

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

### **Secțiunea 1 Titlul actului normativ**

Hotărâre a Guvernului pentru modificarea și completarea HG nr. 857/2011 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice, cu modificările și completările ulterioare

### **Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ**

#### **1. Descrierea situației actuale**

În prezent HG nr. 857/2011 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice, cu modificările și completările ulterioare conține sancțiuni pentru încălcarea faptelor săvârșite de persoane fizice și/sau juridice la:

- normele generale de igienă privind funcționarea unităților cu risc pentru sănătatea populației, precum și privind conformitatea produselor (Cap. II)
- normele de igienă privind unitățile de folosință publică (Cap. VI)
- normele privind sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat (Cap. VII)
- normele privind prevenirea și combaterea bolilor transmisibile și la normele de igienă pentru unitățile sanitare (Cap. VIII).

În conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și ale Ordinului nr. 824/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și funcționarea Inspecției Sanitare de Stat, Ordin nr. 1.226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale, Ordin nr. 1.101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare inspectorii sanitari au atribuții privind controlul calității serviciilor de asistență medicală, în următoarele domenii principale:

- servicii de asistență medicală primară;
- servicii medicale ambulatorii de specialitate;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- servicii medicale prespitalicești;</li> <li>- servicii medicale spitalicești;</li> <li>- donării, procurării, testării, procesării, conservării, stocării și distribuirii țesuturilor și a celulelor umane, precum și a produselor obținute din țesuturi și celule umane destinate utilizării la om.</li> </ul> <p>În perioada 2014-2018 inspectorii sanitari din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a Municipiului București au efectuat controale în cadrul acțiunilor tematice de control pe baza planurilor de control și la reclamații sau sesizări în unități sanitare cu paturi, unități sanitare fără paturi, unități de transfuzii și unități de transplant.</p> <p>Având în vedere numărul mare de cabinete de asistență medical (medicină primară, medicină dentară, medicină ambulatorie, medicină prespitalicească) raportat la numărul unităților sanitare cu paturi publice și private, ponderea verificărilor la nivel național în unitățile sanitare de asistență medicală a fost în medie de 67%, iar în unitățile sanitare cu paturi de circa 33%.</p> <p>Pe parcursul derulării acțiunilor de control din punct de vedere igienico-sanitar al unităților sanitare, inspectorii sanitari au aplicat măsuri contravenționale persoanelor fizice și/sau persoanelor juridice, conform prevederilor HG nr. 857/2011 deoarece nu au fost respectate normele de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare, condițiile impuse spitalelor în cadrul autorizațiilor sanitare de funcționare, precum și a cerințelor legale privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private.</p> <p>În anul 2018 nr. de controale efectuate de inspectorii sanitari la nivelul întregii țări a fost de 13.400, iar amenzi aplicate în valoare de 1.660.900 lei.</p>
<p><b>2. Schimbări preconizate</b></p>	<p>Hotărârea Guvernului pentru modificarea și completarea HG nr. 857/2011 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice, cu modificările și completările ulterioare prevede următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- introducerea unui articol nou, distinct, cu sancțiuni (inclusiv complementare) pentru unitățile sanitare cu paturi și pentru unitățile furnizoare de servicii medicale, de ex. în cazul nerespectării condițiilor precizate de autorizația sanitară de funcționare, neremedierea deficiențelor constatate de</li> </ul>

inspectorii sanitari, nerespectarea termenelor de remediere a neconformităților, deoarece în forma actuală a HG nr. 857/2011 există prevederi legate de contravenții la normele generale de igienă privind funcționarea unităților cu risc pentru sănătatea populației (toți operatorii economici indiferent de tipul activității și de mărimea acestuia);

- stabilirea amenzilor pentru persoanele fizice din cabinetele medicale (deoarece în forma actuală a HG nr. 857/2011 nu existau sancțiuni) și dublarea sancțiunilor pentru persoanele juridice, în cazul nerespectării normelor privind conformitatea produselor, neîndeplinirii măsurilor, recomandărilor și termenelor decise de inspectorii sanitari, neanunțarea direcțiilor de sănătate publică despre modificările intervenite față de autorizația de funcționare, precum și în cazul nerespectării dispozițiilor privind avizarea publicității produselor, campaniilor de informare, educare și comunicare pe teme legate de sănătatea publică;
- stabilirea amenzilor pentru persoanele fizice din laboratoarele de analiză medicale (deoarece în forma actuală a HG nr. 857/2011 nu existau sancțiuni) și dublarea sancțiunilor pentru persoanele juridice, în cazul nerespectării circuitelor funcționale din cadrul laboratoarelor de analize medicale, nerespectării desfășurării în condiții de siguranță și calitate a activităților din cadrul laboratoarelor de analize medicale, a spațiului și a condițiilor de mediu necesare funcționării acestora, dotarea necorespunzătoare a laboratoarelor de analize medicale conform reglementărilor legale în vigoare;
- stabilirea amenzilor pentru persoanele fizice (deoarece în forma actuală a HG nr. 857/2011 nu existau sancțiuni) și dublarea sancțiunilor pentru persoanele juridice care nu respectă normele privind prevenirea și combaterea bolilor transmisibile și la normele de igienă pentru unitățile sanitare și la nivelul unităților furnizoare de servicii medicale;
- dublarea sancțiunilor pentru nerespectarea de către persoanele fizice și juridice a normelor privind sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat, a normelor privind prevenirea și combaterea bolilor transmisibile și la normele de igienă pentru unitățile sanitare,

	Având în vedere faptul că actul normativ face referire la faptele detaliate care constituie contravenții în caz de nerespectare a regulilor, standardelor și criteriilor care au caracter obligatoriu în domeniul sănătății publice, s-a considerat oportună dublarea sancțiunilor prin corelarea cuantumului amenzilor cu gradul de risc al faptei contravenționale.
<b>3. Alte informații</b>	Nu au fost identificate.

**Secțiunea a 3-a**  
**Impactul socioeconomic al actului normativ**

<b>1. Impactul macroeconomic</b>	Actul normativ nu se referă la acest subiect.
<b>1.1 Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat</b>	Actul normativ nu se referă la acest subiect.
<b>2. Impactul asupra mediului de afaceri</b>	Actul normativ nu se referă la acest subiect.
<b>2<sup>1</sup>. Impactul asupra sarcinilor administrative</b>	Actul normativ nu se referă la acest subiect.
<b>2<sup>1</sup>. Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii</b>	Actul normativ nu se referă la acest subiect.
<b>3. Impactul social</b>	Actul normativ nu se referă la acest subiect.
<b>4. Impactul asupra mediului</b>	Actul normativ nu se referă la acest subiect.
<b>5. Alte informații</b>	Nu au fost identificate.

**Secțiunea a 4-a**  
**Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)**

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
<b>1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:</b>						
a) buget de stat, din acesta:	1.660.	1.660.	+3.155	+2.840	+2.556	+2.374
(i) impozit pe profit	900	900	.710	.139	.125	.755
(ii) impozit pe venit						
b) bugete locale:						
(i) impozit pe profit						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
(i) contribuții de asigurări						
<b>2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care:</b>						
a) buget de stat, din acesta:						

(i) cheltuieli de personal (ii) transferuri						
b) bugete locale:						
(i) cheltuieli de personal						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
(i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii						
<b>3. Impact financiar, plus/minus, din care:</b>						
a) buget de stat	1.660.	1.660.	+3.155	+2.840	+2.556	+2.374
b) bugete locale	900	900	.710	.139	.125	.755
<b>4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare</b>						
<b>5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare</b>						
<b>6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare</b>						
<b>7. Alte informații</b>						
<b>Secțiunea a 5-a</b> <b>Efectele actului normativ asupra legislației în vigoare</b>						
<b>1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor prezentului act normativ:</b> a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a prezentului act normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții	Actul normativ nu se referă la acest subiect.					
<b>1<sup>1</sup>. Compatibilitatea prezentului act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice</b>	Actul normativ nu se referă la acest subiect.					
<b>2. Conformitatea prezentului act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare</b>	Actul normativ nu se referă la acest subiect.					
<b>3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare</b>	Actul normativ nu se referă la acest subiect.					
<b>4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</b>	Actul normativ nu se referă la acest subiect.					
<b>5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente</b>	Actul normativ nu se referă la acest subiect.					
<b>6. Alte informații</b>	Nu au fost identificate.					
<b>Secțiunea a 6-a</b> <b>Consultările efectuate în vederea elaborării actului normativ</b>						

<b>1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate</b>	Nu este cazul.
<b>2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul actului normativ</b>	Nu este cazul.
<b>3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care actul normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative</b>	Nu este cazul.
<b>4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanent</b>	Nu este cazul.
<b>5. Informații privind avizarea de către:</b>	
<b>a) Consiliul Legislativ</b>	
<b>b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării</b>	
<b>c) Consiliul Economic și Social</b>	
<b>d) Consiliul Concurenței</b>	
<b>e) Curtea de Conturi</b>	
<b>6. Alte informații</b>	Nu au fost identificate.
<b>Secțiunea a 7-a</b> <b>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea actului normativ</b>	
<b>1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării actului normativ</b>	Actul normativ va fi supus dezbaterii publice, prin afișarea pe site-ul Ministerului Sănătății, în conformitate cu prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
<b>2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării actului normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității</b>	Nu este cazul.

<b>biologice</b>	
<b>3. Alte informații</b>	Nu au fost identificate.
<b>Secțiunea a 8-a Măsurile de implementare</b>	
<b>1. Măsurile de punere în aplicare a actului normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente</b>	Nu se prevede înființarea de noi instituții de stat pentru punerea în aplicare a hotărârii.
<b>2. Alte informații</b>	Nu au fost identificate.

Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Hotărâre de Guvern pentru modificarea și completarea HG nr. 857/2011 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice, cu modificările și completările ulterioare, pe care îl supunem spre adoptare.

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII  
SORINA PINTEA**

**AVIZĂM FAVORABIL**

**MINISTRUL FINANTELOR PUBLICE  
EUGEN ORLANDO TEODOROVICI**

**MINISTRUL JUSTIȚIEI**

**TUDOREL TOADER**

