**DIRECȚIA MEDICALĂ**

 ***Nr. 29.644/DM***

***Data:21.07.2021***

**REFERAT DE APROBARE**

**a proiectului de ordin comun al ministrului transporturilor și infrastructuriiși al ministrului sănătății pentru aprobarea cadrului general privind examinarea medicală și psihologică a personalului cu atribuții în siguranța transporturilor**

Având în vedere că Legea nr.67/2015 pentru *aprobarea  Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr.8/2013 privind reorganizarea reţelei sanitare proprii a Ministerului Transporturilor şi pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii,* publicată în Monitorul Oficial al României nr. 242/09.04.2015, prevede necesitatea elaborării legislaţiei secundare în domeniul specific al siguranţei transporturilor, ceea ce implică emiterea de acte normative ce reglementează, în conformitate cu prevederile art.11, alin.(2) şi (3) şi art. 13, prin ordin al ministrului transporturilor, normele privind procedura de agreare a unităţilor medicale şi/ sau psihologice care efectuează examinări pentru personalul cu atribuţii în siguranţa transporturilor, eliberarea cerificatului de agreare pentru unităţile medicale şi/sau psihologice specializate în siguranţa transporturilor, normele privind procedura de control la unităţile medicale sau psihologice şi persoanele desemnate să efectueze controlul, precum şi tarifele pentru agreare, avizare anuală şi preschimbarea certificatului, funcţiile din siguranţa transporturilor pentru care sunt necesare avizele de aptitudine medicală şi/sau psihologică, stabilirea normelor metodologice privind examinările clinice de specialitate, investigaţiile paraclinice şi analizele de laborator, probele funcţionale şi testele necesare obţinerii avizelor de aptitudine medicală şi psihologică, precum şi periodicitatea examinărilor medicale şi psihologice pentru funcţiile specifice din siguranţa transporturilor,

luând în considerare că în aplicarea prevederilor actelor normative existente, elaborate în baza Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr.8/2013 *privind reorganizarea reţelei sanitare proprii a Ministerului Transporturilor şi pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii,* s-au evidenţiat o serie de disfuncţionalităţi în urma cărora s-a concluzionat că reglementările pentru procedura de agreare a unităţilor medicale şi/sau psihologice pentru efectuarea examinărilor medicale și/sau psihologice în siguranţa transporturilor precum și legislaţia secundară pentru examinarea medicală şi/sau psihologică a personalului cu atribuţii în siguranţa transporturilor se impun a fi îmbunătăţite, ca urmare a celor constatate în activitatea de control a comisiilor de verificare în teren (la unităţile medicale/psihologice agreate - de la intrarea în vigoare a legislaţiei specifice în domeniu, respectiv din 2013 şi până în prezent,

ținând seama de Directiva Consiliului (UE) 2017/159 din 19 decembrie 2016 de punere în aplicare a Acordului privind punerea în aplicare a Convenției privind munca în pescuit, 2007, a Organizației Internaționale a Muncii, încheiată la 21 mai 2012 între Confederația Generală a Cooperativelor Agricole din uniunea Europeană (Cogeca), Federația Europeană a Lucrătorilor din Transporturi (ETF) și Asociația

Organizațiilor Naționale ale Întreprinderilor de Pescuit di uniunea Europeană, a fost introdusă funcția de pescar, având în vedere că Directiva 2006/126/CE a Parlamentului European și a Consiliului, privind permisele de conducere, modificată de Directiva 2014/85/UE, aduce noi prevederi la secțiunea AFECȚIUNI NEUROLOGICE ȘI SINDROMUL DE APNEE ÎN SOMN DE TIP OBSTRUCTIV, s-a introdus obligația consultației medicale pentru persoanele pentru care există suspiciunea existenței sindromului de apnee în somn de tip obstructiv, ținând cont de necesitatea actualizării periodicității examinărilor medicale şi psihologice pentru fiecare mod de transport, și a valabilității examenelor medicale efectuate de personalul care concură la siguranța transporturilor, stabilite prin amendamentele de la Manila care modifică regula I/9 –Standarde medicale, pct.5, din Convenţia STCW 1978, în secţiunea A-I/9- Standarde medicale, din Codul STCW, precum şi Convenţia privind munca în domeniul maritime (MLC 2006)- norma A 1.2 - certificatul medical, ratificată de România prin Legea nr.214/2015, Hotărârea nr.914/2008 din 20.08.2008 pentru aprobarea Acordului administrativ privind cooperarea între Ministerul Transporturilor din România şi Comisia Centrală pentru Navigaţie pe Rin privind brevetele de conducător de navă şi certificatele de utilizator radar, semnat la Strasbourg la 29 mai 2008; Hotărârea Guvernului nr.1611/2009 pentru aprobarea Normelor privind certificarea mecanicilor de locomotivă care conduc locomotive şi trenuri în sistemul feroviar din România, Directiva 2006/126/CE privind permisul de conducere, cu modificările şi completările ulterioare, anexa III şi Ordonanţa Guvernului nr.27/2011 privind transporturile rutiere, art.59,

luând în considerare disfuncționalitățile și problemele semnalate în mod constant de către unităţile medicale şi/sau psihologice agreate de Ministerul Transporturilor și Infrastructurii pentru efectuarea examinărilor medicale și/sau psihologice a personalului cu atribuţii în siguranţa transporturilor și a direcţiilor de specialitate din minister ca urmare a neadaptării cadrului legal actual care reglementează examinarea medicală și psihologică a personalului din transporturi cu atribuții în siguranța transporturilor,

întrucât examinarea medicală a persoanelor cu atribuţii în siguranţa transporturilor se efectuează în scopul verificării stării de sănătate şi prevenirii afecţiunilor medicale incompatibile cu funcţia pentru care se solicită examinarea, iar examinarea psihologică în scopul evaluării capacităţilor cognitive (percepție, memorie, gândire), a celor motrice (reactivitate, coordonare) şi a celor integrative (atenție, emotivitate, motivație, structură atitudinal-valorică), precum şi psihodiagnoza aptitudinală specifică de lucru prin simulatoare şi aparate de testare psihologică asistată de calculator, conform funcţiei pentru care se solicită examinarea,

ținând seama de disfuncționalitățile din sistem constatate în activitatea de control a reprezentanților ministerului, cu ocazia verificării unităţilor medicale și psihologice agreate, precum și de gradul ridicat de insatisfacție atât al personalului cu atribuţii în siguranţa transporturilor, cât și al angajatorilor acestora cu privire la calitatea serviciilor medicale și/sau psihologice furnizate, legat de: depistarea tardivă a unor boli cronice cu impact major asupra stării de sănătate, tehnologii și servicii medicale/ psihologice cu eficacitate redusă, variații mari ale practicii și a rezultatelor între unitățile medicale/ psihologice, frecvente acuze de erori medicale,

solicitările repetate ale personalului cu atribuții în siguranța transporturilor de a beneficia de servicii medicale/ psihologice de calitate, bazate pe dovezi științifice și cea pe mai bună practică medicală/ psihologică,

ținând seama de faptul că neadoptarea acestor măsuri și nerezolvarea unor probleme stringente, cu caracter sistemic, la nivelul legislației cu impact major asupra vieții, integrității persoanelor implicate, respectiv angajați, precum și a vieții și integrității obligatoriu a fi asigurate călătorilor și nu în ultimul rând pentru evitarea punerii în pericol a siguranței bunurilor materiale transportate cu mijloace de transport navale, aeriene, rutiere și feroviare,

modificările propuse prin prezentul proiect de Ordin ne vor permite să obtinem standardizarea serviciilor medicale/psihologice furnizate de unitățile specializate agreate, creșterea calității, care garanteză armonizarea actelor diagnostice și terapeutice și trasabilitatea proceselor de acordare a serviciilor medicale/psihologice în întreg sistemul de siguranța transporturilor.

Astfel, principalele modificări propuse prin proiectul de Ordin, efectuate în temeiul prevederilor Legii nr.67/2015 *pentru aprobarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr.8/2013 privind reorganizarea reţelei sanitare proprii a Ministerului Transporturilor şi pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii,* se referă în principal la următoarele:

1. *Anexa nr.5*

*Normele privind procedura de agreare a unităţilor medicale şi/sau psihologice, în vederea examinării personalului din transporturi cu atribuţii în siguranţa transporturilor*

*CAPITOLUL II
Criterii și condiții privind acordarea certificatului de agreare:*

* + dovada implementării un sistem de management al calității în conformitate cu standardul SR EN ISO 9001/2008 sau alt standard adoptat în România, pentru unitățile medicale, inclusiv pentru laboratorul de analize medicale, acolo unde este cazul, precum și pentru unitățile psihologice;
	+ dovada încheierii unei asigurări de răspundere civilă în domeniul medical pentru unitățile medicale și asigurării pentru răspundere profesională pentru unitățile psihologice;
	+ prezentarea, în original, a certificatului constatator emis de Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă instanța competentă, din care să rezulte că obiectul de activitate al unității medicale include obiectul de activitate - cod CAEN 8622 – activități de asistență medicală specializată și 8690 – laboratoare de analiza sîngelui şi/sau activitatea de examinare/evaluare. Certificatul constatator trebuie să fie în termen de valabilitate la data depunerii cererii de agreare;
	+ prezentarea Autorizaţiei sanitare de funcţionare pentru fiecare punct extern de recoltare din structura laboratorului/punctului de lucru pentru uitățile medicale — analize de laborator, acolo unde este cazul; Autorizaţiei sanitare de funcţionare pentru activitatea de transport al probelor biologice recoltate în punctele externe de recoltare; documentelor care atestă deţinerea mijloacelor de transport auto individualizate şi care sunt utilizate numai pentru activitatea de transport al probelor biologice recoltate în punctele externe de recoltare, după caz;
	+ dovada deținerii dotărilor minime obligatorii prin prezentarea Listei aparatelor utilizate de unitatea medicală (laborator de analize medicale) pentru efectuarea investigațiilor paraclinice obligatorii pentru personalul din transporturi cu atribuţii în siguranţa transporturilor (Anexa nr. 5.3); Listei aparatelor utilizate de unitatea medicală pentru efectuarea investigațiilor medicale obligatorii pentru personalul din transporturi cu atribuţii în siguranţa transporturilor, pentru toate cele șase specialități medicale, respectiv:

medicină internă, chirurgie generală, oftalmologie, ORL, neurologie și psihiatrie (Anexa nr. 5.4);

* + prezentarea certificatelor de garanție pentru aparatele noi;
	+ dovada asigurării mentenanţei şi întreţinerii aparatelor din laboratoarele de investigaţii medicale paraclinice - analize medicale de laborator conform specificaţiilor tehnice, cu firme avizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare: contracte de service care să includă verificările periodice conform normelor producătorului aparatului, încheiate cu un furnizor avizat de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), conform prevederilor legale în vigoare, pentru aparatele ieşite din perioada de garanţie (aparate achiziționate de nou) şi valabile pe perioada de agreare/ avizare. Pentru aparatele care ies din garanţie pe parcursul perioadei de valabilitate a certificatului de agreare/ avizare unitățile medicale sunt obligate să prezinte contractele de service anterior expirării perioadei de garanţie;
	+ prezentarea Avizului de utilizare, emis de ANMDMR, pentru aparatura second-hand din dotare;
	+ prezentarea Declaraţiei de conformitate pentru aparatele refurbișate (recondiționate) pentru care s-a aplicat un nou marcaj CE;
	+ s-a introdus declarația pe proprie răspundere a medicilor din Comisia medicală de siguranța transporturilor privind programul de activitate, vizată de Casa Județană de Asigurări de Sănătate, a Municipiului București sau Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, după caz, pentru programul în cadrul căruia medicul își desfășoară activitatea în relație contractuală cu CAS (Anexa nr. 5.5);
	+ s-a introdus declarația pe proprie răspundere a reprezentantului legal al unității medicale/ psihologice, după caz, privind eligibilitatea (Anexa nr. 5.6.);
	+ semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al unității agreate;
	+ s-a introdus Fişa de analiză (Anexa nr. 5.7.) pe baza căreia personalul din Direcția Medicală a MTI va face analiza documentelor depuse în vederea agreerii unității medicale/ psihologice;
	+ s-a majorat termenul de la 30 la 45 de zile, de la data înregistrării dosarului complet, în care se va realiza verificarea în teren a unităţii medicale şi/sau psihologice specializate de către o echipă alcătuită din 2 membri, desemnată de conducerea MTI;
	+ s-a majorat termenul de la 10 la 15 de zile, de la data efectuării verificării în teren, pentru eliberarea certificatului de agreare ori respingerea solicitării, în cazul când se constată neconformităţi.
1. *CAPITOLUL III
Criterii şi condiţii privind acordarea vizei anuale:*
	* s-a majorat termenul de depunere la minister a solicitării de avizare de la 30 de zile înainte de data expirarii, la 60 de zile;
	* s-a introdus declaraţia pe propria răspundere a reprezentantului legal al unității medicale/psihologice prin care atestă că unitatea solicitantă îşi menţine condiţiile iniţiale de agreare și că îndeplinește condiţiile prevăzute la art.3 și art.4 obligatoriu pe toată durata valabilităţii certificatului de agreare (Anexa 5.10);
	* la viza anuală, din documentele prevăzute la art.4 alin.(1), solicitate în procesul de agreare se vor prezenta doar documentele care au fost modificate sau care au perioada de valabilitate expirată.
2. *CAPITOLUL IV*

*Dispoziţii finale*

* + s-a introdus obligativitatea ca medicii din comisiile medicale de siguranţa transporturilor organizate la nivelul unităților sanitare din subordinea MTI să efectueze examinări medicale pentru persoanele cu atribuții în siguranţa transporturilor în cadrul normei de bază (CIM încheiat cu spitalul), dar într-un program de lucru distinct pentru această activitate, cu respectarea legislaţiei muncii în vigoare. Pentru activitatea desfăşurată în cadrul comisiei medicale de siguranţa transporturilor membrii acesteia vor primi o indemnizaţie de participare la comisie de 10% din salariul de bază al funcţiei de execuţie îndeplinite;
	+ s-a introdus obligativitatea pentru toate unitățile medicale/psihologice agreate să asigure integritatea, confidenţialitatea şi disponibilitatea datelor gestionate în conformitate cu legislaţia specifică (Regulamentul nr. 679 din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), Legea nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), Legea nr. 362/2018 privind asigurarea unui nivel comun ridicat de securitate a rețelelor și sistemelor informatice);
	+ s-a introdus și definit clauza de forță majoră, respectiv orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după termenul de depunere a cererii însoţite de documentele necesare obținerii certificatului de agreare, sau după data obținerii şi care împiedică obținerea/executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. În înţelesul prezentului ordin, prin forţă majoră se înţelege: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo. Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte, în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră, şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore.
1. *Anexa nr.6*

*Norme privind procedura de control la unităţile medicale şi/sau psihologice, agreate să efectueze examinarea personalului cu atribuţii în siguranţa transporturilor, precum şi persoanele desemnate să efectueze controlul*

* + pe lângă verificările din teren, pentru eliberarea certificatului de agreare sau cele pentru acordarea vizei anuale au fost introduse și definite tipurile de control privind menţinerea condiţiilor de agreare şi a respectării reglementărilor legale privind efectuarea examinărilor medicale şi/sau psihologice pentru persoanele cu atribuții în siguranţa transporturilor. Astfel au fost introduse tipurile de control care fac obiectul normelor privind procedura de control la unităţile medicale şi/sau psihologice agreate, respectiv: controlul operativ şi controlul inopinat. Controlul operativ este controlul neplanificat în vederea stabilirii existenţei ori inexistenţei unor încălcări ale reglementărilor legale aplicabile privind menţinerea condiţiilor de agreare şi a respectării dispozițiilor legale privind efectuarea examinărilor medicale şi/sau psihologice pentru persoanele cu atribuții în siguranţa transporturilor; se dispune de conducerea MTI şi se caracterizează prin rapiditate,

rigoare şi eficienţă. Controlul operativ este demarat în urma constatărilor/verificărilor proprii ale documentelor/datelor transmise de către unităţile medicale şi/sau psihologice agreate. Controlul inopinat constă în verificarea punctuală a unei stări, situaţii sau consecinţe determinate de încălcarea directă de către unităţile medicale şi/sau psihologice agreate a prevederilor legale prevăzute în prezentul ordin privind examinarea medicală și

psihologică a personalului din transporturi cu atribuții în siguranța transporturilor. Controlul inopinat este un control impus, de regulă, de o reclamaţie, sesizare, petiţie provenită de la

un partener din sistem, mass-media ori de la alte autorităţi sau din dispoziţia conducerii Ministerului Transporturilor și Infrastructurii;

* + s-au definit tehnicile (verificarea, observarea direct, dialogul) şi formularele (procesul-verbal de constatare - Anexa nr. 6.1, nota de relaţii - Anexa nr. 6.2, raportul de control - Anexa nr. 6.3) de control specifice pentru atingerea obiectivelor, ce vor fi utilizate de către membrii echipei de control în activitatea de control;
	+ s-a introdus obligația în sarcina echipelor de control de a sesiza autorităţile şi/sau organele abilitate (competente) situațiile în care constată, în cadrul acțiunulor de control fapte a căror cercetare nu este de competenţa MTI sau constată declararea necorespunzătoare a adevărului cu privire la oricare dintre elementele pe care le cuprind declarațiiile pe proprie răspundere din dosarul de agreare/ avizare.
1. *Anexa nr.7*

*TARIFE pentru verificarea unităţilor specializate medicale şi/ sau psihologice în vederea agreării de către Ministerul Transporturilor și Infrastructurii pentru a examina personalul cu atribuţii în siguranţa transporturilor, pentru viza anuală, precum şi pentru eliberarea unui duplicat al certificatului de agreare*

* + pentru acoperirea cheltuielilor generate de activitatea de siguranța transporturilor la nivelul structurii de specialitate din cadrul ministerului, s-a majorat cunatumul tarifelor pentru verificarea unităţilor specializate medicale şi/ sau psihologice în vederea agreării, pentru viza anuală și s-a stabilit un tarif pentru eliberarea unui duplicat al certificatului de agreare
	+ s-a introdus obligativitatea în sarcina ministerului de a actualiza tarifele anual prin ordin al Ministrului Transporturilor și Infrastructurii.
1. *Anexa nr.8*

*Norme privind procedura de aplicare a sancţiunilor administrative de suspendare sau retragere a certificatului de agreare, în cazul constatării nerespectării criteriilor şi condiţiilor privind acordarea acestuia*

* + suspendarea certificatului de agreare pe o perioadă de 30 de zile se aplică și pentru nerespectarea următoarelor prevederi legale: funcționarea unei unităţi medicale şi/sau psihologice agreate fără semnătura electronică extinsă/ calificată a reprezentantului legal al unițății; funcționarea unei unităţi medicale şi/sau psihologice agreate fără asigurare de răspundere civilă în domeniul medical pentru unitățile medicale și fără asigurare pentru răspunderea profesională pentru unitățile psihologice sau cu asigurare civilă în domeniul medical/ asigurare pentru răspunderea profesională expirate;
	+ suspendarea certificatului de agreare pe o perioadă de 90 de zile se aplică și pentru nerespectarea următoarelor prevederi legale: funcționarea unei unităţi medicale şi/sau psihologice agreate fără implementarea un sistem de management al calității în conformitate cu standardul SR EN ISO 9001/2008 sau alt standard adoptat în România;
	+ certificatul de agreare se retrage pe o perioadă de 2 ani și în următoarele condiţii: funcționarea unei unităţi medicale fără certificate de garanție pentru aparatele noi; funcționarea unei unităţi medicale fără asigurarea mentenanţei şi întreţinerii aparatelor din laboratoarele de investigaţii medicale paraclinice - analize medicale de laborator conform specificaţiilor tehnice, cu firme avizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare: contract de service care să includă verificările periodice conform normelor producătorului aparatului, încheiat cu un furnizor avizat de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), conform prevederilor legale în vigoare, pentru aparatele ieşite din perioada de garanţie (aparate achiziționate de nou) şi valabil pe perioada de agreare/ avizare; funcționarea unei unităţi medicale fără Declaraţie de conformitate pentru aparatele refurbișate pentru care s-a aplicat un nou marcaj CE; desfăşurarea activităţii medicale a membrilor Comisiei de examinare medicală pentru siguranţa transporturilor într-un alt program decât cel asumat prin declarațiile pe proprie răspundere, nominale privind programul acestora de activitate, vizate de Casele Județene de Asigurări de Sănătate, a Municipiului București sau casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, după caz;
	+ certificatul de agreare se retrage pe o perioadă de 4 ani și în următoarele condiţii: ridicarea/ retragerea/ suspendarea/ anularea de către organele în drept a autorizaţiei sanitare de funcţionare, a autorizaţiei sanitare de funcţionare a punctelor externe de recoltare din structura laboratorului pentru unitățile medicale — analize de laborator, autorizaţiei pentru activitatea de transport al probelor biologice recoltate în punctele externe de recoltare sau funcţionarea unităţii medicale, a punctelor externe de recoltare din structura laboratorului sau desfășurarea activității de transport al probelor biologice recoltate în punctele externe de recoltare cu autorizaţii sanitare expirate;

Așa cum rezultă din prezentul referat de aprobare, proiectul de ordin prevede și o serie de măsuri legate de creșterea rolului de autoritate a Ministerului Transporturilor și Infrastructurii în monitorizarea, îndrumarea și controlul activității specifice de examinare medicală și psihologică a personalului cu atribuții în siguranța transporturilor.

Și fiindcă aspectele mai sus menționate vizează interesul public, se propune aprobarea Ordinului comun al ministrului transporturilor și infrastructurii și ministrului sănătății pentru aprobarea cadrului general privind examinarea medicală și psihologică a personalului cu atribuții în siguranța transporturilor.

Cu stimă,

**DIRECTOR**

**Liliana STOLNICU**