

EXPUNERE DE MOTIVE

SECȚIUNEA 1 TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

**LEGE privind aprobarea Ordonanței Guvernului
pentru modificarea și completarea Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în
sistemul de sănătate**

SECȚIUNEA A 2-A MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

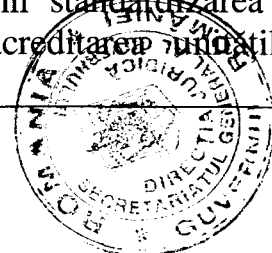
1. Descrierea situației actuale

Potrivit prevederilor Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările ulterioare, Autoritatea Națională de Management a Calității în Sănătate (denumită în continuare ANMCS) este instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul managementului calității în sănătate, respectiv autoritatea de standardizare și evaluare imparțială a serviciilor de sănătate, de acreditare și monitorizare a unităților sanitare, independentă față de părțile interesate.

ANMCS este finanțată din venituri proprii și din subvenții de la bugetul de stat, fără ca legea să prevadă prin bugetul cărui ordonator principal de credite se acordă subvențiile de la bugetul de stat. În subordinea ANMCS sunt înființate și funcționează un număr de 8 oficii teritoriale cu personalitate juridică, ai căror directori sunt ordonatori terțiari de credite.

La art. 2 din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările ulterioare, sunt definiți o serie de termeni și expresii care sunt utilizați în reglementarea procesului de evaluare a unităților sanitare în vederea acreditării.

Conform art. 5 alin. (1) din Lege, scopul ANMCS constă în asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului, prin standardizarea și evaluarea serviciilor de sănătate și acreditarea unităților sanitare.



Prin procesul de acreditare a unităților sanitare se urmărește validarea conformității caracteristicilor serviciilor de sănătate prestate de către unitățile sanitare cu standardele de acreditare elaborate de către ANMCS, proces în urma căruia unitățile sanitare sunt clasificate pe categorii de acreditare, ceea ce va conferi încredere pacienților în competența tehnicoprofesională și organizatorică a acestora.

Potrivit modificărilor aduse art. 7 alin.(5) din Legea nr. 185/2017 prin Legea nr. 329/2018 pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, *"Acreditarea este o condiție obligatorie pentru unitățile sanitare care prestează sau nu servicii în relație cu sistemul public de asigurări de sănătate cu excepția cabinetelor de medicină de familie, a cabinetelor medicale dentare și a cabinetelor medicale din ambulatoriul de specialitate (...) precum și a laboratoarelor de analize medicale și de anatomie patologică"*. Având în vedere plasarea pacientului în centrul sistemului de sănătate din România precum și importanța recunoscută a acreditării, este necesar ca unitățile sanitare cărora le incumbă această obligație să aducă la cunoștința pacienților categoria de acreditare sau faptul că se află în proces de acreditare.

În forma actuală, Legea nr. 185/2017, cu modificările ulterioare, nu mai respectă prevederile Strategiei Naționale de Sănătate 2014-2020 și ale Programului de Guvernare, privind necesitatea implementării sistemului de management a calității serviciilor de sănătate, care să ducă la aplicarea reală a bunelor practici.

În lipsa unui sistem de management al calității, este de presupus că îmbunătățirea rezultatelor asistenței medicale din România, care ne situează pe ultimele locuri în Uniunea Europeană, nu poate avea loc.

2. Schimbări preconizate

Prezentul act normativ vizează modificarea și completarea Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările ulterioare.

Având în vedere nivelul scăzut al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului în România, astfel cum reiese din rapoartele Comisiei Europene și având în vedere obligațiile Statului Român în domeniul sănătății, este necesară stimularea furnizorilor de servicii de sănătate pentru ca aceștia să facă eforturi pentru creșterea calității acestor servicii.



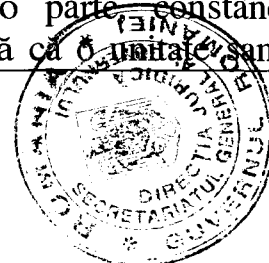
Prin modificările propuse a fi aduse Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările ulterioare, intenționăm stimularea activității instituției prin clarificarea unor definiții și procese, astfel încât să se asigure îndeplinirea scopului și obiectivelor ANMCS.

Pentru asigurarea unei terminologii unitare în cuprinsul Legii nr. 185/2017, cu modificările ulterioare, dar și în ansamblul întregii legislații din domeniul sănătății, precum și în scopul asigurării unei corecte interpretări și aplicări a acestui act normativ, astfel încât să crească nivelul de predictibilitate a dispozițiilor acesteia, propunem redefinirea unităților sanitare în concordanță cu definiția serviciilor de sănătate și, totodată, completarea definițiilor prevăzute la art. 2 prin definirea unor noțiuni și sintagme specifice domeniului de reglementare al Legii, respectiv cele de "calitate", "standarde ANMCS", "sistem de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului", etc.

În același scop, se propune ca, în tot cuprinsul Legii nr. 185/2017, sintagma "standarde de acreditare" să se înlocuiască cu sintagma "standarde ANMCS".

Se propune, de asemenea, introducerea definiției conceptului de "consens", fundamentată pe definiția dată de Organizația Internațională de Standardizare (ISO) și acceptată de toate organismele la nivel internațional. Ori, conform Ghidului ISO pentru organismele naționale de standardizare, consensul este definit astfel: "*Acordul general, caracterizat de absența unei opoziții susținute la probleme substanțiale, venite din partea oricarei părți importante a intereselor respective, și de un proces care urmărește și încearcă să țină cont de părerile tuturor părților implicate și să reconcilieze orice argumente conflictuale. Consensul nu trebuie să implice unanimitatea.*" Cerințele cuprinse în proiectul standardelor se consideră adoptate în situația în care nu există puncte de vedere diferite cu privire la acestea. Se propune să fie exceptate de la procesul de armonizare punctele de vedere formulate prin încălcarea prevederilor legale sau care conduc la împiedicarea îndeplinirii unei atribuții legale a ANMCS.

Totodată, se propune reglementarea distincției între noțiunea de "înregistrare", pe de o parte, constând în depunerea documentației care confirmă că o unitate sanitară

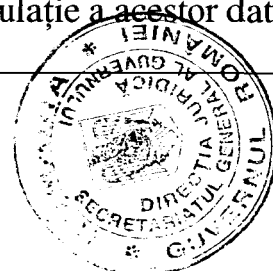


inițiază procesul de implementare a unui sistem de management al calității și siguranței pacientului, în condițiile Legii nr. 185/2017, cu modificările ulterioare și cea de "înscrisoare", pe de altă parte, care vizează depunerea documentației care confirmă voința unei unități sanitare de a intra în procesul de acreditare. Pentru a da finalitate juridică acestei distincții propunem modificarea în consecință a prevederilor art. 7 alin. (1) din acest act normativ.

De asemenea, în scopul stimulării unităților sanitare acreditate de a menține condițiile în baza cărora au fost acreditate precum și de a crește calitatea serviciilor de sănătate furnizate, se propune reglementarea măsurii "suspendării acreditării", care să fie dispusă cu respectarea condițiilor stabilite prin hotărâre a Colegiului Director al ANMCS și care să nu determine prelungirea perioadei de valabilitate a certificatului de acreditare al unei unități sanitare.

Prin prezentul act normativ propunem modificarea art. 13 alin. (2), astfel încât, Președintele ANMCS să devină, din ordonator principal, ordonator secundar de credite, modificarea având drept scop punerea în acord a prevederilor art. 13 alin.(2) din Legea nr. 185/2017 cu cele ale pct. 5 al anexei nr. 1 la *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 1/2017 pentru stabilirea unor măsuri în domeniul administrației publice centrale și pentru modificarea și completarea unor acte normative*, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 129/2017, cu modificările și completările ulterioare. ANMCS este instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul managementului calității în sănătate, funcționează în subordinea Guvernului și coordonarea prim-ministrului și are în subordine 8 oficii teritoriale cu personalitate juridică.

La articolul 6, propunem completarea atribuțiilor principale ale ANMCS cu atribuții a căror reglementare expresă este necesară, întrucât intră sub incidența prevederilor Regulamentului Parlamentului European și Consiliului Uniunii Europene nr. 679 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.

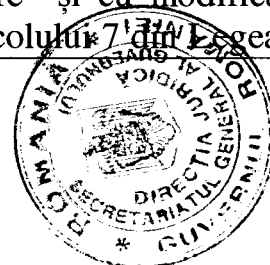


Pentru a asigura calitatea serviciilor de sănătate și siguranța pacientului și în scopul creșterii predictibilității prevederilor legale, propunem ca, pentru unitățile sanitare aflate pentru prima dată în procedura de acreditare, aceasta să nu se poată extinde pentru mai mult de 4 ani de la data înscrierii. În același sens, propunem ca, pentru unitățile sanitare acreditate, acestea să solicite obținerea unei noi acreditări cu 1 an înainte de încetarea valabilității acreditării, iar procesul de evaluare în vederea obținerii unui nou certificat de acreditare nu se poate extinde pe o perioadă mai mare de 1 an de la încetarea valabilității acreditării.

O altă propunere vizează ca doar standardele ANMCS să fie adoptate de către Colegiul Director prin consens, hotărârea Colegiului Director urmând să fie dusă la îndeplinire conform prevederilor Legii nr. 185/2017. Modificarea propusă ar permite ca metodologia și procedurile de acreditare utilizate de către ANMCS să poată fi adoptate și modificate în cadrul unui proces mai flexibil, astfel încât acestea să răspundă cât mai bine și cu cât mai multă promptitudine situațiilor concrete ivite în practică.

De asemenea, având în vedere necesitatea remedierii disfuncțiilor ivite în aplicarea integrală a prevederilor Legii nr. 185/2017, concretizate prin imposibilitatea realizării consensului pentru adoptarea de către Colegiul Director al ANMCS a standardelor ANMCS pentru serviciile de sănătate acordate în regim ambulatoriu în interiorul termenului prevăzut la art. 20 alin. (1) din forma actuală a legii, prin prezentul act normativ propunem abrogarea dispozițiilor acestui alineat. Propunerea este justificată cu atât mai mult având în vedere modificările aduse articolului 7 alin. (5) al Legii nr. 185/2017 prin art. I al Legii nr. 329/2018 pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății.

La art. 20 alin. (2), propunem eliminarea datei limită de înscriere în procesul de acreditare pentru unitățile sanitare, având în vedere prevederile art. 7 alin. (2) din Lege și modificările propuse a fi aduse alineatului (1) al art. 7. Totodată, se propune modificarea art. 20 alin. (2), astfel încât aceste prevederi să concorde cu definițiile propuse ale noțiunilor de "înregistrare" și, respectiv, de "înscriere" și cu modificările propuse a fi aduse alineatului (1) al articolului 7 din Legea nr.



185/2017, astfel încât, prin Proiect propunem ca inițierea procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului să se dovedească prin înregistrarea la ANMCS, în condițiile stabilite prin hotărâre a Colegiului director. Monitorizarea procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului se efectuează în conformitate cu metodologia aprobată prin hotărâre a Colegiului director, în concordanță cu propunerile de modificare a definiției monitorizării unităților sanitare precum și de completare a atribuțiilor Colegiului director.

Având în vedere, pe de o parte, eliminarea termenelor prevăzute la art. 20 alin. (2) și, pe de altă parte, în vederea creșterii nivelului de predictibilitate a reglementărilor privind procesul de implementare a standardelor ANMCS, propunem introducerea unei prevederi potrivit căreia etapizarea procesului de implementare a standardelor ANMCS se stabilește conform metodologiei aprobate de Colegiul director.

Totodată, propunem ca unitățile sanitare care, potrivit prevederilor art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 cu modificările ulterioare, au obligația acreditării, să fie obligate să expună la loc vizibil în exteriorul unităților însemnele privind categoria de acreditare sau faptul că se află în proces de acreditare, pentru a fi cunoscute de către pacienți.

3. Alte informații

SECȚIUNEA A 3-A

IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
1 ¹ . Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
3. Impactul social	Nu este cazul
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
5. Alte informații	Nu este cazul

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)



- mii lei -						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe cinci ani
		3	4	5	6	
<i>1</i>	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări	0	0	0	0	0	0
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii	0	0	0	0	0	0
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	0	0	0	0	0	0
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	Nu este cazul					
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Nu este cazul					



6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	Nu este cazul
7. Alte informații	Nu este cazul
SECȚIUNEA A 5-A EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE	
1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.	Nu este cazul
1 ¹ . Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Nu este cazul
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Nu este cazul
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Nu este cazul
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Nu este cazul
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul
6. Alte informații	Nu este cazul
SECȚIUNEA A 6-A CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Nu este cazul



3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act 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	Nu este cazul
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Proiectul prezentului act normativ a fost avizat de Consiliul Legislativ prin avizul nr. 747/2019.
6. Alte informații	Nu este cazul
SECȚIUNEA A 7-A ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	A fost respectată procedura transparenței decizionale, reglementată de Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul
3. Alte informații	Nu este cazul
SECȚIUNEA A 8-A MĂSURI DE IMPLEMENTARE	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul
2. Alte informații	Nu este cazul



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM-MINISTRU



VIORICA DĂNCILĂ