



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. V poz. 1 din Legea nr. 195/2021 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță.

ARTICOL UNIC - 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 și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 6, după litera p) se introduce o nouă literă, litera r), cu următorul cuprins:

"r) participă la pregătirea și implementarea de proiecte în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, ale structurilor asociative cu activitate în acest domeniu, în cadrul cărora ANMCS este membru sau asociat."

2. La articolul 7, alineatul (4¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(4¹) Unitățile sanitare acreditate solicită obținerea unei noi acreditări cu **cel puțin** 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."

3. La articolul 11, alineatul (14) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(14) Membrii Colegiului director, precum și rudele sau afinii acestora până la gradul al II-lea inclusiv sunt incompatibili cu calitatea de angajat al ANMCS și cu cea de membru al furnizorilor de consultanță în domeniul serviciilor de sănătate."

4. La articolul 11, după alineatul (14) se introduce un nou alineat, alineatul (15), cu următorul cuprins:

"(15) Membrul Colegiului director care se află în situația de conflict de interese cu una sau mai multe unități sanitare cu privire la care Colegiul director este chemat să se pronunțe potrivit atribuțiilor sale, este obligat să declare această situație și să se abțină de la vot."

PRIM-MINISTRU

Florin - Vasile CÎȚU

București
Nr.

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1

TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

**Ordonanță
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

Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, reprezintă, alături de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cadrul legislativ pentru asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului, prin standardizarea și evaluarea serviciilor de sănătate și acreditarea unităților sanitare.

Scopul Autorității Naționale de management al Calității în Sănătate (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

Planul de acțiuni pentru implementarea Programului Național de Reformă 2020 aprobat prin Memorandum în ședința Guvernului din 7 mai 2020 și a Recomandărilor Specifice de Țară, prevede o serie de măsuri și termene de aducere la îndeplinire a acestora, asumate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate raportat la obiectivele și atribuțiile instituției.

Principalele atribuții ale instituției sunt prevăzute la art. 6 din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Potrivit art. 7 alin. (4¹) introdus prin Ordonanța Guvernului nr. 25/2019 pentru modificarea și completarea Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, *"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."*

Organele de conducere ale Autorității Naționale de Management al Calității, prevăzute la art. 10 din Legea nr.

	<p>185/2017, cu modificările și completările ulterioare, sunt Colegiul director, Biroul permanent al Colegiului director, președintele și directorul general.</p> <p>La art. 11 alin. (14) din același act normativ sunt reglementate situațiile de incompatibilitate ale membrilor Colegiului director.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>Proiectul de Ordonanță a Guvernului vizează modificarea și completarea Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>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.</p> <p>Prin modificările propuse la Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare, se intenționează clarificarea unor prevederi, astfel încât să se asigure îndeplinirea scopului și obiectivelor ANMCS printr-o mai bună organizare și funcționare a instituției.</p> <p>Se propune introducerea literei r) la articolul 6 pentru a crea posibilitatea realizării scopului ANMCS privind asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului printr-o nouă prerogativă, constând în participarea, în calitate de membru, la dezvoltarea și finalizarea de proiecte și inițiative ale structurilor asociative care au în obiectul de activitate creșterea calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, inclusiv cu activitate în domeniul standardizării.</p> <p>Se propune completarea textului alineatului (4¹) al articolului 7 cu sintagma „<i>cel puțin</i>” întrucât majoritatea unităților sanitare interpretează restrictiv textul acestui alineat, concludând că înscrierea în procesul de acreditare nu se poate face mai devreme de 1 an anterior expirării valabilității certificatului de acreditare deținut, fapt care contrazice principiile standardizării și ale implementării sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului. Înscrierea în procesul de acreditare dă posibilitatea ANMCS să asiste/să îndrume unitatea sanitară înscrisă, pentru o cât mai bună cunoaștere și înțelegere de către aceasta a conceptelor și a procesului de implementare a noilor standarde. Implementarea sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului este un proces continuu, nu unul punctual, limitat în timp la pregătirea vizitei de evaluare.</p> <p>Pentru a asigura finalitate juridică prevederilor legale, se propune clarificarea cazurilor de incompatibilitate a membrilor Colegiului Director prevăzute la art. 11 alin. (14) prin eliminarea sintagmei „<i>cu cea de membru în organele de conducere sau de asociat al unităților sanitare, al societăților</i>”</p>

	<p><i>cu profil de asigurări, farmaceutic, de aparatură medicală".</i> Actualele prevederi ale alineatului (14) al articolului 11, în interpretarea dată de Agenția Națională de Integritate, au condus la imposibilitatea desemnării în ultimul an, de către Colegiul Medicilor Stomatologi din România, a unui membru compatibil al Colegiului Director al ANMCS, reprezentant al acestui organism profesional.</p> <p>Totodată, pentru prevenirea situațiilor de conflict de interese care i-ar putea viza pe membrii Colegiului Director – cu ocazia, spre exemplu, a aprobării rapoartelor de acreditare a unităților sanitare, elaborate de către structurile de specialitate ale ANMCS –, se propune completarea articolului 11 și introducerea printr-un nou alineat, alineatul (15), a unei prevederi exprese referitoare la obligativitatea declarării de către membrul Colegiului Director a intervenirii situației <i>"de conflict de interese cu una sau mai multe unități sanitare cu privire la care Colegiul director este chemat să se pronunțe potrivit atribuțiilor sale"</i> și a abținerii sale de la vot.</p>
3. Alte informații (**)	

SECȚIUNEA A 3-A
IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Impactul macroeconomic	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
1 ¹ . Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Impactul social	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Impactul asupra mediului (***)	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5. Alte informații	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

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
<i>I</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>

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	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.					
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.					
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.					
7. Alte informații	Nu sunt.					
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.	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.					

1 ¹ . Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
6. Alte informații	Nu sunt.

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	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
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	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
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	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
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	Sunt necesare avizul Consiliului Legislativ și cel al Consiliului Economic și Social.
6. Alte informații	Nu sunt.

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	Se va respecta 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	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
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	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2. Alte informații	Nu este cazul

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul *proiect de Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate*, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.

Secretarul General al Guvernului

TIBERIU HORĂȚIU-CORUN



Ministrul Sănătății,

IOANA MIHĂILĂ



Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate

VLAD TEODOR BERBECAR



Avizăm favorabil:

Ministrul Justiției

STELIAN-CRISTIAN ION