



**Ordonanță**  
**pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată și al art. 1 pct. VI din Legea nr. 4/2019 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 1, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (1<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

”(1<sup>1</sup>) Implementarea sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului în condițiile prezentei legi, este obligatorie la nivelul unităților sanitare.”

**2. 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;”

**3. La articolul 2, după litera d) se introduc șase noi litere, literele d<sup>1</sup>)-d<sup>6</sup>), cu următorul cuprins:**

d<sup>1</sup>) 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;

d<sup>2</sup>) 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;

d<sup>3</sup>) 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;

d<sup>4</sup>) consens - armonizarea punctelor de vedere fundamentate, în cadrul procesului de adoptare a standardelor de acreditare pentru fiecare cerință în parte cuprinsă în proiectul standardelor. Consensul nu trebuie să implice unanimitatea. Nu se iau în considerare 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;

d<sup>5</sup>) 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;

d<sup>6</sup>) înscriere - depunerea documentației care confirmă voința unei unități sanitare de a intra în procesul de acreditare;”

**4. La articolul 2, litera k) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”k) monitorizarea unităților sanitare - urmărirea nivelului de implementare a sistemului de management al calității, în baza metodologiei aprobate de către Colegiul director al ANMCS;”

**5. La articolul 4, alineatul (3) 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. Raportările execuțiilor bugetare se fac la Ministerul Finanțelor Publice, în condițiile legii.”

**6. La articolul 6, după litera c) se introduc două noi litere, literele c<sup>1</sup>) și c<sup>2</sup>), cu următorul cuprins:**

”c<sup>1</sup>) gestionează la nivel național datele unităților sanitare care implementează sistemul de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, conform prezentei legi;  
c<sup>2</sup>) gestionează sistemul de raportare a evenimentelor adverse la nivel național.”

**7. La articolul 7, alineatul (1) se modifică și va 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.”

**8. La articolul 7, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(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.”

**9. La articolul 7, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alineatul (4<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

”(4<sup>1</sup>) 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.”

**10. La articolul 7, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alineatul (6), cu următorul cuprins:**

”(6) Unitățile sanitare exceptate de la obligativitatea acreditării pot parcurge voluntar procesul de acreditare în aceleași condiții ca și cele care au obligația acreditării.”

**11. La articolul 11 alineatul (10), litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”e) adoptă prin consens, conform regulamentului propriu de organizare și funcționare, standardele ANMCS, care se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui ANMCS;”

**12. La articolul 11 alineatul (10), după litera e) se introduce o nouă literă, litera e<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

”e<sup>1</sup>) aprobă metodologia privind monitorizarea procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului;”

**13. La articolul 11 alineatul (10), litera f) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”f) aprobă metodologia de evaluare, reevaluare, acreditare și reacreditare a unităților sanitare;”

**14. La articolul 13 alineatul (5), litera v) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”v) aprobă, prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui ANMCS, standardele ANMCS, în termen de maximum 15 zile calendaristice de la adoptarea acestora.”

**15. La articolul 20, alineatul (1) se abrogă.**

**16. La articolul 20, alineatul (2) 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. 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.”

**17. La articolul 20, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:**

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

**18. După articolul 20, se introduce un nou articol, articolul 201, cu următorul cuprins:**

**”Art. 20<sup>1</sup>** - Nerespectarea de către unitățile sanitare a prevederilor 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.”

**19. În tot cuprinsul legii, sintagma ”standarde de acreditare” se înlocuiește cu sintagma ”standarde ANMCS”.**

**Art. II.** - Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. La articolul 173, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(1) Autorizația sanitară de funcționare se emite în condițiile stabilite prin normele aprobate prin ordin al ministrului sănătății și dă dreptul spitalului să funcționeze.”

**2. Articolul 215 se abrogă.**

**PRIM-MINISTRU**

**VASILICA - VIORICA DĂNCILĂ**

**București**  
**Nr.**