



GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ

pentru modificarea și completarea Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 1 pct. VI poz. 1 din Legea nr. 128/2019 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță.

Art.I. - Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 599 din 26 iulie 2017, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 2, litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

„c) *unități sanitare* - entități cu sau fără personalitate juridică al căror obiect de activitate îl constituie acordarea de servicii de sănătate, indiferent de forma de proprietate;”

2. La articolul 2, după litera d) se introduc șase noi litere, lit. d) - g), cu următorul cuprins:



„d¹) *calitate* - nivelul de conformare a serviciilor de sănătate la cerințele standardelor ANMCS, pentru a asigura pacienților cel mai bun rezultat, la cel mai bun cost, cu cel mai mic risc iatrogen, astfel încât sistemul de sănătate să răspundă așteptărilor generale ale populației;

d²) *standarde ANMCS* - documente elaborate și adoptate prin consens de către ANMCS în condițiile prezentei legi, care stabilesc, în conformitate cu stadiul actual al științei medicale, nivelul de performanță realizabil și măsurabil, acceptat de către profesioniști și observabil de către populația căreia i se adresează;

d³) *sistem de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului* - ansamblul mijloacelor și metodelor de asigurare și îmbunătățire continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului, în conformitate cu cerințele standardelor adoptate de către ANMCS;

d⁴) *consens* - armonizarea punctelor de vedere fundamentate, în cadrul procesului de adoptare a standardelor ANMCS pentru fiecare cerință în parte cuprinsă în proiectul standardelor. Se consideră adoptate cerințele pentru care nu există puncte de vedere diferite. Sunt exceptate de la procesul de armonizare punctele de vedere formulate prin încălcarea prevederilor legale sau care conduc la împiedicarea îndeplinirii unei atribuții pe care ANMCS o are în baza prezentei legi;

d⁵) *înregistrare* - depunerea documentației care confirmă că o unitate sanitară inițiază procesul de implementare a sistemului de management al calității și siguranței pacientului, în condițiile prezentei legi;

d⁶) *înscrisoare* - depunerea documentației care confirmă voința unei unități sanitare de a intra în procesul de acreditare;”

3. La articolul 2, după litera h) se introduce o nouă literă, lit. h¹), cu următorul cuprins:

„h¹) *suspendarea acreditării* - măsură care se dispune în condițiile stabilite prin hotărârea Colegiului director. Intervalul de timp în care acreditarea este



suspendată nu determină prelungirea perioadei de valabilitate a certificatului de acreditare al unei unități sanitare;”

4. La articolul 2, literele i) și k) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„i) *reevaluarea unităților sanitare* - procesul prin care, în perioada de valabilitate a acreditării, ANMCS verifică, din proprie inițiativă, la cererea unităților sanitare sau la solicitarea organismelor abilitate, nivelul de conformare a unității sanitare la cerințele pe baza cărora s-a acordat acreditarea. Condițiile în care se efectuează reevaluarea și modalitățile de finalizare a reevaluării se stabilesc prin hotărârea Colegiului director;

.....
k) *monitorizarea unităților sanitare* - urmărirea nivelului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, în baza metodologiei aprobate de către Colegiul director al ANMCS;”

5. Alineatul (3) al articolului 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) ANMCS este finanțată din venituri proprii și din subvenții de la bugetul de stat. Subvențiile de la bugetul de stat se acordă prin bugetul Secretariatului General al Guvernului.”

6. La articolul 6, după litera c) se introduce o nouă literă, lit. c¹), cu următorul cuprins:

„c¹) gestionează la nivel național datele unităților sanitare care implementează sistemul de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, conform prezentei legi;”

7. Alineatele (1) și (4) ale articolului 7 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) Unitățile sanitare care au inițiat procesul de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului se pot înscrie



în procesul de acreditare prin depunerea unei documentații la ANMCS, în condițiile stabilite prin hotărârea Colegiului director al ANMCS.

.....

(4) Pentru unitățile sanitare aflate pentru prima dată în procedura de acreditare, aceasta nu se poate extinde pentru mai mult de 4 ani de la data înscrierii.”

8. După alineatul (4) al articolului 7 se introduce un nou alineat, alin. (4¹), cu următorul cuprins:

„(4¹) Unitățile sanitare acreditate solicită 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.”

9. La alineatul (10) al articolului 11, litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

„e) adoptă prin consens, conform regulamentului propriu de organizare și funcționare, standardele ANMCS;”

10. La alineatul (10) al articolului 11, după litera e) se introduce o nouă literă, lit. e¹), cu următorul cuprins:

„e¹) aprobă metodologia privind monitorizarea procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului;”

11. La alineatul (10) al articolului 11, literele f) și n) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„f) aprobă metodologia de evaluare, reevaluare, acreditare, suspendare a acreditării și reacreditare a unităților sanitare;

.....

n) avizează raportul anual de activitate a ANMCS, la propunerea președintelui ANMCS.”



12. Alineatul (2) al articolului 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Președintele ANMCS este ordonator secundar de credite.”

13. La alineatul (5) al articolului 13, litera v) se abrogă.

14. Alineatul (1) al articolului 20 se abrogă.

15. Alineatul (2) al articolului 20 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Inițierea procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului se dovedește prin înregistrarea la ANMCS, în condițiile stabilite prin hotărâre a Colegiului director.”

16. După alineatul (2) al articolului 20 se introduce un nou alineat, alin. (3), cu următorul cuprins:

„(3) Etapizarea procesului de implementare a standardelor ANMCS se stabilește conform metodologiei aprobate de Colegiul director.”

17. După articolul 20 se introduce un nou articol, art. 20¹, cu următorul cuprins:

„**Art.20¹.** - Unitățile sanitare care, potrivit prevederilor art. 7 alin. (5), au obligația acreditării, sunt 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.”

Art.II. - În cuprinsul Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările ulterioare, sintagma ”standarde de acreditare” se înlocuiește cu sintagma



”standarde ANMCS”.

PRIM-MINISTRU



VIORICA DĂNCILĂ

Contrasemnează:

Secretarul general al Guvernului

Toni Grăblă



Președintele Autorității Naționale de Management
al Calității în Sănătate

Vasile Cepoi



Ministrul sănătății

Sorina Pîntea



Ministrul finanțelor publice

Eugen Orlando Teodorovici



București, 27.08.2019

Nr. 25

