



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2023

Chișinău

cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate

În temeiul art. 7 lit. b) din Legea nr. 136/2017 cu privire la Guvern (Monitorul Oficial, 2017, nr. 252, art. 412); art. 15 alin. (1) din Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate (Monitorul Oficial, 2012, nr. 160-164, art. 537), cu modificările ulterioare; art. 8 din Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate (Monitorul Oficial, 2001, nr. 155-157, art. 1234), cu modificările ulterioare; art. XIV din Legea nr. 216/2023 pentru modificarea unor acte normative (optimizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică) (Monitorul Oficial, 2023, nr. 287-290, art. 506): **Guvernul HOTĂRĂȘTE:**

1. Se instituie Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate ca organism național de specialitate în domeniul asigurării calității serviciilor medicale, responsabil de evaluare și acreditare în sănătate, ce funcționează în subordinea și coordonarea Ministerului Sănătății.

2. Se aprobă:

1) Regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, conform anexei nr. 1;

2) Structura Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, conform anexei nr.2;

3) Modificările ce se operează în unele hotărâri ale Guvernului, conform anexei nr. 3.

3. Se stabilește efectivul-limită al Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate în număr de 20 unități.

4. Ministerul Sănătății, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri:

1) va numi prin ordin directorul Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate;

2) va asigura, cu titlu gratuit, spațiu pentru desfășurarea activității Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate.

5. Raporturile de serviciu ale angajaților Agenției Naționale pentru Sănătate Publică cu atribuții în domeniul acreditării în sănătate vor înceta în conformitate cu legislația în domeniu.

6. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

7. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Anexa nr. 1
la Hotărârea Guvernului
nr. _____ din _____2023

REGULAMENTUL
cu privire la organizarea și funcționarea
Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (în continuare - Regulament) reglementează statutul juridic, misiunea, viziunea, funcțiile, drepturile și obligațiile Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (în continuare - Consiliu), precum și modul de organizare a activității acestuia.
2. Consiliul este desemnat în condițiile legii în calitate de organism național unic de evaluare și acreditare în domeniul sănătății în vederea implementării politicii de stat în domeniul acreditării și evaluării conformității serviciilor medicale prestate.
3. Consiliul este o instituție publică, înființată în condițiile legii, în subordinea Ministerul Sănătății, ce funcționează pe principii de autogestiune și nonprofit.
4. Consiliul își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile Constituției Republicii Moldova, tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte, legile și hotărârile Parlamentului, actele normative și dispozițiile Guvernului, ordinele și dispozițiile ministrului sănătății, alte acte normative, precum și cu prevederile prezentului Regulament.
5. Consiliul are statut de persoană juridică și se organizează și funcționează astfel, încât să respecte Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate și standardele de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale.

II. SCOPUL ȘI OBIECTIVELE CONSILIULUI

6. Scopul Consiliului este de a evalua și acredita prestatorii de servicii medicale în vederea îmbunătățirii continue a siguranței pacienților și calității asistenței medicale prestate.
7. Obiectivele Consiliului sunt:
 - 1) evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii medicale;
 - 2) alinierea standardelor de evaluare și acreditare la standardele de calitate internaționale;
 - 3) armonizarea procedurii de evaluare și acreditare în sănătate la bunele practici internaționale în domeniu;

4) informarea autorităților și a populației despre calitatea asistenței medicale acordate de către prestatorii de servicii medicale acreditați.

III. MISIUNEA, FUNCȚIILE DE BAZĂ, DREPTURILE ȘI OBLIGAȚIILE CONSILIULUI

8. Consiliul are misiunea să aplice procedura de evaluare și acreditare pentru aprecierea conformității calității serviciilor furnizate de către prestatorii de servicii medicale în raport cu standardele de acreditare.
9. Viziunea Consiliului constă în asigurarea unui mediu în care prestatorii de servicii medicale sunt competitivi și orientați pe dezvoltarea continuă a calității serviciilor medicale pentru siguranța pacientului.
10. Prin exercitarea atribuțiilor stabilite în art. 9 din Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate, Consiliul realizează următoarele funcții:
 - 1) organizarea și desfășurarea procesului de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale, în conformitate cu Regulamentul privind realizarea procedurii de evaluare și acreditare în sănătate, aprobat de Ministerul Sănătății;
 - 2) organizarea și desfășurarea evaluărilor curente anuale a prestatorilor de servicii medicale acreditați pentru determinarea modului în care aceștia își desfășoară activitățile acreditate;
 - 3) participarea la elaborarea cadrului normativ privind managementul calității în sistemul de sănătate;
 - 4) instruirea experților evaluatori privind aplicarea standardelor de evaluare și acreditare în sănătate și a procedurii de evaluare a prestatorilor de servicii medicale;
 - 5) instituirea, aprobarea și publicarea Registrului experților evaluatori în domeniul evaluării și acreditării în sănătate pe pagina web oficială a Consiliului;
 - 6) informarea într-un mod transparent a părților interesate privind nivelul de corespundere a serviciilor acordate de către prestatorii de servicii medicale cu standardele de acreditare.
11. Consiliul este investit cu următoarele drepturi:
 - 1) să solicite și să primească, în condițiile legii, informații de la organele centrale de specialitate ale administrației publice, autoritățile administrației publice locale, agenții economici și alte organizații și instituții ce activează în domenii ce țin de competența sa, indiferent de tipul de proprietate;
 - 2) să participe la elaborarea proiectelor de acte legislative și normative referitoare la procedura de evaluare și acreditare în sănătate;
 - 3) să participe la elaborarea proiectelor standardelor și a procedurii de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale, cu consultarea părților interesate;

4) să dispună de acces și să examineze documentația prestatorilor de servicii medicale în procesul de evaluare în scop de acreditare, în modul stabilit de legislație;

5) să participe în calitate de membru în uniunile, asociațiile și societățile internaționale de acreditare în sănătate;

6) să reprezinte Republica Moldova în organismele internaționale de acreditare a prestatorilor de servicii medicale;

7) să posede, utilizeze și să administreze patrimoniul propriu, mijloacele de care dispune, conform legislației;

8) să beneficieze, în condițiile legii, de resursele financiare, necesare desfășurării activității sale la nivel național și internațional;

9) să participe la evenimente științifice din țară și de peste hotare;

10) să participe în proiecte și programe naționale și internaționale din domeniu.

12. Consiliul este investit cu următoarele obligații:

1) să elaboreze și să înainteze Ministerului Sănătății spre aprobare proiectul Regulamentului privind realizarea procedurii de evaluare și acreditare în sănătate;

2) să soluționeze în termen de până la 30 zile calendaristice cererea de evaluare și acreditare a prestatorului de servicii medicale, în cazul prezentării tuturor actelor stabilite de lege;

3) să asigure selectarea transparentă a experților evaluatori în sănătate conform criteriilor aprobate de Ministerul Sănătății;

4) să informeze în termen de până la 15 zile calendaristice despre rezultatele evaluării și să elibereze certificatul de acreditare prestatorului de servicii medicale acreditat;

5) să publice pe pagina web oficială a Consiliului informația privind rezultatele evaluării prestatorilor de servicii medicale acreditați;

6) să examineze și să soluționeze, în limitele competențelor sale, litigiile și reclamațiile referitoare la aplicarea procedurii de evaluare și acreditare în sănătate.

7) să raporteze anual activitatea de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale către Ministerul Sănătății.

IV. ORGANELE DE CONDUCERE

13. Fondator al Consiliului este Ministerul Sănătății al Republicii Moldova.

14. Fondatorul are următoarele atribuții:

1) numește și eliberează în/din funcție directorul Consiliului;

2) asigură, cu titlu gratuit, spațiu pentru desfășurarea activității Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate;

- 3) aprobă standardele de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale;
- 4) aprobă Regulamentul privind realizarea procedurii de evaluare și acreditare în sănătate.
15. Consiliul este condus de director, numit în funcție prin ordinul ministrului sănătății pe termen de cinci ani, la expirarea căruia poate fi numit doar încă pe un termen.
16. Directorul trebuie să posede studii superioare în domeniul sănătății, experiență și/sau studii în domeniul de management al calității.
17. Directorul:
 - 1) organizează și dirijează activitatea curentă a Consiliului;
 - 2) asigură executarea actelor normative din domeniu;
 - 3) elaborează strategia de dezvoltare și planurile anuale de activitate și le prezintă Fondatorului spre aprobare;
 - 4) elaborează organigrama și statele de personal ale Consiliului și le prezintă Fondatorului spre aprobare;
 - 5) aprobă Regulamentul intern al Consiliului;
 - 6) elaborează rapoarte anuale privind activitatea Consiliului;
 - 7) aprobă devizul de venituri și cheltuieli;
 - 8) poartă răspundere generală pentru îndeplinirea funcțiilor și atribuțiilor ce revin Consiliului și pentru activitatea acestuia;
 - 9) poartă răspundere personală pentru utilizarea eficientă și conform destinației a mijloacelor financiare;
 - 10) emite, în condițiile legii, ordine, dispoziții, aprobă documente (regulamente, proceduri, instrucțiuni etc.) și alte acte care vizează activitatea Consiliului și verifică executarea lor;
 - 11) organizează și asigură instruirea angajaților Consiliului în domeniul vizat, organizează dotarea tehnico-materială a acestuia;
 - 12) deschide și închide conturi curente și valutare în instituțiile bancare;
 - 13) încheie în numele Consiliului și semnează fără procură contracte și alte acte, permise de legislație;
 - 14) numește în funcții, modifică, suspendă și încetează, în condițiile legii, raporturile de muncă cu angajații Consiliului;
 - 15) stabilește relații de colaborare cu organizațiile de stat, obștești și internaționale în problemele ce țin de activitatea Consiliului;
 - 16) asigură realizarea controlului intern managerial.

V. ECHIPELE DE EXPERTI EVALUATORI

18. Selectarea experților evaluatori pentru evaluarea unui prestator se efectuează conform Regulamentului privind realizarea procedurii de evaluare și acreditare în sănătate, aprobat de către Ministerul Sănătății.

19. Nu pot fi desemnați în calitate de experți evaluatori reprezentanții prestatorului supus evaluării.
20. Echipele de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale au următoarele atribuții:
 - 1) evaluează gradul de conformitate a serviciilor acordate de către prestatorii de servicii medicale la standardele de evaluare și acreditare;
 - 2) elaborează rapoartele de evaluare în condițiile stabilite de cadrul normativ;
 - 3) prezintă Consiliului standardele de acreditare evaluate și raportul de evaluare.
21. Durata vizitei de evaluare depinde de tipul, complexitatea și capacitatea prestatorului supus evaluării.
22. Experții evaluatori activează în baza contractului de prestări servicii încheiat cu directorul Consiliului.
23. Pentru perioada de evaluare a prestatorului supus evaluării, experților evaluatori li se păstrează salariul la locul de muncă de bază.
24. Experții evaluatori au următoarele drepturi:
 - 1) să solicite prestatorului supus evaluării documentele și informațiile necesare exercitării activității de evaluare;
 - 2) să înainteze Consiliului recomandări privind îmbunătățirea modului de organizare și funcționare a activității prestatorului evaluat;
 - 3) să înainteze Consiliului propuneri de completare și modificare atât a standardelor de evaluare și acreditare, cât și a procedurii de evaluare;
 - 4) să-și expună, în caz de dezacord cu concluziile formulate de ceilalți experți evaluatori, opiniile sale separate, în care își vor expune argumentat concluziile și propunerile proprii.
25. Experții evaluatori au următoarele obligații:
 - 1) să cunoască cadrul normativ din domeniul sănătății, managementului calității, evaluării și acreditării în sănătate și alte domenii conexe;
 - 2) să respecte procedura de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale aprobată de către Ministerul Sănătății;
 - 3) să prezinte în termen rapoartele de evaluare, pentru luarea deciziei de acreditare sau neacreditare;
 - 4) să fie integri în procesul evaluării și acreditării în sănătate;
 - 5) să păstreze confidențialitatea informației obținute în procesul de evaluare.

VI. RESURSELE FINANCIARE ALE CONSILIULUI

26. Bugetul Consiliului se formează din:

- 1) taxele pentru evaluarea în scop de acreditare a prestatorilor de servicii medicale și evaluările curente anuale ale prestatorilor acreditați;
 - 2) granturile acordate de organismele internaționale sau interne pentru optimizarea activității Consiliului;
 - 3) alte surse, conform legislației și prezentului Regulament.
27. Mijloacele financiare obținute din prestarea serviciilor de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale se acumulează pe contul Consiliului și se utilizează pentru întreținerea lui în conformitate cu actele legislative.

Anexa nr. 2
la Hotărârea Guvernului
nr. din 2023

Structura Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate

Director

Secția evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii medicale spitalicești și specializate de ambulatoriu

Secția evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii de asistență medicală primară și urgentă

Serviciul contractare și relații cu beneficiarii din sănătate

Secția managementul instituțional

Anexa nr. 3
la Hotărârea Guvernului
nr. din 2023

Modificările ce se operează în unele hotărâri ale Guvernului

1. Hotărârea Guvernului nr. 148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății (Monitorul Oficial, 2021, nr. 206-208, art. 346), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

Anexa nr. 5 Lista instituțiilor publice în care Ministerul Sănătății are calitatea de fondator se completează la final cu poziția „78” cu următorul cuprins:
„78. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate.”.

2. Hotărârea Guvernului nr. 1108/2002 cu privire la stabilirea taxelor pentru evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice (Monitorul Oficial, 2002, nr. 122-123, art. 1232), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1) în titlu, în tot textul hotărârii și în anexele la hotărâre cuvintele „prestator de servicii medicale și farmaceutice” la orice formă gramaticală se substituie cu cuvintele „prestator de servicii medicale” la forma gramaticală corespunzătoare;

2) în punctul 2 din hotărâre, cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se substituie cu cuvintele „Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate”;

3) tabelul din anexa nr.1 la hotărâre:
se completează cu pozițiile 18-21, cu următorul cuprins:

18.	Laborator din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (sediul central)	6240
19.	Laborator din cadrul Centrului de Sănătate Publică teritorial	3740
20.	Laborator din cadrul Centrului de Sănătate Publică departamental	3740
21.	Farmaciile cu statut de secție care nu dețin licență de activitate farmaceutică din cadrul prestatorilor de servicii medicale	2494

pozițiile 24-26 se exclud.

3. Hotărârea Guvernului nr. 1090/2017 cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (Monitorul Oficial, 2017, nr. 440, art. 1214), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

În anexa nr. 1:

pct.8, spct.4) „acreditarea prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice” se exclude;

pct.9, spct.5) „în domeniul acreditării prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice - funcțiile stabilite în conformitate cu Legea nr. 552-XV din 18 septembrie 2001 cu privire la evaluarea și acreditarea în sănătate” se exclude;

În anexa nr. 2, capitolul I, se exclud pozițiile:

„Direcția autorizare și acreditare în sănătate

Secția evaluare și acreditare a instituțiilor medico-sanitare

Serviciul de evaluare și acreditare a întreprinderilor farmaceutice

Serviciul contractare, relații cu beneficiarii din sănătate”.

4. Hotărârea Guvernului nr. 705/2017 cu privire la crearea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și reorganizarea unor persoane juridice (Monitorul Oficial, 2017, nr. 329, art. 809) se modifică după cum urmează:

Din punctul 1, subpunctul 1) „Consiliul National de Evaluare și Acreditare în Sănătate” se exclude.

NOTĂ INFORMATIVĂ
la proiectul hotărârii de Guvern
„Cu privire la organizarea și funcționarea
Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate”

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului
Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate a fost elaborat de către un grup de specialiști din cadrul Ministerului Sănătății și Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP) și se înaintează spre avizare și expertizare de către Ministerul Sănătății.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite
Urmare a modificării statutului Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, în anul 2017, prin fuzionarea în cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, au apărut multiple dificultăți în organizarea și desfășurarea procedurii de evaluare în scop de acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice, inclusiv imposibilitatea de acreditare a laboratoarelor ANSP din cauza conflictului de interese în organizarea și desfășurarea procedurii de evaluare. În conformitate cu prevederile art. IV din Legea nr. 216/2023 pentru modificarea unor acte normative (optimizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică) (Monitorul Oficial, 2023, nr. 287-290), au fost adoptate un șir de modificări și completări ale Legii nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate. Aceste modificări au condus la excluderea atribuțiilor în domeniul acreditării în sănătate de la Agenția Națională pentru Sănătate Publică și revenirea la Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, ca instituție publică responsabilă de evaluarea și acreditarea în sănătate, cu statut de persoană juridică, la autogestiune, nonprofit, în care Ministerul Sănătății va avea calitatea de fondator. Totalitatea argumentelor expuse au dus la necesitatea elaborării și promovării în modul corespunzător a proiectului hotărârii de Guvern cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate.
3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene
Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate nu conține norme privind armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.
4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi
Pentru alinierea domeniului de evaluare și acreditare în sănătate din Republica Moldova la bunele practici internaționale se propune: - crearea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, ca instituție publică în care Ministerul Sănătății va avea calitatea de fondator, prin excluderea Direcției autorizare și acreditare în sănătate din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică; - aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, care va asigura organizarea și desfășurarea procesului de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale, scopul final fiind contribuirea la îmbunătățirea continuă a calității serviciilor medicale. Efectivul-limită al Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va constitui 20 unități. Structura organizatorică a Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va include: - Secția evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii medicale spitalicești și specializate de ambulatoriu;

- Secția evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii de asistență medicală primară și urgentă;
- Serviciul contractare și relații cu beneficiarii din sănătate;
- Secția managementul instituțional.

Efectul pozitiv al proiectului constă, inclusiv în înlăturarea impedimentelor în efectuarea evaluării și acreditării laboratoarelor ANSP, contribuind, astfel, la îmbunătățirea calității serviciilor medicale prestate de către acestea.

În acest context, se propune operarea modificărilor și completărilor a unor acte normative ale Guvernului, care vor avea impact de soluționare a dificultăților identificate.

În vederea aducerii actelor normative în concordanță cu prevederile Legii nr. 216/2023 pentru modificarea unor acte legislative se propune excluderea prevederilor ce țin de procedura de evaluare și acreditare în sănătate din Hotărârea Guvernului nr. 705/2017 „Cu privire la crearea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și reorganizarea unor persoane juridice” - pct. 1, spct. 1);

Din Hotărârea Guvernului nr. 1090/2017 cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (Monitorul Oficial, 2017, nr. 440 art. 1214), cu modificările ulterioare, se propune excluderea prevederilor referitor la autorizarea și acreditarea în sănătate din pct.8, spct.4); pct.9, spct.5) din anexa nr.1 și poziția Direcția autorizare și acreditare în sănătate cu subdiviziunile sale din anexa nr.2.

În Hotărârea Guvernului nr.1108/2002 cu privire la stabilirea taxelor pentru evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice, (Monitorul Oficial, 2002, nr. 122-123, art. 1232), cu modificările ulterioare, se propune substituirea în titlu, în tot textul hotărârii și în anexele la hotărâre cuvintele „prestator de servicii medicale și farmaceutice” la orice formă gramaticală cu cuvintele „prestator de servicii medicale” la forma gramaticală corespunzătoare. În punctul 2 din hotărâre, cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se propune a fi substituite cu cuvintele „Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate”. Concomitent, se impune revenirea la pozițiile 18-20 din anexa nr.1 „Taxele pentru evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii medicale”, în vederea includerii laboratoarelor din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (sediul central) și laboratoarelor din cadrul Centrelor de sănătate publică teritoriale și departamentale și includerea unei noi poziții (21) - „Farmacii cu statut de secție care nu dețin licență de activitate farmaceutică din cadrul prestatorilor de servicii medicale”. De asemenea, se propune excluderea farmaciilor comunitare și a depozitelor farmaceutice din lista prestatorilor de servicii pasibili acreditării (pozițiile 24-26 din anexa nr.1).

Pornind de la faptul că, Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate este o instituție publică în care Ministerul Sănătății va avea calitatea de fondator, se propune completarea Hotărârii Guvernului nr.148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2021, nr. 206-208, art.346), cu modificările ulterioare, după cum urmează: Anexa nr.5 Lista instituțiilor publice în care Ministerul Sănătății are calitatea de fondator se completează la final cu poziția „78”, în următoarea redacție: „78. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate.”.

Un alt element important al proiectului constă în schimbarea statutului angajaților Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate din funcționari publici în specialiști, care va asigura facilitarea procesului de atragere și angajare a specialiștilor cu experiență în domeniul medical, cu cunoștințe și abilități practice în desfășurarea procesului clinic, în vederea asigurării suportului consultativ-metodic privind aplicarea conformă a prevederilor documentelor de standardizare a actului medical în practica clinică, asigurând astfel alinierea la bunele practici din domeniu, abordare aplicată în prezent de organismele de acreditare în sănătate din mai multe țări (Franța, România etc.).

Intrarea în vigoare a prezentei hotărâri la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova este determinată de necesitatea asigurării continuității procesului de evaluare în scop de acreditare a prestatorilor de servicii medicale.

<p>5. Fundamentarea economico-financiară</p> <p>Costul estimativ al implementării proiectului în cauză va constitui circa 3.000,0 mii lei, inclusiv pentru efectivul limită a Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate în număr de 20,00 unități, cheltuielile salariale vor constitui circa 2.500,0 mii lei.</p> <p>Dat fiind faptul că, Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, ca instituție publică, va activa pe principii de autogestiune, non-profit, punerea în aplicare a proiectului respectiv, nu va genera surse financiare suplimentare din bugetul de stat, iar întreținerea, salarizarea personalului și experților-evaluatori externi va fi efectuată din sursele proprii, acumulate din încasările de la prestatorii de servicii medicale acreditați.</p> <p>Evaluarea și acreditarea se va realiza în baza cadrului normativ existent. Taxele de evaluare pentru prestatorii privați de servicii medicale sunt aprobate prin Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate, iar pentru prestatorii publici de servicii medicale - prin Hotărârea Guvernului nr. 1108/2002 cu privire la stabilirea taxelor pentru evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii medicale.</p>
<p>6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare</p> <p>Aprobarea proiectului hotărârii de Guvern cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va impune modificarea unor acte normative departamentale emise de Ministerul Sănătății și Agenția Națională pentru Sănătate Publică.</p>
<p>7. Avizarea și consultarea publică a proiectului</p> <p>Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate urmează să fie vizat de către Ministerul Finanțelor și Cancelaria de Stat.</p> <p>Concomitent, în vederea respectării prevederilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative și Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, Ministerul Sănătății a publicat pe pagina web: www.particip.gov.md, anunțul privind inițierea elaborării proiectului hotărârii Guvernului „Cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate” https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-guvernului-cu-privire-la-organizarea-si-functionarea-consiliului-national-de-evaluare-si-acreditare-in-sanatate/11007</p>
<p>8. Constatările expertizei anticorupție</p> <p>Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate urmează să fie supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.</p>
<p>9. Constatările expertizei de compatibilitate</p> <p>Proiectul hotărârii Guvernului nu conține norme privind armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene, precum și norme incompatibile cu prevederile legislației naționale și ale legislației Uniunii Europene.</p>
<p>10. Constatările expertizei juridice</p> <p>Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate urmează să fie supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.</p>
<p>11. Constatările altor expertize</p> <p>Proiectul este elaborat în baza Analizei funcționale a ANSP, care a fost examinată pe platforma Grupului de experți pentru reforma administrației publice, instituit prin Decizia Prim-ministrului nr. 31 din 12.05.2022.</p>

Secretar general

Lilia GANTEA

**Analiza de impact în procesul de fundamentare
a proiectului hotărârii Guvernului cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului
Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate**

Titlul analizei impactului	Analiza de impact în procesul de fundamentare a proiectului hotărârii Guvernului cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate
Data	Decembrie 2023
Autoritatea administrației publice (autor):	Ministerul Sănătății
Subdiviziunea:	Direcția managementul calității serviciilor de sănătate
Persoana responsabilă și datele de contact:	Angela Anisei angela.anisei@ms.gov.md tel: 022 262172; 069407195
Compartimentele analizei impactului	
1. Definirea problemei	
<i>a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate</i>	
<p>Prezentul proiect de hotărâre a Guvernului propune elaborarea și aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, instituție publică creată prin Legea nr. 216/2023 pentru modificarea unor acte normative (optimizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică) (Monitorul Oficial, 2023, nr. 287-290, în vigoare din 03.11.2023).</p> <p>În conformitate cu prevederile Legii nr. 216/2023 au fost operate un șir de modificări și completări în Legea nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate. Aceste modificări au condus la excluderea atribuțiilor în domeniul acreditării în sănătate de la Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP) și revenirea la Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS) ca instituție publică, fondată de Ministerul Sănătății, care își desfășoară activitatea în baza regulamentulului aprobat de către Guvern, responsabilă de evaluarea și acreditarea în sănătate.</p> <p>În contextul celor expuse, precum și în vederea implementării prevederilor Legii nr. 216/2023, este necesar de elaborat Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate.</p>	
<i>b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate.</i>	
<p>Urmare a modificării statutului Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, în anul 2017, prin fuzionarea în cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, au apărut multiple dificultăți în organizarea și desfășurarea procedurii de evaluare în scop de acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice, inclusiv imposibilitatea de acreditare a laboratoarelor Agenției Naționale pentru Sănătate Publică din cauza conflictului de interese în organizarea și desfășurarea procedurii de evaluare.</p> <p>Un element important al proiectului constă în schimbarea statutului angajaților Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, din funcționari publici în specialiști, care va asigura facilitarea procesului de atragere și angajare a personalului cu experiență în domeniul medical, cu cunoștințe și abilități practice în desfășurarea procesului clinic, în vederea asigurării suportului consultativ-metodic privind aplicarea conformă a prevederilor documentelor de standardizare a actului medical în practica clinică, asigurând astfel alinierea la bunele practici din domeniu, abordare aplicată în prezent de organismele de acreditare în sănătate din mai multe țări (Franța, România etc.).</p>	
<i>c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei</i>	

În vederea implementării prevederilor Legii nr. 216/2023 pentru modificarea unor acte normative, prin care au fost operate un șir de modificări și completări în Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate este necesar de a elabora Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate ca instituție publică nou creată.

d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție

Din momentul fuzionării în 2017 a Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate în componența Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, Centrele de Sănătate Publică (CSP) și laboratoarele din componența acestora n-au fost evaluate și acreditate. Astfel, la moment, termenul de acreditare este expirat la toate laboratoarele ANSP, care își desfășoară activitatea contrar prevederilor art. 3, alin. (2) din Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate.

Fără o intervenție în cazul dat structurile ANSP enumerate supra vor continua să activeze contrar prevederilor legale, iar prestatorii de servicii medicale nu vor putea contracta serviciile de laborator prestate de aceste structuri neacreditate.

e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului

- Legea nr. 216/2023 pentru modificarea unor acte normative (Monitorul Oficial, 2023, nr. 287–290, art. 506):
Art. IV prevede modificările operate în Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate;
Art. XIV stabilește termenul de intrare în vigoare și necesitatea de aducere în concordanță a actelor normative cu prevederile legii.
- Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate (Monitorul Oficial, 2001, nr. 155–157, art. 1234) - reglementează activitatea de evaluare și acreditare în sănătate în Republica Moldova.
În vederea aplicării conforme a cadrului legislativ menționat:
- Din Hotărârea Guvernului nr. 705/2017 cu privire la crearea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și reorganizarea unor persoane juridice (Monitorul Oficial, 2017, nr. 329, art. 809), pct.1, se propune excluderea spct. 1) Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate;
- Din Hotărârea Guvernului nr. 1090/2017 cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (Monitorul Oficial, 2017, nr. 440, art. 1214), cu modificările ulterioare - se propune excluderea prevederilor referitor la autorizarea și acreditarea în sănătate din pct.8, spct.4); pct.9, spct.5) din anexa nr.1 și poziția Direcția autorizare și acreditare în sănătate cu subdiviziunile sale din anexa nr.2.
- În Hotărârea Guvernului nr.1108/2002 cu privire la stabilirea taxelor pentru evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice, (Monitorul Oficial, 2002, nr. 122-123, art. 1232), cu modificările ulterioare, se propune substituirea în titlu, în tot textul hotărârii și în anexele la hotărâre cuvintele „prestator de servicii medicale și farmaceutice” la orice formă gramaticală cu cuvintele „prestator de servicii medicale” la forma gramaticală corespunzătoare. În punctul 2 din hotărâre, cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se propune a fi substituite cu cuvintele „Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate”. Concomitent, se impune revenirea la pozițiile 18-20 din anexa nr.1 „Taxele pentru evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii medicale”, în vederea includerii laboratoarelor din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (sediul central) și laboratoarelor din cadrul Centrelor de sănătate publică teritoriale și departamentale și includerea unei noi poziții (21) - „Farmacii cu statut de secție care nu dețin licență de activitate farmaceutică din cadrul prestatorilor de servicii medicale”. De asemenea, se propune excluderea farmaciilor comunitare și a depozitelor farmaceutice din lista prestatorilor de servicii pasibili acreditării (pozițiile 24-26 din anexa nr.1).

- Hotărârea Guvernului nr.148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății (Monitorul Oficial, 2021, nr. 206-208, art. 346), cu modificările ulterioare, se propune de a se completa după cum urmează: Anexa nr.5 Lista instituțiilor publice în care Ministerul Sănătății are calitatea de fondator se completează la final cu poziția „78” cu următorul cuprins: „78. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate.”.

2. Stabilirea obiectivelor

a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist).

Prezentul proiect stabilește următoarele obiective specifice:

- 1) instituirea unui organism național independent de evaluare și acreditare în sănătate;
- 2) excluderea atribuțiilor în domeniul acreditării în sănătate de la ANSP și soluționarea conflictului de interese existent în organizarea și desfășurarea procedurii de evaluare în scop de acreditare a laboratoarelor ANSP;
- 3) crearea premiselor pentru demararea procesului de inițiere a procedurii de evaluare în scop de acreditare a laboratoarelor ANSP;
- 4) dezvoltarea capacităților instituționale ale CNEAS privind crearea unui corp profesionist de experți evaluatori externi în domeniul acreditării, prin atragerea în acest proces a specialiștilor de înaltă calificare inclusiv din cadrul ANSP (epidemiologi, igienisti, specialiști în domeniul medicinei de laborator);
- 5) asigurarea implementării cadrului normativ în domeniul acreditării și evaluării conformității serviciilor medicale prestate.

3. Identificarea opțiunilor

a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție

Lipsa intervenției în cazul dat va contribui la continuarea practicii de nerespectare a prevederilor art. 3, alin. (2) din Legea nr. 552/2001, privind dreptul de desfășurare a activității prestatorilor de servicii medicale evaluați și acreditați în modul stabilit de prezenta lege. Acest fapt ar conduce la încurajarea și a altor prestatori de servicii medicale în nerespectarea legislației în vigoare, la motivarea unor beneficiari ai serviciilor medicale de a pune la îndoială calitatea serviciilor prestate sau a iniția acțiuni în judecată urmare a prestării unor servicii neacreditate/nerecunoscute de stat.

De asemenea, lipsa intervenției ar genera în continuare nesoluționarea dificultăților identificate în realizarea procedurii de acreditare în sănătate, inclusiv acreditarea laboratoarelor ANSP (sediul central) și laboratoarelor din cadrul Centrelor de sănătate publică teritoriale și departamentale și tergiversarea alinierii sistemului național de acreditare în sănătate la rigorile internaționale.

b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea ținesc cauzele problemei, cu indicarea inovațiilor și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate.

Având în vedere constatările menționate și conștientizând necesitatea majoră de realizare a reformei sistemului de sănătate este imperios necesar de a întreprinde măsuri de impulsivitate a reformării și modernizării sistemului național de evaluare și acreditare în sănătate și alinierea acestuia la rigorile internaționale, care va contribui la îmbunătățirea calității serviciilor medicale.

c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare

Acțiuni alternative nu au fost identificate.

4. Analiza impacturilor opțiunilor

a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate

Efectele negative ale stării actuale constau în continuarea prestării serviciilor medicale de către prestatori neacreditați, contrar prevederilor legislației în vigoare (art. 3, alin. (2) din Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate; art. 9¹, lit. d), art. 33, alin. (2), art. 33¹, alin. (1),

art. 36⁵, alin. (11) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995; art. 263, alin. (4) din Codul contravențional nr. 218 din 24.10.2008; art. 214 din Codul penal). Acest fapt conduce la încurajarea și a altor prestatori în nerespectarea legislației în vigoare, la motivarea unor beneficiari ai serviciilor medicale de a pune la îndoială calitatea serviciilor prestate sau a iniția acțiuni în judecată urmare a prestării unor servicii neacreditate/nerecunoscute de stat.

Efectul pozitiv al proiectului constă în racordarea domeniului de evaluare și acreditare în sănătate din Republica Moldova la bunele practici internaționale și înlăturarea impedimentelor în efectuarea evaluării prestatorilor de servicii medicale, contribuind astfel la îmbunătățirea calității serviciilor medicale.

b¹) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea.

Impactul financiar al proiectului propus asupra părților interesate nu va fi negativ. Dat fiind faptul că, Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, ca instituție publică, va activa pe principii de autogestiune, non-profit, punerea în aplicare a proiectului respectiv, nu va genera surse financiare suplimentare din bugetul de stat, iar întreținerea, salarizarea personalului și experților-evaluatori externi va fi efectuată din sursele proprii, acumulate din încasările de la prestatorii de servicii medicale acreditați.

Taxele de evaluare pentru prestatorii privați de servicii medicale sunt aprobate prin Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate, iar pentru prestatorii publici de servicii medicale prin Hotărârea Guvernului nr. 1108/2002 cu privire la stabilirea taxelor pentru evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii medicale.

Costul estimativ al implementării proiectului în cauză va constitui circa 3.000,0 mii lei, inclusiv pentru efectivul limită al Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate în număr de 20,00 unități, cheltuielile salariale vor constitui circa 2.500,0 mii lei.

b²) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Opțiuni alternative nu există.

c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta

Riscul principal sau efectul negativ, care poate duce la eșecul intervenției, îl constituie neaprobarea prezentului proiect și continuarea prestării serviciilor contrar prevederilor legale, precum și menținerea conflictului de interese descris anterior.

d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sunt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi

Prevederile prezentului proiect nu afectează prestatorii de servicii medicale, indiferent de tipul de proprietate, formă juridică de organizare și subordonare administrativă. Taxele de evaluare pentru prestatorii publici și privați de servicii medicale sunt în vigoare și sunt aplicate și în prezent. Taxele pentru evaluarea prestatorilor privați sunt stabilite prin Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate, iar pentru prestatorii publici, prin Hotărârea Guvernului nr.1108/2002, cu modificările ulterioare.

e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați

Opțiunea propusă este determinată de necesitatea racordării domeniului de evaluare și acreditare în sănătate din Republica Moldova la bunele practici internaționale și înlăturarea impedimentelor în efectuarea evaluării prestatorilor de servicii medicale, în special a laboratoarelor

ANSP (sediul central) și laboratoarelor din cadrul Centrelor de sănătate publică teritoriale și departamentale, contribuind astfel la îmbunătățirea calității serviciilor medicale.

Întreținerea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, salarizarea personalului și experților-evaluatori externi va fi efectuată din sursele proprii, acumulate din încasările de la prestatorii de servicii medicale acreditați.

Efectivul-limită al Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va constitui 20 unități.

Structura organizatorică a Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va include:

- Secția evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii medicale spitalicești și specializate de ambulatoriu;
- Secția evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii de asistență medicală primară și urgentă;
- Serviciul contractare și relații cu beneficiarii din sănătate;
- Secția managementul instituțional.

5. Implementarea și monitorizarea

a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sunt necesare

Implementarea proiectului va necesita modificarea și completarea următorului cadru normativ:

- Hotărârea Guvernului nr. 148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății (Monitorul Oficial, 2021, nr. 206-208, art.346), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:
- Anexa nr. 5 Lista instituțiilor publice în care Ministerul Sănătății are calitatea de fondator se completează la final cu poziția „78”, în următoarea redacție: „78. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate.”.
- În Hotărârea Guvernului nr. 1108/2002 cu privire la stabilirea taxelor pentru evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice (Monitorul Oficial, 2002, nr. 122-123, art. 1232), cu modificările ulterioare, cuvintele „prestator de servicii medicale și farmaceutice”, la orice formă gramaticală, în tot cuprinsul, se substituie cu cuvintele „prestator de servicii medicale” la forma gramaticală corespunzătoare; cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se substituie cu cuvintele „Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate”.
- În anexa nr.1 pozițiile 24-26 se exclud și se completează cu pozițiile 18-21, cu următorul cuprins: 18. „Laborator din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (sediul central) - 6240 lei” 19. „Laborator din cadrul Centrului de Sănătate Publică teritorial - 3740 lei”; 20. „Laborator din cadrul Centrului de Sănătate Publică departamental - 3740 lei”; 21. „Farmacii cu statut de secție care nu dețin licență de activitate farmaceutică din cadrul prestatorilor de servicii medicale – 2494 lei”.
- Din Hotărârea Guvernului nr. 705/2017 cu privire la crearea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și reorganizarea unor persoane juridice (Monitorul Oficial, 2017, nr. 329, art. 809) se exclud prevederile ce țin de evaluarea și acreditarea în sănătate din pct. 1, spct.1).
- În Hotărârea Guvernului nr. 1090/2017 cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (Monitorul Oficial, 2017, nr. 440, art. 1214), anexa 1, pct.8, spct.4); pct.9, spct.5); din anexa nr. 2, poziția „Direcția autorizare și acreditare în sănătate: Secția evaluare și acreditare a instituțiilor medico-sanitare; Serviciul de evaluare și acreditare a întreprinderilor farmaceutice; Serviciul contractare, relații cu beneficiarii din sănătate” din compartimentul I, se exclude.

b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea

Monitorizarea implementării proiectului se va axa pe următorii indicatori:

1. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate instituit ca entitate funcțională independentă;

2. Numărul prestatorilor de servicii medicale publice și privați evaluați.

c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea

Impactul implementării prezentului proiect privind organizarea și funcționarea acestei entități separate va fi resimțit odată cu adoptarea proiectului dat (evaluarea și acreditarea laboratoarelor ANSP, Centrului de Sănătate Publică teritorial și departamental, implicarea medicilor epidemiologi din componența ANSP în procesul de evaluare a prestatorilor publice și privați de servicii medicale, prestatorii de servicii farmaceutice nu vor fi supuși procedurii de acreditare în sănătate etc.).

6. Consultarea

a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă

Proiectul a fost elaborat cu participarea reprezentanților Ministerului Sănătății și Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Aria de intervenție a prevederilor proiectului se va extinde asupra tuturor prestatorilor de servicii medicale, indiferent de tipul de proprietate, forma juridică de organizare și subordonare administrativă.

b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților

În vederea respectării prevederilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative și Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, Ministerul Sănătății a publicat pe pagina web: www.particip.gov.md, anunțul privind inițierea elaborării proiectului hotărârii Guvernului „Cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate” <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-guvernului-cu-privire-la-organizarea-si-functionarea-consiliului-national-de-evaluare-si-acreditate-in-sanatate/11007>

c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat).

Agencia Națională pentru Sănătate Publică - susține pozitiv proiectul dat.

Anexă

Tabel pentru identificarea impacturilor

Categoriile de impact	Punctaj atribuit		
	Opțiunea propusă	Opțiunea alternativă 1	Opțiunea alternativă 2
Economic			
costurile desfășurării afacerilor	0		
povara administrativă	0		
fluxurile comerciale și investiționale	0		
competitivitatea afacerilor	0		
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii	0		
concurența pe piață	0		
activitatea de inovare și cercetare	0		
veniturile și cheltuielile publice	0		
cadrul instituțional al autorităților publice			
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori	0		
bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor	0		
situația social-economică în anumite regiuni	0		

situația macroeconomică	0		
alte aspecte economice	0		
Social			
gradul de ocupare a forței de muncă	0		
nivelul de salarizare	0		
condițiile și organizarea muncii	+3		
sănătatea și securitatea muncii	+3		
formarea profesională	+3		
inegalitatea și distribuția veniturilor	0		
nivelul veniturilor populației	0		
nivelul sărăciei	0		
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile	0		
diversitatea culturală și lingvistică	0		
partidele politice și organizațiile civice	0		
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea	+3		
modul sănătos de viață al populației	+3		
nivelul criminalității și securității publice	0		
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială	0		
accesul și calitatea serviciilor educaționale	0		
accesul și calitatea serviciilor medicale	+3		
accesul și calitatea serviciilor publice administrative	0		
nivelul și calitatea educației populației	0		
conservarea patrimoniului cultural	0		
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale	0		
accesul și participarea populației în activități sportive	0		
discriminarea	0		
alte aspecte sociale	0		
De mediu			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon	0		
calitatea aerului	0		
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen	0		
biodiversitatea	0		
flora	0		
fauna	0		
peisajele naturale	0		
starea și resursele solului	0		
producerea și reciclarea deșeurilor	+3		

utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile	0		
consumul și producția durabilă	0		
intensitatea energetică	0		
eficiența și performanța energetică	0		
bunăstarea animalelor	0		
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)	0		
utilizarea terenurilor	0		
alte aspecte de mediu	0		

Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b¹) și, după caz, b²), privind analiza impacturilor opțiunilor.

Anexe

Proiectul de act normativ

Notă informativă la proiectul hotărârii de Guvern



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. [29-69-12784](#)

Chișinău

[06.12.2023](#)

Ministerul Sănătății

La nr. 20/4351 din 17 noiembrie 2023

Urmare a examinării analizei de impact asupra proiectului hotărârii Guvernului „Cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate”, potrivit cerințelor prevăzute la pct.11, subpct.2¹), lit.a) din Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.23/2019, comunicăm următoarele.

Analiza impactului a fost elaborată în contextul prevederilor art.IV din Legea nr.216/2023 pentru modificarea unor acte normative (optimizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică), care statuează că atribuțiile în domeniul acreditării în sănătate vor fi realizate de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, în calitate de instituție publică responsabilă de evaluarea și acreditarea în sănătate, a cărei fondator va fi Ministerul Sănătății.

Astfel, prin proiect se propune crearea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate și lichidarea Direcției autorizare și acreditare în sănătate din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, care va asigura organizarea și desfășurarea procesului de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale, scopul final fiind contribuirea la îmbunătățirea continuă a calității serviciilor medicale.

Constatăm că documentul de analiză a impactului corespunde cerințelor de expunere și fundamentare stabilite de Metodologia menționată supra.

Totodată, la pct.2 din documentul de analiză a impactului se va face diferența dintre obiective și acțiunile concrete care vor fi întreprinse pentru

realizarea acestora. Obiectivele trebuie să fie măsurabile, realiste, expuse cuantificat și fixate în timp, stabilindu-se ca fiind direct legate de problemă și cauzele acesteia.

Cu referire la conceptul proiectului de hotărâre, învederăm că potrivit prevederilor art.7 lit.b) din Legea nr.136/2017 cu privire la Guvern, considerăm imperativ aprobarea normelor privind structura și efectivul-limită ale structurilor organizaționale din sfera de competență a ministerului prin proiectul de hotărâre, aceasta fiind una din împuternicirile Guvernului. În acest sens, proiectul se va completa cu prevederile respective.

Menționăm, că până la înregistrarea proiectului de hotărâre a Guvernului de către Cancelaria de Stat, potrivit pct.177 din Regulamentul Guvernului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.610/2018, autorul va asigura publicarea pe pagina web oficială a autorității respective a anunțului referitor la inițierea elaborării proiectului și mențiunea respectivă la pct.6 din documentul de analiză a impactului.

Secretar general adjunct al Guvernului /semnat electronic/ **Igor PȘENICINÎ**

*Ex.: Olessea Luchian
Tel.: 022-250-130
e-mail: olessea.luchian@gov.md*



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 20/4766 din 13.12.2023

Cancelaria de Stat

e-mail: cancelaria@gov.md

CERERE

privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat a proiectului hotărârii Guvernului cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acordare în Sănătate

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Tipul și denumirea proiectului	Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acordare în Sănătate
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Sănătății
3.	Justificarea depunerii cererii (indicația corespunzătoare sau remarcă precum ca proiectul este elaborat din inițiativa autorului)	Proiectul hotărârii Guvernului a fost elaborat luând în considerare prevederile art. IV din Legea nr. 216/2023 pentru modificarea unor acte normative (optimizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică) (Monitorul Oficial, 03.08.2023, nr. 287-290), prin care au fost adoptate un șir de modificări ale Legii nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate. Aceste modificări au condus la excluderea atribuțiilor în domeniul acreditării în sănătate de la Agenția Națională pentru Sănătate Publică și revenirea la Consiliul Național de Evaluare și Acordare în Sănătate, ca instituție publică responsabilă de evaluarea și acreditarea în sănătate.
4.	Lista autorităților și instituțiilor ale căror avizare este necesară	Cancelariei de Stat Ministerul Finanțelor Ministerul Justiției Centrul Național Anticorupție
5.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile lucrătoare
6.	Numele, prenumele, funcția și datele de contact ale persoanei responsabile de promovarea proiectului	Angela Anisei, șef Direcție managementul calității serviciilor de sănătate Tel: +373 22 262 172; 069407195 angela.anisei@ms.gov.md
7.	Anexe (proiectul actului care se solicită a fi înregistrat, nota informativă cu documentele de însoțire)	1) Proiectul hotărârii de Guvern „Cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acordare în Sănătate”; 2) Notă informativă la proiectul hotărârii de Guvern; 3) Analiza de impact în procesul de fundamentare a proiectului hotărârii Guvernului cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acordare în Sănătate; 4) Scrisoarea Cancelariei de Stat nr.29-69-12784 din 06.12.2023.
8.	Data și ora depunerii cererii	13.12.2023

Secretar general

Lilia GANTEA

Ex. Angela Anisei,
Tel. 022262172; 069407195

str. Vasile Alecsandri 2, MD-2009, mun. Chișinău
Tel. +373 22 268 885; +373 22 268 818; Fax. +373 22 738 781; e-mail: office@ms.gov.md
<https://ms.gov.md>