

Parlamentul României

LEGE Nr. 185*)
din 24 iulie 2017

privind asigurarea calității în sistemul de sănătate

Publicată în: Baza de date "EUROLEX"

*) Notă:

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (C.G.)

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

O.G. Nr. 2/31.01.2025 Publicată în M.Of. Nr. 92/31.01.2025

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.

Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.

**) În vederea prevenirii și combaterii efectelor pandemiei de COVID-19, pe durata stării de alertă declarate în condițiile legii, la care se adaugă 90 de zile de la data încetării acesteia, se suspendă vizitele de evaluare în vederea acreditării unităților sanitare. În această perioadă, monitorizarea tematică desfășurată de Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate urmărește în principal nivelul de conformare la cerințele specifice referitoare la asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate, a siguranței pacienților și a personalului în condițiile generate de pandemia de COVID-19.

Prin derogare de la dispozițiile art. 2 lit. g) teza a doua, se prelungesc durata celui de al doilea ciclu de acreditare a unităților sanitare cu paturi, precum și durata primului ciclu de acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu cu perioada prevăzută la paragraful anterior. (a se vedea art. II din O.U.G. nr. 28/2021)

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Cap. I

Dispoziții generale

Art. 1 - (1) Prezenta lege reglementează managementul calității serviciilor de sănătate acordate în cadrul sistemului de sănătate la nivel național.

(2) Asigurarea calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului este responsabilitatea unităților sanitare, conform politicii și strategiei de sănătate promovate de către Ministerul Sănătății și Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, denumită în continuare ANMCS.

(3) Standardizarea și evaluarea serviciilor de sănătate se realizează de către ANMCS.

(4) Actele normative adoptate de ANMCS sunt obligatorii pentru toate unitățile sanitare care doresc să se acrediteze, în condițiile legii.

Art. 2 - În înțelesul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) **servicii de sănătate** - totalitatea activităților medicale și nemedicale, necesare stabilirii riscului de boală, diagnosticului, tratamentului, îngrijirilor medicale și monitorizării stării de sănătate;

b) **act medical** - acțiunea personalului medical exercitată în relație directă cu pacientul în vederea prevenirii îmbolnăvirilor, diagnosticării, tratării, acordării de îngrijiri medicale, reabilitării, precum și monitorizării stării de sănătate a acestuia;

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;

d) **unități sanitare din ambulatoriu** - entități cu sau fără personalitate juridică, indiferent de forma de proprietate, care acordă servicii de sănătate în regim ambulatoriu;

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

e) **acreditarea unităților sanitare** - procesul de validare a conformității caracteristicilor serviciilor de sănătate efectuate de către unitățile sanitare, cu standardele adoptate de către ANMCS și aprobate în condițiile prezentei legi, în urma căruia unitățile sanitare sunt clasificate pe categorii de acreditare pentru a conferi încredere în competența tehnico-profesională și organizatorică a acestora;

f) **evaluarea unităților sanitare** - activitatea de analizare a nivelului de conformitate a unităților sanitare cu standardele ANMCS, desfășurată de către evaluatori externi de servicii de sănătate, independenți față de părțile interesate, la solicitarea de către unitățile sanitare a intrării în procedura de acreditare;

g) **ciclu de acreditare** - intervalul de 5 ani de utilizare a unei ediții a standardelor ANMCS. În situații de epidemii, pandemii, cataclism, dezastre naturale sau catastrofe, ciclul de acreditare poate fi prelungit prin hotărârea Colegiului director al ANMCS, la propunerea președintelui acesteia;

h) **perioadă de acreditare** - perioada de 5 ani de valabilitate a certificatului de acreditare al unei unități sanitare;

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;

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;

j) **reacreditarea unităților sanitare** - reluarea procesului de evaluare și acreditare la solicitarea unităților sanitare sau în condițiile în care, în urma procesului de reevaluare sau în cadrul procesului de monitorizare postacreditare, acestea nu mai îndeplinesc cerințele pe baza cărora s-a acordat acreditarea și a fost dispusă retragerea acreditării;

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;

l) **evaluator de servicii de sănătate** - persoana fizică, specializată în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate, care a obținut, în condițiile legii, certificatul de absolvire a programului de formare și perfecționare pentru evaluatori de servicii de sănătate sau evaluatori de spitale, după caz;

m) **registrele evaluatorilor ANMCS** - modalitatea de evidență a evaluatorilor de servicii de sănătate, specializați pe categorii de activități și recunoscuți de către ANMCS conform condițiilor și criteriilor stabilite prin ordin al președintelui ANMCS.

Cap. II

Forma de organizare, scopul și atribuțiile ANMCS

Art. 3 - 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 și are sediul în municipiul București.

Art. 4 - (1) ANMCS este autoritatea de standardizare și evaluare imparțială a serviciilor de sănătate, de acreditare și monitorizare a unităților sanitare, independentă față de părțile interesate.

(2) Organigrama ANMCS se aprobă prin hotărâre a Colegiului director.

(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.

(4) Veniturile încasate pentru activitatea de acreditare sunt definite ca venituri proprii ale ANMCS, în condițiile art. 8 alin. (6), coroborat cu art. 17.

Art. 5 - (1) 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.

(2) Obiectivele ANMCS sunt următoarele:

a) să evalueze toate categoriile de unități sanitare din punctul de vedere al calității serviciilor de sănătate și al siguranței pacientului;

b) să elaboreze o metodologie de identificare, analiză și raportare a evenimentelor adverse asociate asistenței medicale, fără caracter acuzator, și de colectare la nivel național a informațiilor referitoare la acestea;

c) să informeze personalul cu atribuții în procesul de management al calității cu privire la asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului;

d) să formeze și să perfecționeze în managementul calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului personalul care activează în sistemul de sănătate;

e) să informeze pacienții cu privire la calitatea serviciilor de sănătate oferite de unitățile sanitare, pentru creșterea încrederii populației în calitatea serviciilor de sănătate;

f) să pună la dispoziția autorităților centrale decidente informații privind calitatea serviciilor de sănătate și siguranța pacientului;

g) să promoveze conceptul de management al calității în sănătate și siguranței pacientului prin editarea de publicații, elaborarea de materiale promoționale, organizarea de manifestări științifice;

h) să standardizeze și să eficientizeze modul de colectare a datelor și de transmitere în format electronic a informațiilor utilizate în sistemul de sănătate, prin intermediul formularelor unice de raportare.

Art. 6 - În vederea realizării obiectivelor sale, ANMCS are următoarele atribuții principale:

a) participă, în colaborare cu Ministerul Sănătății, la elaborarea Strategiei naționale pentru asigurarea calității în sistemul de sănătate;

a¹) colaborează cu Departamentul pentru Situații de Urgență din cadrul Ministerului Afacerilor Interne la elaborarea și implementarea sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului în cadrul Sistemului național de servicii medicale de urgență și prim ajutor calificat;

b) propune Ministerului Sănătății și Guvernului proiecte de acte normative în vederea corelării legislației naționale privind asigurarea calității serviciilor de sănătate în sistemul de sănătate cu reglementările internaționale în domeniu;

c) elaborează standardele și metodologia de acreditare a unităților sanitare, cu consultarea Ministerului Sănătății și a autorităților, instituțiilor și organizațiilor care au reprezentanți în Colegiul director al ANMCS, și îndeplinește formalitățile necesare recunoașterii internaționale a acestora;

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

c²) gestionează sistemul de raportare a evenimentelor adverse la nivel național;

d) recunoaște, conform metodologiei aprobate prin ordin al președintelui ANMCS, furnizorii de servicii de consultanță în domeniul calității serviciilor de sănătate, precum și pe cei de formare a personalului specializat în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate;

e) evaluează, reevaluează, acreditează, reacreditează unitățile sanitare și monitorizează asigurarea calității serviciilor de sănătate la nivelul acestora;

f) emite și retrage certificatul de acreditare a unităților sanitare, în condițiile aprobate prin hotărârea Colegiului director;

g) inițiază, promovează și desfășoară activități de cercetare în domeniul calității serviciilor de sănătate și elaborează recomandări către autoritățile centrale pentru îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului;

h) informează populația cu privire la nivelul de conformitate cu standardele ANMCS a serviciilor furnizate de către unitățile sanitare, pentru asigurarea și îmbunătățirea calității și siguranței pacienților;

i) pune la dispoziția Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și a altor terți plătitori, în condițiile legii, la cererea acestora, informațiile privind nivelul calității serviciilor de sănătate prestate de către unitățile sanitare acreditate, care doresc să contracteze servicii cu acestea;

j) poate propune, cu avizul conform al Colegiului director, înființarea de oficii teritoriale ale ANMCS,

pentru creșterea eficacității și eficienței procesului de asigurare și îmbunătățirea a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului, în funcție de numărul unităților sanitare care intră în procesul de acreditare. Înființarea oficiilor se face prin hotărâre a Guvernului;

k) poate propune, prin hotărârea Colegiului director, înființarea de structuri consultative cu părțile interesate în asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului;

l) poate coopera cu organisme similare din alte țări, precum și cu alte organisme internaționale de specialitate în domeniul său de activitate;

m) organizează programe de formare și de perfecționare, precum și alte manifestări științifice în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, pentru personalul care activează în sistemul de sănătate;

n) participă, alături de Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile publice cu rețele sanitare proprii, Casa Națională de Asigurări de Sănătate și instituțiile subordonate sau aflate în coordonarea acestora, la identificarea datelor necesare autorităților publice centrale și locale cu atribuții în sistemul de sănătate pentru fundamentarea deciziilor necesare funcționării și dezvoltării sistemului de sănătate;

o) coordonează standardizarea modului de colectare și raportare a datelor prevăzute la lit. n), astfel încât toate raportările să se facă informatizat, în format unitar, și datele să fie accesibile autorităților din domeniul sanitar și unităților sanitare;

p) participă la procesul de digitalizare a sistemului sanitar, interoperabilitate și adaptare a sistemelor informatice și actualizare a datelor identificate conform prevederilor lit. n) în scopul asigurării unui acces unitar și coordonat la informațiile necesare desfășurării activităților specifice în domeniul sănătății;

q) participă la pregătirea și implementarea proiectelor 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.

Art. 7 - (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.

(2) Metodologia, termenele și condițiile de înscriere a unităților sanitare în procesul de acreditare și de planificare a acestora în procesul de evaluare în vederea acreditării se aprobă prin hotărâre a Colegiului director al ANMCS.

(3) Indiferent de data înscrierii în procesul de acreditare, evaluarea unităților sanitare se face în baza standardelor în vigoare la data evaluării.

(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.

(4¹) Unitățile sanitare acreditate solicită obținerea unei noi acreditări cu cel puțin 6 luni 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 un an de la încetarea valabilității acreditării.

(5) 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 organizate conform Ordonanței Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și a laboratoarelor de analize medicale și de anatomie patologică. Prezenta lege nu se aplică unităților farmaceutice - farmacii și oficine de circuit deschis.

Art. 8 - (1) Pentru obținerea acreditării, unitățile sanitare achită o taxă de acreditare, valabilă pentru un ciclu de acreditare.

(2) 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.

(3) Pentru solicitările de reevaluare și reacreditare, după caz, se achită taxele corespunzătoare, stabilite conform alin. (2), și care sunt plătite de către solicitant.

(4) *Modalitatea de calcul al taxei de acreditare, al taxei de reevaluare, precum și al celei de reacreditare se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui ANMCS, la propunerea fundamentată a ANMCS.*

(5) Modalitatea de achitare a taxelor prevăzute la alin. (4) se aprobă prin hotărâre a Colegiului director al ANMCS.

(6) Taxele prevăzute la alin. (4), încasate în exercițiul financiar curent, pentru activitățile ce vor fi efectuate în exerciții financiare viitoare, reprezintă venituri în avans și se constituie în venituri proprii după momentul efectuării serviciilor contractate, cu respectarea prevederilor legale în vigoare. La regularizarea, potrivit legii, a subvențiilor primite de la bugetul de stat nu sunt luate în considerare veniturile în avans, ci numai veniturile proprii.

Art. 9 - (1) Categoriile de acreditare a unităților sanitare se aprobă de către Colegiul director al ANMCS, după obținerea avizului conform al Ministerului Sănătății.

(2) Lista cu unitățile sanitare acreditate se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, prin ordin al președintelui ANMCS.

(3) Certificatul de acreditare este valabil pentru o perioadă de 5 ani.

(4) Valabilitatea certificatului de acreditare obținut în urma parcurgerii procesului de reacreditare nu poate depăși perioada de valabilitate a certificatului de acreditare inițial.

Cap. III

Organizare și conducere

Art. 10 - Organele de conducere ale ANMCS sunt:

- a) Colegiul director;
- b) Biroul permanent al Colegiului director;
- c) președintele ANMCS;
- d) directorul general.

Art. 11 - (1) Colegiul director al ANMCS, organ colectiv de conducere al Autorității, este format din 25 de persoane, reprezentanți ai următoarelor autorități, instituții și organizații, astfel:

- a) un reprezentant al Administrației Prezidențiale;
- b) un reprezentant al Guvernului României;
- c) un reprezentant al Ministerului Sănătății;
- d) un reprezentant al Academiei Române;
- e) un reprezentant al Academiei de Științe Medicale;
- f) un reprezentant al Asociației Naționale a Universităților de Medicină și Farmacie din România;
- g) un reprezentant al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;
- h) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;
- i) un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România;
- j) *un reprezentant al Colegiului Medicilor Stomatologi din România;*
- k) un reprezentant al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România;
- l) un reprezentant al Ordinului Biochimicștilor, Biologilor și Chimiștilor în sistemul sanitar din România;
- m) *un reprezentant desemnat de una dintre asociațiile legal constituite ale spitalelor, care are ca membri spitale din cel puțin jumătate plus unu din numărul total al județelor României. Dovada îndeplinirii condiției se face cu copii ale documentelor de aderare a spitalelor la asociație;*
- n) un reprezentant al Patronatului Furnizorilor de Servicii Medicale Private;
- o) un reprezentant al Asociației Naționale a Farmaciștilor de Spital din România;
- p) *un reprezentant al Institutului Național de Management al Serviciilor de Sănătate;*
- q) un reprezentant al Societății Naționale de Medicină a Familiei;
- r) 3 reprezentanți desemnați de organizațiile sindicale reprezentative la nivel de sector sanitar;
- s) 4 reprezentanți desemnați de asociațiile reprezentative ale pacienților la nivel național;
- t) președintele ANMCS.

(2) Membrii Colegiului director prevăzuți la alin. (1) sunt desemnați de autoritățile, instituțiile sau organizațiile pe care le reprezintă, pentru o perioadă de 5 ani.

(3) Numirea membrilor Colegiului director prevăzuți la alin. (1) încetează înainte de termen în următoarele situații:

- a) demisie;
- b) ca urmare a constatării neîndeplinirii sau îndeplinirii defectuoase a atribuțiilor aferente calității de membru, la sesizarea președintelui sau a membrilor Colegiului director, adresată autorității, instituției publice sau organizației care l-a desemnat;
- c) retragerea nominalizării de către autoritatea, instituția publică sau organizația care l-a desemnat în

această calitate;

d) alte situații prevăzute de lege.

(4) În cazurile prevăzute la alin. (3), autoritatea, instituția publică sau organizația prevăzută de lege desemnează un nou reprezentant, numit potrivit alin. (2), până la sfârșitul perioadei de 5 ani.

(5) Membrii Colegiului director sunt obligați să respecte secretul profesional, sens în care semnează declarații de confidențialitate.

(6) Modul de organizare și funcționare a Colegiului director se stabilește prin regulamentul propriu, adoptat conform prevederilor alin. (10) lit. a).

(7) În realizarea atribuțiilor ce îi revin, Colegiul director emite hotărâri.

(8) Colegiul director se întrunește semestrial, în ședințe ordinare.

(9) La ședințele Colegiului director pot participa, fără drept de vot, și alte persoane în calitate de invitați, la solicitarea președintelui Colegiului director.

(10) Principalele atribuții ale Colegiului director sunt:

a) adoptă regulamentul propriu de organizare și funcționare;

b) aprobă organigrama ANMCS;

c) aprobă, la propunerea președintelui ANMCS, structura comisiilor de evaluare în vederea acreditării unităților sanitare, în baza metodologiei de constituire a comisiilor de evaluare elaborate de către structurile de specialitate ale ANMCS;

d) aprobă categoriile de acreditare a unităților sanitare, la propunerea președintelui ANMCS, avizate conform de către Ministerul Sănătății;

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

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

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

g) aprobă metodologia în vederea recunoașterii organismelor de formare a personalului specializat în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate;

h) aprobă metodologia în vederea recunoașterii furnizorilor de servicii de consultanță în domeniul calității serviciilor de sănătate;

i) aprobă metodologia, termenele și condițiile de înscriere a unităților sanitare în procesul de acreditare și de planificare a acestora în procesul de evaluare în vederea acreditării;

j) aprobă modalitatea de achitare a taxelor de acreditare, de reevaluare și de reacreditare;

k) aprobă planul multianual de acreditare a unităților sanitare, la propunerea președintelui ANMCS;

l) aprobă rapoartele de acreditare a unităților sanitare, elaborate de către structurile de specialitate ale ANMCS;

m) avizează proiectul bugetului de venituri și cheltuieli al ANMCS, la propunerea președintelui ANMCS;

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

(11) Colegiul director poate fi convocat, între ședințele ordinare, în ședințe extraordinare, de către Biroul Colegiului director sau de o treime dintre membrii Colegiului director.

(12) Indemnizația de ședință a membrilor Colegiului director, cu excepția președintelui, este de 20% din indemnizația președintelui pentru ședințele în plen, ordinare și extraordinare, și de 10% din indemnizația președintelui, pentru ședințele lunare ale biroului.

(13) Membrii Colegiului director beneficiază de decontarea costurilor cu cazarea și transportul la și de la ședințele colegiului, în limitele stabilite prin Hotărârea Guvernului nr. 1.860/2006 privind drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării și detașării în altă localitate, precum și în cazul deplasării, în cadrul localității, în interesul serviciului, cu modificările și completările ulterioare, pentru persoanele care îndeplinesc funcții de demnitate publică sau funcții de conducere asimilate acestora.

(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, cu cea de membru în organele de conducere sau de asociat al unităților sanitare, al societăților cu profil de asigurări, farmaceutic, de aparatură medicală, precum și al organismelor de consultanță în domeniul calității serviciilor de sănătate.

(15) Membrul Colegiului director care se află în conflict de interese cu una sau mai multe unități sanitare, cu privire la îndeplinirea atribuțiilor prevăzute la alin. (10), este obligat să informeze Colegiul director despre această situație și să se abțină de la vot.

Art. 12 - (1) Biroul permanent al Colegiului director este format din 7 membri, după cum urmează:

- a) președintele ANMCS, care este membru permanent;
- b) 6 membri, aleși prin rotație de către Colegiul director din rândul membrilor acestuia, pentru o perioadă de 6 luni.

(2) Biroul permanent al Colegiului director se întrunește lunar, în perioada dintre ședințele ordinare ale Colegiului director.

(3) Colegiul director stabilește, prin hotărâre adoptată în ședință ordinară, atribuțiile și limitele de exercitare a acestora de către Biroul permanent.

Art. 13 - (1) Președintele ANMCS are rang de secretar de stat și este numit pentru un mandat de 5 ani, prin decizie a prim-ministrului.

(2) Președintele ANMCS este ordonator secundar de credite.

(3) Președintele ANMCS este președintele Colegiului director.

(4) Mandatul președintelui încetează înainte de termen în următoarele situații:

- a) prin demisie;
- b) ca urmare a unei condamnări stabilite printr-o hotărâre judecătorească definitivă;
- c) imposibilitatea exercitării atribuțiilor legale pe o perioadă de minimum 90 de zile;
- d) deces;
- e) alte situații prevăzute de lege.

(5) Președintele ANMCS are următoarele atribuții principale:

- a) dispune ducerea la îndeplinire a hotărârilor Colegiului director al ANMCS;
- b) aprobă regulamentul de organizare și funcționare al ANMCS;
- c) emite ordine pentru acreditarea unităților sanitare, pe baza rapoartelor de acreditare aprobate de către Colegiul director al ANMCS;
- d) aprobă conținutul și modelul certificatului de acreditare a unităților sanitare;
- e) semnează certificatele de acreditare, în temeiul ordinelor pentru acreditarea unităților sanitare;
- f) dispune măsurile prevăzute la art. 2 lit. i), în baza rapoartelor de evaluare întocmite de către evaluatorii de servicii de sănătate;
- g) aprobă componența nominală a comisiilor de evaluare în vederea acreditării unităților sanitare ce urmează a fi evaluate;
- h) aprobă normele privind modul de desfășurare a activității Comisiei de evaluare în vederea acreditării;
- i) urmărește modul de aplicare a procedurilor de evaluare a unităților sanitare în vederea acreditării acestora, în conformitate cu standardele și metodologia în vigoare;
- j) supune aprobării Colegiului director al ANMCS planul multianual de acreditare a unităților sanitare;
- k) aprobă, prin ordin, statul de funcții și de personal;
- l) aprobă organizarea concursurilor pentru ocuparea posturilor vacante, numește și eliberează din funcție personalul ANMCS, în condițiile legii;
- m) aprobă planul de formare și perfecționare a personalului, în conformitate cu legislația în vigoare și cu încadrarea în prevederile bugetare anuale;
- n) reprezintă ANMCS în raporturile cu ministerele și cu celelalte autorități publice, cu persoane fizice sau juridice, atât pe plan intern, cât și pe plan internațional;
- o) asigură elaborarea proiectului de buget de venituri și cheltuieli al instituției și îl supune avizării Colegiului director și răspunde de executarea bugetului aprobat pe parcursul exercițiului bugetar, potrivit dispozițiilor legale;
- p) aprobă situațiile financiare trimestriale și anuale asupra execuției bugetului de venituri și cheltuieli potrivit reglementărilor în vigoare și le prezintă Ministerului Finanțelor Publice;
- q) asigură respectarea disciplinei financiar-bugetare;
- r) aprobă, prin ordin, recunoașterea organismelor de formare a personalului specializat în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate, conform metodologiei aprobate de către Colegiul director al ANMCS;
- s) aprobă, prin ordin, recunoașterea furnizorilor de servicii de consultanță în domeniul calității serviciilor de sănătate, conform metodologiei aprobate de către Colegiul director al ANMCS;
- t) aprobă condițiile de recunoaștere de către ANMCS a persoanelor care au obținut, în condițiile legii, certificatul de absolvire a programului de formare și perfecționare pentru evaluatori de servicii de sănătate sau evaluatori de spitale, după caz;
- u) emite ordinul pentru stabilirea unei metodologii transparente și folosind criterii de competență și competitivitate pentru selecția experților;
- v) *** Abrogată prin O.G. nr. 25/2019

(6) În exercitarea atribuțiilor sale, președintele ANMCS emite ordine și instrucțiuni. Ordinele și instrucțiunile cu caracter normativ emise de președintele ANMCS se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(7) În subordinea președintelui ANMCS este organizat și funcționează cabinetul demnitarului.

Art. 14 - (1) Conducerea executivă este asigurată de către un director general, numit de către președintele ANMCS, pe bază de concurs.

(2) Condițiile de ocupare a funcției de director general sunt:

- a) studii superioare de lungă durată în domeniul medical, juridic sau economic;
- b) masterat în managementul sănătății și/sau specializare în managementul calității serviciilor de sănătate;
- c) respectarea prevederilor legale cu privire la conflictul de interese și incompatibilități.

(3) Atribuțiile directorului general, în exercitarea conducerii executive a ANMCS, se stabilesc prin regulamentul de organizare și funcționare al ANMCS.

Art. 15 - (1) În componența ANMCS funcționează Direcția generală de standardizare și acreditare, subordonată direct președintelui ANMCS și condusă de un director general adjunct.

(2) Direcția generală de standardizare și acreditare coordonează următoarele structuri de specialitate, organizate la nivel de direcție:

a) Unitatea de Standarde pentru Serviciile de Sănătate - având ca atribuții cercetarea în domeniul managementului calității în sănătate, acreditării, precum și elaborarea și actualizarea standardelor, criteriilor și metodologiei de acreditare, reacreditare și monitorizare, adaptate categoriilor de unități sanitare, pe baza metodelor științifice dovedite și în colaborare cu experți în domeniul de activitate al ANMCS;

b) Unitatea de Evaluare și Acreditare a Spitalelor - având ca atribuții coordonarea evaluării serviciilor medicale spitalicești și elaborarea raportului de acreditare, prevăzut la art. 11 alin. (10) lit. 1);

c) Unitatea de Evaluare și Acreditare a Unităților Sanitare din Ambulatoriu - având ca atribuții coordonarea evaluării serviciilor medicale ale unităților sanitare din ambulatoriu și elaborarea raportului de acreditare, care se aprobă conform prevederilor art. 11 alin. (10) lit. 1).

(3) Atribuțiile structurilor prevăzute la alin. (1) și (2) sunt stabilite prin regulamentul de organizare și funcționare al ANMCS.

Art. 16 - (1) Pentru îndeplinirea misiunii sale, ANMCS folosește, pe bază de contracte civile încheiate potrivit Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare, evaluatori de servicii de sănătate.

(2) Comisiile de evaluare în vederea acreditării sunt structuri constituite din evaluatori de servicii de sănătate pentru fiecare unitate sanitară, în funcție de dimensiunea, specificul și complexitatea acesteia, în baza metodologiei de constituire a comisiilor de evaluare elaborate de către structurile de specialitate ale ANMCS și aprobate conform prevederilor art. 11 alin. (10) lit. c).

(3) Comisiile de evaluare în vederea acreditării se numesc prin ordin al președintelui ANMCS.

(4) Comisia de evaluare în vederea acreditării are următoarele atribuții principale:

- a) analizează modul în care activitatea unității sanitare este conformă cu cerințele standardelor ANMCS;
- b) transmite conducerii unității sanitare proiectul raportului de evaluare sau de reevaluare, după caz, în vederea clarificării unor eventuale neconcordanțe;
- c) întocmește raportul de evaluare sau de reevaluare, după caz;
- d) pune la dispoziția ANMCS datele necesare procedurii de acreditare colectate pe parcursul procesului de evaluare sau reevaluare, după caz, în formatul și pe suportul stabilite prin metodologia de evaluare;
- e) transmite raportul de evaluare structurii de specialitate din cadrul ANMCS, în vederea elaborării raportului de acreditare.

(5) Pentru activități sau proiecte stabilite prin ordin al președintelui ANMCS instituția folosește, în condițiile legii, pe bază de contracte civile încheiate potrivit Codului civil, experți selectați pe bază de criterii profesionale, conform normelor aprobate prin ordin al președintelui ANMCS.

Art. 17 - (1) Modul de colaborare cu unitățile sanitare care solicită acreditarea se stabilește pe bază de contracte încheiate între ANMCS și acestea, pentru desfășurarea activităților de evaluare, acreditare și monitorizare, pentru o perioadă de 5 ani, urmărind respectarea, în principal, a următoarelor criterii:

- a) evaluarea în vederea acreditării se solicită de către unitățile sanitare numai atunci când acestea îndeplinesc toate condițiile legale de funcționare, precum și obligația ca în structura unităților sanitare cu paturi și a serviciilor de ambulanță să existe o structură de management al calității serviciilor de sănătate. Pentru unitățile sanitare din ambulatoriu, atribuțiile structurii de management al calității serviciilor de sănătate sunt îndeplinite de către reprezentantul legal sau persoanele desemnate de către acesta, care au absolvit un curs

de management al calității în sănătate recunoscut de către ANMCS;

a¹*) în cadrul structurii de management al calității serviciilor de sănătate, medicii trebuie să dețină la data încadrării avizul de liberă practică și un atestat de studii complementare în managementul serviciilor de sănătate eliberat de către Ministerul Sănătății. În cazul în care nu dețin acest atestat, au obligația de a-l obține în termen de maximum un an de la data încadrării în cadrul structurii de management al calității serviciilor de sănătate. Sunt exceptați de la deținerea atestatului medicii specialiști sau primari confirmați în specialitatea sănătate publică și management;

a²*) în cadrul structurii de management al calității serviciilor de sănătate, personalul trebuie să facă dovada absolvirii unui program de formare în domeniul managementului calității în sănătate recunoscut de ANMCS sau să aprobe acest program în maximum un an de la data încadrării în cadrul structurii;

*) Persoanele încadrate în structura de management al calității serviciilor de sănătate, care nu îndeplinesc condițiile prevăzute la lit. a¹) și a²) au obligația îndeplinirii acestor condiții în termen de un an de la data de 26 mai 2020 (a se vedea art. III din O.U.G. nr. 80/2020).

b) activitatea de evaluare se desfășoară conform prevederilor art. 2 lit. f), sens în care unitățile sanitare au obligația să pună la dispoziția membrilor comisiilor de evaluare documentele necesare validării informațiilor care confirmă îndeplinirea cerințelor din standardele ANMCS;

c) unitățile sanitare evaluate au obligația să pună la dispoziția reprezentanților desemnați prin ordin al președintelui ANMCS documentația solicitată de către aceștia, necesară pentru verificarea activității evaluatorilor de servicii de sănătate și a corectitudinii datelor care au stat la baza elaborării raportului de evaluare, atunci când există suspiciuni cu privire la activitatea membrilor comisiei de evaluare;

d) președintele ANMCS dispune prin ordin reluarea procesului de acreditare, în situația în care concluziile verificării, efectuate în cazul prevăzut la lit. c), conduc la încadrarea unității sanitare evaluate într-o altă categorie de acreditare decât cea rezultată ca urmare a analizei de către structurile de specialitate ale ANMCS a raportului de evaluare.

(2) În vederea asigurării și îmbunătățirii calității serviciilor medicale și a siguranței pacientului, ANMCS colaborează cu unitățile sanitare evaluate, prin monitorizarea activității acestora conform prevederilor art. 2 lit. k) și prin îndrumare privind asigurarea calității, sens în care unitățile sanitare au următoarele îndatoriri:

a) să transmită, în formatul solicitat de către ANMCS, indicatorii necesari monitorizării managementului calității serviciilor medicale;

b) să asigure, pe durata unui ciclu de acreditare, desfășurarea în bune condiții a activităților impuse de procesul de monitorizare a gradului de conformare la standarde.

(3) Documentele rezultate din prelucrarea de către ANMCS a informațiilor în cadrul procesului de evaluare, acreditare și monitorizare a unităților sanitare, inclusiv proiectul raportului de evaluare, raportul de evaluare și raportul de acreditare, sunt proprietatea exclusivă a respectivelor unități sanitare.

(4) Lista cu unitățile sanitare pentru care a fost finalizat procesul de acreditare, punctajul obținut și categoria acreditării constituie informații publice.

Art. 18 - (1) Finanțarea cheltuielilor curente și de capital se asigură din venituri proprii și din subvenții de la bugetul de stat.

(2) Veniturile proprii sunt constituite din:

a) taxa de acreditare și cea de reacreditare, plătită de unitățile sanitare;

b) taxa de reevaluare a unei unități sanitare, plătită de solicitantul reevaluării;

c) taxa pentru recunoașterea furnizorilor de servicii de consultanță în domeniul calității serviciilor de sănătate și a celor de formare a personalului specializat în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate;

d) fonduri externe nerambursabile și fonduri acordate de către instituțiile financiare internaționale, în condițiile legii;

e) editarea și vânzarea de cărți, broșuri, publicații, lucrări, studii și alte materiale de specialitate;

f) alte venituri încasate conform legii.

(3) Veniturile proprii prevăzute la alin. (2) și neutilizate până la finele anului se reportează și se utilizează în anul următor, după regularizarea cu bugetul de stat în limita sumelor primite de la acesta, în condițiile legii.

(4) Taxa de acreditare/reacreditare achitată de unitățile sanitare este valabilă pentru un ciclu de acreditare și se poate restitui la sfârșitul respectivului ciclu de acreditare, numai dacă nu s-a realizat evaluarea în vederea acreditării/reacreditării.

Art. 19 - (1) Personalul ANMCS este constituit din personal contractual, iar numărul de posturi se stabilește prin hotărâre a Guvernului.

(2) Statul de funcții, condițiile de încadrare pe posturi, de promovare în grad și de stimulare, salarizarea, precum și atribuțiile fiecărui post se stabilesc prin ordin al președintelui ANMCS. Salarizarea personalului ANMCS se stabilește la nivelul de salarizare maxim aflat în plată aferent funcțiilor din cadrul aparatului de lucru al Guvernului.

Cap. IV

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 20 - (1) *** Abrogat prin O.G. nr. 25/2019

(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.

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

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. 20¹ a fost introdus prin O.G. nr. 25/2019 de la data de 1 septembrie 2019.

Art. 21 - La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă dispozițiile art. 173 alin. (2) - (10), art. 174 și art. 175 din 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, prevederile Hotărârii Guvernului nr. 629/2015 privind componența, atribuțiile, modul de organizare și funcționare ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 619 din 14 august 2015, precum și orice alte dispoziții contrare.

Art. 22 - Președintele în exercițiu al ANMCS întreprinde toate măsurile necesare conformării structurii Colegiului director și înființării Biroului Colegiului director, în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,
PETRU-GABRIEL VLASE

PREȘEDINTELE SENATULUI
CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-TĂRICEANU