

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1

TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Ordonanță

pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății

SECȚIUNEA A 2-A

MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

1. Descrierea situației actuale

Implementarea sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului la nivelul tuturor unităților sanitare din România este o necesitate ce răspunde cerințelor internaționale și obligațiilor asumate de către Statul român prin Tratatul de Aderare la Uniunea Europeană.

Una dintre măsurile prevăzute în Programul de Guvernare 2018-2020 aprobat prin Hotărârea Parlamentului nr. 1/2018 pentru acordarea încrederii Guvernului, o reprezintă ”Crearea cadrului instituțional pentru îmbunătățirea continuă a calității serviciilor oferite în sistemul de sănătate. Autoritatea Națională de Management a Calității în Sănătate va defini standarde minimale de calitate pentru toate categoriile de furnizori de servicii medicale (medicina de familie, ambulator, spitale, instituții medicale de îngrijire postspitalizare)”.

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.

Pentru a îmbunătăți procesul de standardizare și de implementare a calității serviciilor de sănătate, proiectul de Ordonanță cuprinde o serie de definiții a unor termeni și reformulări de articole solicitate de diferite instituții.

Autoritatea Națională de Management a Calității în Sănătate (denumită în continuare 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.

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.

În forma actuală, Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările ulterioare, nu mai respectă prevederile Strategiei Naționale de Sănătate 2014-2020 și ale Programului de Guvernare, privind necesitatea implementării managementului calității serviciilor de sănătate în toate unitățile sanitare, prin elaborarea de standarde și acreditarea unităților de către ANMCS, instituție publică cu personalitate juridică, **organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul**

	<p>managementului calității în sănătate, care funcționează în subordinea Guvernului și coordonarea Prim-ministrului.</p> <p>Având în vedere că Legea nr. 329/2018 pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății prevede că ”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”, este necesar să se precizeze care sunt consecințele nerespectării acestei prevederi imperative.</p> <p>În plus, 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.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>Proiectul de Ordonanță a Guvernului vizează modificarea și completarea a două acte normative în domeniul sănătății, respectiv, Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările ulterioare și Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, 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 a fi aduse Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările ulterioare, pentru a da eficiență juridică cerințelor internaționale și obligațiilor asumate de către Statul român, propunem ca toate unitățile sanitare, inclusiv cele care nu sunt obligate să se acrediteze, să aibă obligația de a implementa un sistem de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, implementare care poate fi dovedită pe baza unei metodologii stabilite de Colegiul director al ANMCS, fără plata vreunei taxe. De asemenea, propunem ca, aceste unități sanitare, dacă doresc, să poată să solicite acreditarea.</p> <p>Prin aceste modificări și completări respectăm Programul de Guvernare și nu contravenim voinței Parlamentului.</p> <p>Apreciem că, în aceste fel, vom putea determina o schimbare privind cultura calității și siguranței pacientului la nivelul tuturor unităților sanitare, astfel încât să ne încadrăm, cel puțin parțial, pe linia de modernizare a sistemului sanitar, asemenea celorlalte țări europene.</p> <p>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</p>

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 premisa că definiția standardului este cea 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 oricărei 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.”*

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.

Având în vedere necesitatea stabilirii la nivel primar a ordonatorului principal de credite prin al cărui buget să fie acordate subvențiile de la bugetul de stat pentru desfășurarea activității ANMCS, precum și dispozițiile art. 3 coroborate cu cele ale art. 13 alin. (2) din Legea nr. 185/2017, cu modificările ulterioare și cu dispozițiile 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, cu modificările și completările ulterioare*, precum și pentru evitarea dublei raportări a execuțiilor bugetare, prin proiectul de Ordonanță a Guvernului propunem ca subvențiile în speță să fie acordate prin bugetul Secretariatului General al Guvernului. Aceasta are drept consecință ca respectivele sume să fie prevăzute distinct în bugetul Secretariatului General al Guvernului. Raportările execuțiilor bugetare se vor face la Ministerul Finanțelor Publice, în condițiile legii. 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.

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 în toate unitățile sanitare 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.

Având în vedere importanța reglementării, se propune ca prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui ANMCS să fie aprobate doar standardele ANMCS. Modificarea propusă ar permite adaptarea cu celeritate a metodologiei și a procedurilor de acreditare pentru a răspunde cât mai bine 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 de acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu în interiorul termenului prevăzut la art. 20 alin. (1) din forma actuală a legii, prin proiectul de Ordonanță a Guvernului 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.

În plus, Legea nr. 185/2017 cu modificările ulterioare conține, la art. 6 lit. c), art. 11 alin. (10) lit. e) și art. 13 alin. (5) lit.v), prevederi ce reglementează procesul și termenele de elaborare, adoptare și aprobare a standardelor ANMCS.

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 cu 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.

Pentru a asigura implementarea prevederilor Legii nr. 185/2017 astfel cum a fost modificată prin Legea nr. 329/2018 și pentru a da finalitate juridică voinței puterii legislative, prin proiectul de Ordonanță a Guvernului propunem introducerea unei noi prevederi, potrivit căreia nerespectarea de către unitățile sanitare a prevederilor

	<p>prezentei legi, referitoare la implementarea sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului sau la acreditare, se sancționează cu suspendarea autorizației sanitare de funcționare până la îndeplinirea acestor obligații. În acest scop, ANMCS comunică Ministerului Sănătății și direcțiilor de sănătate publică lista unităților sanitare care nu au implementat sistemul de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului sau care nu sunt acreditate.</p> <p>În ce privește modificările propuse la Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru corelare cu modificările propuse la Legea nr. 185/2017, prin proiectul de Ordonanță propunem eliminarea din cuprinsul dispozițiilor art. 173 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, a prevederilor referitoare la acreditarea unităților sanitare cu paturi. Pentru identitate de rațiune, propunem și abrogarea dispozițiilor referitoare la acreditare din cuprinsul articolului 215 din același act normativ.</p>					
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
<i>1</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	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. Măsurile 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. Măsurile 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	
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	Nu este cazul
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 prezentul *proiect de Ordonanță pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății*, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.

Secretarul General al Guvernului

Toni GREBLĂ

Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate

VASILE CEPOI

Avizăm favorabil:

Ministrul Sănătății,

Ministrul Finanțelor Publice,

SORINA PINTEA

EUGEN ORLANDO TEODOROVICI

Ministrul Justiției,

TUDOREL TOADER