



**AVIZ**  
**referitor la propunerea legislativă privind asigurarea  
calității în sistemul de sănătate**

Analizând **propunerea legislativă privind asigurarea calității în sistemul de sănătate**, transmisă de Secretarul General al Camerei Deputaților cu adresa nr.PLX 99 din 30.03.2016,

**CONSILIUL LEGISLATIV**

În temeiul art.2 alin.(1) lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și art.46(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

**Avizează favorabil propunerea legislativă**, cu următoarele observații și propuneri :

**1.** Obiectul de reglementare al propunerii legislative îl constituie activitatea de asigurare a calității serviciilor de sănătate acordate în cadrul sistemului de sănătate prin reglementarea activității Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate (ANMCS) precum și abrogarea prevederilor Legii nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care privesc activitatea autorității anterior menționate precum și a altor dispoziții incidente.

Propunerea legislativă se încadrează în categoria legilor ordinare, iar în aplicarea prevederilor art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, prima Cameră sesizată este Senatul.

**2.** Analizat din perspectiva dreptului european, proiectul nu **constituie transpunerea unui document juridic european** și nici nu are drept finalitate crearea cadrului juridic necesar punerii **directe în aplicare a unui regulament european**, dar prezintă tangențe cu politica în domeniul - Mediu, consumatori și protecția sănătății.

Potrivit pct.1 din Preambulul Regulamentului (UE) nr.282/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 privind instituirea celui de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul

sănătății (2014-2020) și de abrogare a Deciziei nr.1350/2007/CE, „*In conformitate cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), la definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii trebuie să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Uniunea trebuie să completeze și să sprijine politicile naționale în domeniul sănătății, să încurajeze cooperarea între statele membre și să promoveze coordonarea între programele acestora, respectând pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicilor lor în domeniul sănătății, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de asistență medicală*”.

Totodată, Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale (COM(2008) 836 final) susține că statele membre sunt invitate să sprijine stabilirea și dezvoltarea de politici și programe naționale privind siguranța pacienților în general.

Statelor membre le revine responsabilitatea principală privind protejarea și îmbunătățirea sănătății cetățenilor lor. În contextul acestei responsabilități, lor le revine sarcina de a decide cu privire la organizarea și furnizarea serviciilor de sănătate și de asistență medicală, în sensul articolului 168 din TFUE.

Conform pct.6 și 7 din COM(2008) 836 final, statele membre sunt invitate să sprijine stabilirea și dezvoltarea de politici și programe naționale privind siguranța pacienților în general, și mai mult decât atât, la nivelul Uniunii Europene, Comisia ar trebui, în strânsă colaborare cu statele membre să ia inițiativele necesare pentru a elabora definiții, o terminologie și indicatori comuni privind siguranța pacienților. Această acțiune ar trebui să se bazeze pe activitățile întreprinse de organisme internaționale, cum ar fi OMS, OCDE și Consiliul Europei și să ia în considerare, după caz, rezultatele proiectelor de cercetare relevante la nivelul UE. De asemenea, ar trebui definiți indicatori comuni pentru a face publice nivelurile de siguranță. De asemenea, ar trebui să se faciliteze schimbul informațiilor și al celor mai bune practici cu privire la siguranța pacienților, inclusiv cu privire la prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale.

**3. La art.6, întrucât articolul are un singur alineat, se va elmina marcarea acestuia prin „,(1)”.**

**4. La art.15 alin.(1), referirea la Codul civil se va face astfel: „potrivit Legii nr.287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare”.**

**5. La art.16 alin.(1), s-a omis lit.d) în succesiunea enumerării, fiind necesară refacerea acesteia.**

**6. La art.20, întrucât Legea nr.95/2006 a suferit, după republicare, intervenții legislative atât de natură modificărilor, cât și a completărilor, în text se va insera sintagma „cu modificările și completările ulterioare”.**

Referitor la dispoziția de abrogare, semnalăm că, potrivit art.65 alin.(3) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, dispozițiile normative ce se doresc să fie abrogate trebuie determinate expres, începând cu legile și apoi cu celealte acte normative, prin menționarea tuturor datelor de identificare ale acestora.

Este motivul pentru care sintagma „precum și orice alte dispoziții contrare” din finalul art.20 trebuie înlocuită cu indicarea expresă a actelor normative ce se doresc să fie abrogate.

Un exemplu în acest sens îl constituie Hotărârea Guvernului nr.629/2015 privind componența, atribuțiile, modul de organizare și funcționare ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate.



București  
Nr. 356/15.04.2016

**Lege privind reforma în domeniul sănătății**

Notă: În cuprinsul actelor normative în vigoare denumirea "Ministerul Sănătății" se înlocuiește cu denumirea "Ministerul Sănătății Publice", iar sintagma "ministrul sănătății" cu sintagma "ministrul sănătății publice"; Notă: Următoarele prevederi ale titlului XVII se abrogă la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 700 alin. (2), art. 730 alin. (3), art. 733, art. 735 alin. (2), art. 787 alin. (1); Vezi Legea nr. 388/2007(cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate pentru anul 2008)

1 republicare cu renumerotare		M. Of. nr. 652/28 aug. 2015 Lege privind reforma în domeniul sănătății	
2 rectificare	RECTIFICARE	M. Of. nr. 732/30 sep. 2015	<i>în loc de "Agenția Națională de Transplant București" se va citi "Agenția Națională de Transplant"</i>
3 modificări prin	L. nr. 260/2015	M. Of. nr. 825/5 nov. 2015 Lege privind modificarea alin. (5) al art. 529 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	<i>modifică art. 529 alin. (5)</i>
4 modificări prin	L. nr. 265/2015	M. Of. nr. 836/9 nov. 2015 Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 68/2014 privind modificarea și completarea unor acte normative	<i>aprobă cu modificări O.U.G. nr. 68/2014</i>
5 modificări prin	L. nr. 294/2015	M. Of. nr. 885/26 nov. 2015 Lege pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	<i>modifică art. 449 alin. (3), art. 622 alin. (3) abrogă art. 449 alin. (4)</i>
6 modificări prin	O.U.G. nr. 5/2016	M. Of. nr. 189/14 mar. 2016 Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	<i>modifică art. 224 alin. (2) lit. g), art. 225 lit. c), art. 230 alin. (2) lit. c), art. 249 alin. (2), art. 266 alin. (3), art. 328 alin. (2), art. 330 și art. 337 alin. (2); introduce alin. (4) la art. 249</i>