

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ

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

Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Inițiativă în temeiul art. 108 din Constituția României, republicată și al art. 1 pct. VI.1 din Legea nr. 332/2024 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe.

În cadrul OS.8.3. Creșterea capacității de monitorizare, auditare și feedback al serviciilor de sănătate și a intervențiilor de sănătate publică, al Strategiei naționale de sănătate pentru perioada 2023 - 2030 "Pentru sănătate, împreună", sunt prevăzute următoarele direcții de acțiune: DA.8.3.1. Creșterea calității intervențiilor și serviciilor de sănătate furnizate; DA.8.3.2. Îmbunătățirea calității serviciilor spitalicești și, respectiv, DA.8.3.3. Intervenții pentru evaluarea calității serviciilor medicale.

Dintre măsurile asumate în cuprinsul Strategiei naționale de sănătate pentru perioada 2023 - 2030 "Pentru sănătate, împreună" în vederea atingerii obiectivelor, subliniem M.8.3.1.2. Implementarea procesului de acreditare/reacreditare a Furnizorilor de intervenții și servicii de sănătate în legătură directă cu calitatea serviciilor de sănătate furnizate, rezultatele în starea de sănătate și satisfacția pacientului; M.8.3.1.4. Creșterea capacității instituționale a Autorității Naționale de Management a Calității în Sănătate prin armonizarea intervențiilor specifice cu rezultatele obținute în starea de sănătate a populației; M.8.3.2.3. Instituirea unui sistem de monitorizare și evaluare a calității serviciilor furnizate la nivelul spitalului; M.8.3.3.7. Încurajarea participării unităților sanitare în cadrul instrumentelor de evaluare a calității la nivel internațional, etc.

2.2 Descrierea situației actuale

Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, denumită în continuare ANMCS, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul managementului calității în sănătate, este autoritatea de standardizare și evaluare imparțială a serviciilor de sănătate.

Colegiul director este unul dintre organele de conducere ale ANMCS. La art. 11 alin. (1) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, este stabilită componența Colegiului director, care include câte un reprezentant al Colegiului Medicilor Dentiști din România, al Asociației Spitalelor din România și respectiv, al Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București.

Conform art. II din Legea nr. 35/2019, astfel cum a fost modificat prin Rectificarea nr. 35/2019, în tot cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sintagma „medic dentist“ se înlocuiește cu sintagma „medic stomatolog“, sintagma „Colegiul Medicilor Dentiști din România“ se înlocuiește cu sintagma „Colegiul Medicilor Stomatologi din România“, iar sintagma „CMDR“ se înlocuiește cu sintagma „CMSR“.

Potrivit prevederilor art. 693 alin. (1) și (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul

sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare: *”(1) Se înființează Institutul Național de Management al Serviciilor de Sănătate, denumit în continuare INMSS, ca instituție publică cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății, prin reorganizarea potrivit prevederilor art. 241 alin. (1) din Legea nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare, a Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, care se desființează.*

...

(3) INMSS preia toate drepturile și este ținut de toate obligațiile SNSPMPDSB, potrivit reglementărilor legale și contractuale în vigoare la data înființării.”

Este astfel necesară punerea în acord a prevederilor art. 11 alin. (1) lit. j) și p) cu prevederile art. II din Legea nr. 35/2019 și respectiv, ale art. 693 alin. (1) și (3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Totodată, începând din luna noiembrie 2018, locul membrului Asociației Spitalelor din România în Colegiul Director este vacant, această Asociație nemaiavând reprezentanți legali și nemaifiind funcțională de mulți ani, astfel încât în ultimii 6 ani spitalele din România nu mai sunt reprezentate în Colegiul director.

Este astfel necesară asigurarea unei bune funcționări a Colegiului director prin identificarea de soluții de completare a acestuia astfel încât să fie menținut numărul actual de 25 de membri și să fie totodată asigurată reprezentarea tuturor părților interesate.

Potrivit dispozițiilor art. 8 alin. (4) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, *”taxa de acreditare, taxa de reevaluare și cea de reacreditare se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui ANMCS, la propunerea fundamentată a ANMCS.”*

Cuantumul taxei de acreditare este determinabil, nu determinat, în aplicarea prevederilor art. 8 alin. (2) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare: *”Taxa de acreditare se stabilește în funcție de dimensiunea, specificul și complexitatea structurii stabilite prin documentele care reglementează organizarea și funcționarea unității sanitare, valabile la momentul înscrierii în procesul de acreditare. În situația modificării dimensiunii, specificului și complexității structurii unității sanitare, anterior efectuării vizitei de evaluare, taxa de acreditare se actualizează.”*

2.3 Schimbări preconizate

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

Prin proiectul de ordonanță a Guvernului, propunem modificarea alin. (4) al art. (8) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare, în sensul în care modalitatea de calcul al taxei de acreditare, al taxei de reevaluare, precum și al celei de reacreditare – și nu nivelul efectiv al acestor taxe – să se aprobe prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui ANMCS, la propunerea fundamentată a ANMCS.

Propunerea are ca scop punerea în acord a prevederilor actuale ale alineatelor 2 și 4 ale art. 8 din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare, întrucât la momentul fundamentării propunerii ANMCS și a emiterii ordinului comun sus-menționat, cuantumul taxei de acreditare este determinabil, nu determinat și *”se stabilește în funcție de dimensiunea, specificul și complexitatea structurii”*(art. 8 alin. (2) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare).

În vederea punerii în acord a prevederilor art. 11 alin. (1) lit. j) și p) cu prevederile art. II din Legea nr. 35/2019 și respectiv, ale art. 693 alin. (1) și (3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, propunem ca din Colegiul director al ANMCS să facă parte *”j) un reprezentant al Colegiului Medicilor Stomatologi din România”* și respectiv, *”p) un reprezentant al Institutului Național de Management al Serviciilor de Sănătate”*, în locul Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, instituție desființată.

| | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------|---|---|---|--------------------|
| <p>În plus, propunem modificarea componenței Colegiului Director al ANMCS astfel încât să fie asigurată reprezentarea tuturor părților interesate. Astfel, propunem ca, la art. 11 alin. (1) lit. m), reprezentantul Asociației Spitalelor din România, nefuncțională și nereprezentată în Colegiul director din luna noiembrie 2018, să fie înlocuit cu ”un reprezentant desemnat de una dintre asociațiile reprezentative ale spitalelor la nivel național”</p> | | | | | | |
| <p>2.4 Alte informații -Nu au fost identificate</p> | | | | | | |
| <p>Secțiunea a 3-a Impactul socioeconomic</p> | | | | | | |
| <p>3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ Nu este cazul</p> | | | | | | |
| <p>3.2 Impactul social Nu este cazul</p> | | | | | | |
| <p>3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului Nu este cazul</p> | | | | | | |
| <p>3.4 Impactul macroeconomic Nu este cazul</p> | | | | | | |
| <p>3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici Nu este cazul</p> | | | | | | |
| <p>3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat Nu este cazul</p> | | | | | | |
| <p>3.5. Impactul asupra mediului de afaceri Nu este cazul</p> | | | | | | |
| <p>3.6 Impactul asupra mediului înconjurător Nu este cazul</p> | | | | | | |
| <p>3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării Nu este cazul</p> | | | | | | |
| <p>3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile Nu este cazul</p> | | | | | | |
| <p>3.9 Alte informații</p> | | | | | | |
| <p>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), inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri</p> | | | | | | |
| Indicatori | Anul curent | Următorii patru ani | | | | Media pe cinci ani |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 4.1 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 | | | | | | |
| d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora) | | | | | | |
| 4.2 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 | | | | | | |
| d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora) | | | | | | |
| 4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: | | | | | | |
| a) buget de stat | | | | | | |
| b) bugete locale | | | | | | |
| 4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare | | | | | | |
| 4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare | | | | | | |
| 4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare | | | | | | |
| 4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: | | | | | | |
| a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; | | | | | | |
| b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară. | | | | | | |
| 4.8 Alte informații Proiectul de act normativ nu are impact asupra bugetului ANMCS. | | | | | | |
| Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare | | | | | | |
| 5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ Nu este cazul | | | | | | |
| 5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect | | | | | | |
| 5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE). 5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE 5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect | | | | | | |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Nu este cazul | |
| 5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate Nu este cazul | |
| 5.6. Alte informații | |
| Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ | |
| 6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative Nu este cazul | |
| 6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate. Nu este cazul | |
| 6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale Nu este cazul | |
| 6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative | |
| 6.5 Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ -Este necesar avizul b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social -Este necesar avizul d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi | |
| 6.6 Alte informații | |
| Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ | |
| 7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ Se va respecta procedura transparenței decizionale, reglementată de Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată. | |
| 7.2 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 | |
| 7.3 Alte informații | |
| Secțiunea a 8-a Măsurile privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ | |
| 8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ | Nu este cazul |
| 8.2 Alte informații | |

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

**Secretarul General al Guvernului
Mihnea-Claudiu DRUMEA**

**Ministrul Sănătății
Alexandru RAFILA**

**Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate
Valentin-Florin CIOCAN**

AVIZĂM,

**Viceprim-Ministru
Marian NEACȘU**

**Ministrul justiției
Radu MARINESCU**