conține dispozițiile generale. Sunt menționate domeniul de reglementare și sfera de aplicare al titlului respectiv, definiții și noțiuni, noțiunea de asigurare obligatorie de asistență medicală. Este specificat obiectul asigurării obligatorii de asistență medicală și sunt enunțate principiile de organizare și funcționare al sistemului asigurării obligatorii de asistență medicală. Este definit Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală și sunt stabiliți subiecții raporturilor de asigurare obligatorie de asistență medicală.

Capitolul II – reglementează sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală. Sunt definite polița de asigurare obligatorie de asistență medicală, Contractul de acordare a asistenței medicale (de prestare a serviciilor medicale) în cadrul asigurării obligatorii de asistență medicală. Sunt menționate care sunt serviciile oferite peste Programul unic. Cuprinde norme referitoare la asigurarea obligatorie de asistență medicală a străinilor și apatrizilor.

Capitolul III – stabilește și reglementează drepturile și obligațiile subiecților asigurării obligatorii de asistență medicală. Definește cercul de persoane care intră în categoria de asiguratul, persoană asigurată, asigurator. Reglementează în mod detaliat statutul și forma juridico-organizațională a Companiei naționale de Asigurări în Medicină. Este stabilită răspunderea subiecților sistemului asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și dreptul asiguratorului la acțiuni judiciare în regres în cazurile de recuperare a cheltuielilor pentru acordarea asistenței medicale în volumul prevăzut de Programul unic.

Capitolul IV – „Mijloacele financiare ale asigurării obligatorii de asistență medicală și modul lor de utilizare”. Stipulează care sunt fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și modalitățile de constituire ale acestora. Stabilește primele de asigurare obligatorie de asistență medicală, formele acestora (sumă fixă sau contribuție procentuală la salariu). În premieră pentru Republica Moldova se introduc taxele pe viciu, ca formă specifică de taxare, impuse asupra produselor din tutun și alcool. Acestea urmează să fie colectate în fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, în special pentru finanțarea programelor naționale de sănătate (Programul național HIV/SIDA, Programul național Tuberculoză, etc.).

Capitolul V – stabilește plătitorii primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală, precum și baza de calcul și modul de stabilire a primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală. Se reglementează modul de stabilire a primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală, tipurile drepturilor și veniturilor din care nu se calculează primele de asigurare obligatorie de asistență medicală.

Capitolul VI – „Modul de achitare a primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală. Evidența și controlul”. Stabilește regulile generale privind modalitățile de achitare a primelor de asigurare obligatorii de asistență medicală, modul de virament al sumelor ce constituie prime de asigurare obligatorie de asistență medicală, modalitățile de plată a primelor în sumă fixă de către persoanele

care se asigură în mod individual. Concomitent, se stipulează procedurile de evidență și control privind calculul și viramentului primelor.

Capitolul VII – stabilește termenele de achitare a primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală, atât termenele de virament în cazul persoanelor asigurate în cotă procentuală din veniturile salariale, cât și persoanelor care urmează să se asigure în mod individual în sumă fixă.

Capitolul VIII – stabilește răspunderea juridică în cadrul sistemului asigurării obligatorii de asistență medicală. Se stipulează obligativitatea înregistrării tuturor persoanelor în calitate de plătitori a primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală pentru persoanele care practică profesiile liberale. Sunt stabilite sancțiuni pentru diminuarea neîntemeiată a mărimii primei de asigurare obligatorie de asistență medicală sau pentru întârzierea achitării primelor. În același timp, este reglementată răspunderea contravențională și răspunderea penală în cazurile de nerespectarea a ordinii și modului de calculare, netransferarea, transferarea cu întârziere sau incompletă a primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală, refuzul de a pune la dispoziția Companiei Naționale de Asigurări în Medicină și agențiilor ei teritoriale a actelor necesare stabilirii obligațiilor de asigurări, neprezentarea, în termenele stabilite, a rapoartelor privind calcularea și transferul primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală, etc.

Fundamentarea economico-financiară:

Implementarea majorității prevederilor Titlului XII din proiectul de Cod nu vor necesita careva cheltuieli suplimentare, dat fiind faptul că acestea încorporează prevederile Legii nr. 1585–XIII din 27 februarie 1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală și Legii nr. 1593–XV din 26 decembrie 2002 cu privire la mărimea, modul și termenele de achitare a primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală, în vigoare la momentul actual.

Anumite cheltuieli vor fi necesare, când se preconizează să fie aplicate taxele pe viciu, stabilite prin articolul 563 din Cod.

Alte cheltuieli din fondurile publice implementarea prevederilor Titlului XI nu va genera.

Titlul XIII. Protecția persoanelor în cadrul sistemului național de sănătate. Mijloace și modalități de protecție

Necesitatea unei securități individuale și colective a existat dintotdeauna. Omenirea, din cele mai vechi timpuri, a început să-și asigure protecția contra unor evenimente nefaste cum ar fi foametea, boala sau alte pericole. Astfel, oamenii mereu au luptat mereu pentru satisfacerea necesităților vitale (de hrană, adăpost, îmbrăcăminte), printre acestea un loc aparte ocupând asigurarea sănătății și integrității proprii, precum și a persoanelor aflate în apropiere.

Sănătatea reprezintă acel proces în care toate aspectele din viața unei persoane lucrează într-un mod integrat. Ori, în acest sens, nici un aspect al vieții nu funcționează în mod izolat. Organismul, mintea, spiritul, familia, comunitatea, țara, locul de munca, educația și convingerile sunt toate interrelaționate. Modul prin care

aceste aspecte interacționează contribuie la îmbogățirea vieții unei persoane, fapt care ajută la determinarea caracterului de unicitate al persoanei, și, în special, a sănătății acesteia.

Sănătatea include mai mult decât funcționarea fără piedici a organismului. Aceasta, sănătatea, implică relațiile mental-emoțional, intelectuale și sociale, cât și valorile spirituale. Astfel, protecția sănătății implică mai multe dimensiuni, care, per ansamblu, luate împreună constituie sănătate și bunăstarea propriu-zisă.

Sănătatea emoțională. Aceasta include înțelegerea emoțiilor și cunoașterea modului de soluționare a problemelor cotidiene, a stresului, cât și capacitatea de a studia, de a lucra sau de a îndeplini activități eficiente și cu dispoziție normală.

În timp ce ele sunt importante în sine, emoțiile influențează de asemenea sănătatea fizică. Medicii văd în mod frecvent demonstrarea conexiunilor organism-mental.

Somatizarile ar fi expresia unor astfel de manifestări. De exemplu, un individ cu o bună stare emoțională manifestă o rată scăzută la boli legate de stres, cum ar fi ulcere, migrene și astm. Atunci când stresul sau tulburarea emoțională continuă pentru o lungă perioadă de timp, sistemul imunitar clachează, accentuându-se riscul de dezvoltare a diferitelor boli.

Sănătatea intelectuală. Intellectul, aspect important al planului mental care contribuie la luarea deciziilor importante, joacă un rol crucial în starea de sănătate și de bunăstare a individului. Chiar dacă capacitatea intelectuală variază de la individ la individ, toți indivizii sunt capabili să învețe cum să dobândească și să-și evalueze informațiile, cum să aleagă între alternative și cum să ia deciziile asupra diferitelor tipuri ale problematicii, inclusiv sănătatea.

Sănătatea fizică. Sănătatea fizică se referă la starea organismului și la răspunsurile acestuia în fața vătămarilor și a bolii. Pentru menținerea unei condiții fizice bune, a unei sănătăți fizice este important să adoptăm acele conduite ce ne conferă o bună stare fizică. Astfel, evitarea fumatului, al consumului de alcool, alimentația moderată sunt doar câteva obiceiuri ce asigură o bună sănătate fizică. Exercițiile fizice adecvate, un efort cât și un repaos echilibrat, menținerea unei greutate normale și alegerea inteligentă a alimentației, evitarea abuzurilor. Aptitudinile fundamentale de auto-îngrijire pot ajuta persoanele să-și soluționeze probleme de sănătate care apar. Totuși, este la fel de important acceptarea responsabilităților pentru controale și de a ști să abordăm în cunoștință de cauză instituțiile și serviciile de sănătate atunci când apar probleme medicale serioase.

Sănătatea socială. Sănătatea socială se referă la capacitatea de realizare a rolului din viață, cum ar fi rolul de fiu sau fiică, părinte, soț, prieten, apropiat sau cetățean, într-un mod eficient și confortabil, fără a tulbura climatul de ecologie socială, de protecție al altor persoane. Fiecare dintre aceste roluri presupune diferite responsabilități și riscuri. Toate necesită o comunicare eficientă. Împlinirea necesităților umane pentru dragoste, intimitate, de apartenență, constituie un factor important în realizarea sănătății sociale. Persoanele care sunt private de acestea, pot dezvolta comportamente ce pot aduce amenințare la starea lor de sănătate și de

comportament normal, intrând astfel în sfera anomiei, devianței și patologiei sociale.

Prevederile Titlului XIII din proiectul Codului Sănătății „Protecția sănătății persoanelor. Mijloace și modalități de protecție” vin să instituie un sistem de garanții legale, care să asigure oricărei persoane o protecție adecvată atât a sănătății sale, cât și a persoanelor din mediul social înconjurător.

Titlul XII este compus din 9 capitole, după cum urmează:

Capitolul I – conține dispozițiile generale. Sunt stabilite obiectivele de bază pentru protecția sănătății persoanelor. Aceste obiective sunt următoarele: prevenirea pericolului ce amenință starea de sănătate a populației; contribuirea la dezvoltarea măsurilor de protecție a sănătății persoanelor; monitorizarea implementării programelor și inițiativelor în domeniul sănătății; coordonarea instruirii și informării populației cu mecanisme de apărare a dreptului la sănătate; și adoptarea de soluții pentru cazurile de prejudiciere a sănătății persoanelor. Este reglementată promovarea protecției sănătății persoanelor în calitate de principiu fundamental al sistemului național de sănătate, precum și obligație de bază pentru autoritățile administrației publice, și pentru toate celelalte persoane fizice și juridice din Republica Moldova.

Capitolul II – stipulează garantarea dreptului la sănătate a persoanelor. Sunt stabilite o serie de drepturile de bază a oricărei persoane în domeniul sănătății precum: dreptul la viață, la integritate fizică și psihică a persoanei; dreptul la ocrotirea sănătății; egalitatea în drepturi a persoanelor; dreptul la repararea prejudiciului adus sănătății; protecția datelor privind starea de sănătate a persoanei; prelucrarea și transmiterea datelor privind starea de sănătate a persoanei.

Ulterior, sunt reglementate drepturile și responsabilitățile pacienților, modalitățile de garantare a drepturilor pacientului, asigurarea drepturilor pacientului în procesul cercetării biomedicale (studiului clinic) ce ține de aplicarea noilor metode de diagnostic, tratament, profilaxie și reabilitare, a medicamentelor și altor mijloace similare. Sunt stipulate cazurile de limitare a drepturilor pacientului, precum și responsabilitățile pacientului.

Un loc aparte îl ocupă în cadrul capitolului respectiv drepturile persoanelor cu dezabilități mintale în domeniul sănătății. În cadrul secțiunii respective sunt reglementate o serie de aspecte precum liberul consimțământ la solicitarea asistenței medicale psihiatrice, protecția minorilor cu dezabilități mintale, apărarea secretului medical privind asistența medicală psihiatrică.

În continuare sunt reglementate drepturile familiei, mamei și copilului în domeniul sănătății. Se stabilesc dreptul familiei la ocrotirea sănătății, obligația părinților față de sănătatea copilului. Este reglementată stimularea maternității, garanțiile ocrotirii sănătății mamei și copilului, asistența medicală pentru femeia gravidă și nou-născut, asistența medicală pentru copii și adolescenți, garanțiile de stat pentru ocrotirea sănătății copiilor.

Referitor la drepturile persoanelor în etate în domeniul sănătății, sunt stabilite măsurile de protecție a sănătății persoanelor în etate. Printre acestea

enumerăm: asistența medicală oportună și calitativă în cadrul sistemului asigurărilor obligatorii de asistență medicală; alegerea prestatorului de servicii medicale primare și a medicului de familie; tratament și îngrijire medicală individuală; asistență medicală calitativă pe întreg teritoriul republicii, la locul de trai și în instituțiile medico-sanitare specializate în cazul în care, conform indicațiilor medicale, asistența medicală ambulatorie este inefficientă sau indisponibilă; servicii medicale în volumul și calitatea prevăzute de Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală; asistență medicală, în cazul aflării peste hotarele țării, în conformitate cu tratatele și acordurile internaționale la care Republica Moldova este parte.

Drepturile și obligațiile persoanelor în domeniul asigurării sănătății publice. În cadrul secțiunii respective se stabilesc și sunt reglementate drepturile și obligațiile persoanelor fizice în domeniul asigurării sănătății publice, precum și drepturile și obligațiile persoanelor juridice în domeniul asigurării sănătății publice.

Ultima secțiune din capitolul analizat reglementează dreptul la asistență farmaceutică, de protezare și de asigurare cu dispozitive medicale a persoanelor

Capitolul III – stabilește și reglementează responsabilitățile instituțiilor publice pentru protecția sănătății populației. Este menționată esența responsabilității autorităților publice centrale privind protecția sănătății populației, se stipulează atribuțiile și responsabilitățile autorităților publice locale privind protecția sănătății populației.

Un loc aparte revine reglementării prevenirii factorilor de risc pentru societate, sau ale riscurilor legate de anumite activități de diagnostic, terapeutice și estetice. Este stipulată supravegherea maladiilor și educația terapeutică a persoanei.

Capitolul IV – stabilește răspunderea pentru încălcarea normelor de sănătate publică, în special modalitățile de răspundere civilă în cazul încălcării normelor de sănătate publică.

Capitolul V – reglementează unele mijloace de protecție a sănătății persoanelor.

În cadrul primei secțiuni din capitolul respectiv sunt stabilite procedurile de reglementare amiabilă în cazuri de boli iatrogene și infecții nosocomiale, modalitățile de înaintare a cererilor și reclamațiilor privind repararea prejudiciului adusă sănătății. Concilierea în cazurile constatării existenței de boli iatrogene și infecții nosocomiale.

În continuare, sunt stabilite modalitățile de contestare a acțiunilor prestatorilor serviciilor de sănătate. Un loc aparte revine reglementării modalităților de soluționare extrajudiciară a cazurilor de boli iatrogene și infecții nosocomiale, și protecției judiciare a drepturilor persoanei.

Ultima secțiune din capitolul respectiv reglementează repararea consecințelor riscurilor pentru sănătate. Este stipulat accesul la asigurarea contra riscurilor de invaliditate sau deces, premisele atragerii la răspundere juridică pentru prejudicierea sănătății pacientului, și, dreptul de regres a prestatorilor de servicii de sănătate.

Capitolul VI – în premieră pentru Republica Moldova, prevederile capitolului VI din Titlul XIII al proiectului, instituie cadrul juridic necesar pentru reglementarea malpraxisului medical.

Conceptul de malpraxis medical, în conformitate cu doctrina și practica internațională în domeniu, întrunește câteva elemente indispensabile, care obligatoriu trebuie luate în considerație la înțelegerea malpraxisului medical.

Primul element este eroarea. Malpraxisul medical este întotdeauna o eroare medicală, o greșeală medicală, care se referă doar la actul medical și care nu poate fi comisă decât de medic sau un alt lucrător medical.

Al doilea element vizează componentele actului medical. Malpraxisul medical poate avea loc în planul științific al actului medical (diagnostic, tactică terapeutică, tehnică terapeutică și supraveghere) și în planul etic al actului medical (acordarea asistenței medicale, confidențialitate și secret profesional, informarea pacientului, obținerea consimțământului în cunoștință de cauză).

Al treilea element este reprezentat de culpă. Malpraxisul medical este fapta ilicită săvârșită cu vinovăție, prin acțiune sau inacțiune, din neglijență, imprudență sau ignoranță.

Cel de-al patrulea element este prejudiciul. Malpraxisul medical este generator de prejudicii, atât patrimoniale, cât și nepatrimoniale.

Prin concluzie, malpraxisul medical – eroare profesională săvârșită de prestatorul de servicii de sănătate prin acțiune sau inacțiune, din neglijență, imprudență, ignoranță sau prin nerespectarea reglementărilor privind confidențialitatea, consimțământul și obligativitatea acordării serviciilor de sănătate, soldată cu producerea prejudiciilor asupra pacientului, și care implică angajarea răspunderii civile.

Prima secțiune din cadrul capitolului analizat reglementează domeniul și principiile de aplicare a răspunderii în cazurile de malpraxis medical.

În continuare, este stipulată obligativitatea asigurării asistenței medicale. Este stabilită acordarea asistenței medicale de către personalul medical, precum și cazuri de întrerupere a raportului medic-pacient.

În cadrul secțiunii a treia din capitolul respectiv, se reglementează consimțământul informat al pacientului, drept o condiție obligatorie pentru acordarea asistenței medicale. Sunt stabilite reguli generale privind consimțământul informat al pacientului, dispoziții speciale pentru exprimarea consimțământului de către minori, forma și conținutul raportului în cazurile de imposibilitate a exprimării a consimțământului informat în formă scrisă.

Secțiunea a patra stabilește și reglementează răspunderea civilă a personalului medical. Sunt stipulate atât regulile generale privind răspunderea civilă a personalului medical, cât și excepțiile de răspundere a personalului medical.

Următoare secțiune reglementează răspunderea civilă a prestatorilor de servicii medicale, furnizorilor de materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale și medicamente, fiind stabilite atât reguli generale în sarcina persoanelor respective

de responsabilitate, cât și răspundere civilă în cazul viciilor ascunse, subcontractării, furnizării utilităților.

Secțiunea a șasea stabilește și reglementează asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru personalul medical, asigurarea obligatorie de răspundere civilă a prestatorilor ale serviciilor medicale, asigurarea obligatorie de răspundere a producătorului pentru furnizorii de produse și dispozitive medicale. Astfel, în premieră este instituită asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru personalul medical, care, astfel, va fi obligat să dețină o asigurare de malpraxis pentru cazurile de răspundere civilă profesională pentru prejudicii cauzate prin actul medical. Concomitent, se instituie asigurarea obligatorie de răspundere civilă a prestatorilor serviciilor de sănătate. Se stabilește repararea prejudiciilor cauzate de actele de malpraxis și modalitățile de acordare a despăgubirilor. Un loc aparte revine contractului de asigurare de răspundere civilă profesională, precum și modalităților de acordare a indemnizațiilor și despăgubirilor, cuantumul acestora. Este prevăzută inclusiv posibilitatea de stabilire amiabilă a cuantumului despăgubirilor, precum și posibilitatea recuperării prejudiciilor.

Secțiunea a șapte reglementează procedurile de soluționare amiabilă în cazurile actelor de malpraxis medical, inclusiv actele de expertizare ale cazurilor de malpraxis medical.

Ultima secțiune din cadrul capitolului referitor la malpraxisul medical stabilește reguli privind modul și termenele de adresare în instanțele judecătorești, în cazurile de malpraxis medical.

Capitolul VII – în premieră instituie și definește baza juridică a Dosarului Medical/Farmaceutic Personal. Astfel, Republica Moldova urmează să se alinieze la standardele internaționale în domeniu, în special cele existente în țările europene, unde practica instituirii și gestionării unor astfel de dosare a permis un salt calitativ enorm în ceea ce privește serviciile de sănătate furnizate populației. Astfel, dosarul medical personal urmează să devină un document care dosar medical personal care va cuprinde toate datele privind identitatea și starea pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, pronosticul, tratamentul, precum și alte date cu caracter personal, inclusiv informații care permit monitorizarea acțiunilor și beneficiilor de îngrijire medicală, pe parcursul vieții fiecărei persoane fizice. În același timp, în scopul promovării continuității și calității asistenței medicale, coordonării și siguranței distribuirii medicamentelor, dispozitivelor medicale, altor produse parafarmaceutice ori produse de sănătate, fiecare beneficiar de asigurări obligatorii de asistență medicală va deține, cu consimțământul acestuia, un dosar farmaceutic personal. Responsabilă de crearea și gestionarea Dosarului Medical Personal va fi autoritatea desemnată de Guvern, iar de crearea și gestionarea fiecărui Dosar Farmaceutic Personal – Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Capitolul VIII – „Reabilitarea și expertiza medicală”. În cadrul capitolului respectiv sunt stabilite unele prevederi specifice privind expertiza medico-legală, expertiza psihiatrico-legală și examenul psihiatric, și expertiza anatomopatologică,

fiind pus accent în special pe respectarea drepturilor persoanelor în cadrul procedurilor de expertiză menționate.

Ultima secțiune din cadrul capitolului respectiv este dedicată reabilitării medicale și formelor acesteia.

Capitolul IX – vine să reglementeze anumite aspecte specifice ale activității organizațiilor non-guvernamentale (necomerciale) pentru protecția drepturilor pacientului.

Fundamentarea economico-financiară:

Implementarea majorității prevederilor Titlului XIII din proiectul de Cod nu vor necesita careva cheltuieli suplimentare.

Anumite cheltuieli vor fi necesare să fie suportate de către prestatorii de servicii de sănătate începând cu data de 01 ianuarie 2020, când se preconizează să fie puse în aplicare prevederile Secțiunilor 4 – 8 din cuprinsul Capitolului VI „Malpraxisul medical”. În continuare, vor genera cheltuieli de implementare prevederile ce țin de implementarea Capitolului VII „Dosarul Medical/Farmaceutic personal”, care, se preconizează să intre în vigoare la data de 01 ianuarie 2025.

Titlul XIV. Dispoziții finale și tranzitorii

Titlul XIV din proiectul Codului Sănătății cuprinde lista actelor legislative care, parțial sau în totalitate, vor fi abrogate odată cu intrarea în vigoare al Codului Sănătății. În același timp, sunt menționate o serie de prevederi care vor intra în vigoare la o dată diferită decât data aprobării Codului Sănătății al Republicii Moldova.

Excepțiile respective sunt stabilite în art. 691 alin. (3) din proiectul de Cod, acestea fiind următoarele:

a) Exclusivitatea datelor stabilite prin prevederile: articolul 392, articolul 422, articolul 423, articolul 424, articolul 425 alineatul (2), articolul 444; vor fi puse în aplicare în termen de 7 (șapte) ani după intrarea în vigoare a Codului Sănătății;

b) Exclusivitatea pe piață, reglementată prin prevederile: articolul 422, articolul 423, articolul 424, articolul 444, vor fi puse în aplicare în termen de 7 (șapte) ani după intrarea în vigoare a Codului Sănătății;

c) Cerințele pentru agenții economici:

1) 2 ani după intrarea în vigoare a cerințelor pentru importatori;

2) 7 ani pentru elementele de siguranță și dispozitivul de siguranță; articolul 451, art. 387 – 457, art. 460 alin. (3) lit. b), art. 750 alin. (1) lit. r), lit. s) și lit. t).

d) prevederile articolului 539 vor intra în vigoare la data de 01 ianuarie 2022;

e) prevederile articolului 563 vor intra în vigoare începând cu data de 01 ianuarie 2022;

f) prevederile Secțiunilor 4 – 8 din cuprinsul Capitolului VI „Malpraxisul medical” din Titlul XIII vor intra în vigoare din data de 01 ianuarie 2020;

g) prevederile din Capitolul VII „Dosarul Medical/Farmaceutic personal” din cuprinsul Titlului XIII vor intra în vigoare din data de 01 ianuarie 2025.

***GRADUL COMPATIBILITĂȚII CODULUI SĂNĂTĂȚII CU
REGLEMENTĂRILE LEGISLAȚIEI COMUNITARE***

Proiectul în cauză se încadrează perfect în reformele propuse de către comunitatea internațională și partenerii de dezvoltare pentru sistemul de sănătate, și nu contravine legislației comunitare.

Adoptarea proiectului Codului Sănătății al Republicii Moldova va avea drept efect o sistematizare legislativă complexă a normelor juridice aparținând domeniului ocrotirii sănătății, lărgirea sferelor de reglementare în domeniul ocrotirii sănătății, cu alinierea treptată ale acestora la standardele de calitate a sănătății existente la nivel mondial, și, în special, la nivelul Uniunii Europene.

Ministru



Ruxanda GLAVAN