

Analiză a impactului

Titlul analizei impactului	privind modificarea unor acte legislative
Data	08.05.2020
Autoritatea administrației publice (autor):	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
Subdiviziunea:	- Agenția Națională pentru Sănătate Publică - Consiliul național de acreditare a prestatorilor de servicii sociale - Inspekția Socială
Persoana responsabilă și datele de contact:	Angela Chirilov, șef Inspekție Socială, tel.(373-22) 999-245
Compartimentele analizei impactului	
1. Definirea problemei	
a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate	
<p>Prezentul Proiect propune: Modificarea unor prevederi ale cadrului legal ce vizează funcțiile și responsabilitățile Agenției Naționale pentru Acreditare în Domeniul Sănătății și Asistenței Sociale stabilite prin Legea nr.280/2018 pentru modificarea unor acte legislative și Legea nr.191/2018 pentru modificarea unor acte legislative:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Legea nr. 129/2012 privind acreditarea prestatorilor de servicii sociale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 181–184, art. 593). - Legea nr. 133/2008 cu privire la ajutorul social (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 179, art. 625); - Legea nr. 123/2010 cu privire la serviciile sociale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 155–158, art. 541); - Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 20.12.2001, nr. 155-157, art. 1234); - Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170–175, art. 494); <p>Una dintre necesitățile care a condiționat elaborarea prezentului proiect, ține de faptul că, fuziunea Inspekției Sociale și a Consiliului Național de Acreditare a Prestatorilor de Servicii Sociale în Agenția Națională pentru Acreditare în Domeniul Sănătății și Asistenței Sociale, generează conflict de interese între misiunile celor două entități. Consiliul Național de Acreditare a Prestatorilor de Servicii Sociale are misiunea de a certifica capacitatea prestatorilor de servicii sociale, indiferent de tipul de proprietate, forma juridică de organizare și subordonare administrativă, iar, Inspekția Socială are misiunea de a inspecta modul de aplicare corectă și unitară a cadrului legal care reglementează acordarea ajutorului social, ajutorului pentru perioada rece a anului și serviciilor sociale.</p> <p>De asemenea, menționăm că, urmare a modificării statutului Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, prin fuzionare în cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP) au apărut multiple dificultăți în organizarea și desfășurarea procedurii de evaluare în scop de acreditare în sănătate, inclusiv prezența conflictului de interes.</p> <p>Notă: <i>Sistemul național de evaluare și acreditare în sănătate din Republica Moldova a fost creat prin Legea nr. 552 din 18.10.2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate, scopul principal constând în îmbunătățirea calității serviciilor acordate populației de către instituțiile și întreprinderile medico-sanitare și farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate, forma juridică de organizare și subordonare administrativă, prin aplicarea procedurii de evaluare și acreditare a acestora. Organismul național de evaluare și acreditare în sănătate fiind Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS), creat pe lângă Ministerul Sănătății prin Hotărârea Guvernului nr. 526 din 29.04.2002, care avea statut de persoană juridică și își desfășura activitatea pe principii de autogestiune, non-profit, în baza Regulamentului aprobat de Guvern.</i></p> <p>În contextul celor expuse, precum și asigurării principiilor de imparțialitate și corectitudine de exercitare a misiunilor entităților vizate imperios este modificarea cadrului legal privind organizarea și funcționarea acestora separat.</p>	

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.

Prin Legea nr. 280/2018 au fost operate un șir de modificări la cadrul legal care au dus la reorganizarea prin fuziune a unor autorități administrative din subordinea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și crearea Agenției Naționale pentru Acreditare în Domeniul Sănătății și Asistenței Sociale și preluarea funcțiilor de:

- a) inspecție a ajutorului social, ajutorului pentru perioada rece a anului și a serviciilor sociale de la Inspekția Socială;
- b) acreditare a prestatorilor de servicii sociale publice și privați de la Consiliul Național de acreditare a prestatorilor de servicii sociale;
- c) acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice publice și privați de la Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

Deși, în acest scop a fost elaborat proiectul hotărîrii Guvernului cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru acreditare în domeniul sănătății și asistenței sociale, reorganizarea de facto nu a fost realizată.

Conceptual - acreditarea prestatorului de servicii sociale exprimă finalitatea acordării unui nivel de încredere din partea autorităților statului - entităților, astfel ca beneficiarii să fie siguri că, Serviciul are capacitatea de a presta servicii sociale calitative.

Rolul Inspekției Sociale constă în verificarea conformității serviciului social cu cadrul normativ, precum și evaluarea aplicării corecte și uniforme a legislației la stabilirea dreptului la servicii sociale. Reieșind din cele expuse, nu poate una și aceeași entitate să acrediteze și să inspekteze serviciile sociale.

Experiența statelor europene relevă necesitatea de a menține rolul acreditării ca element central al transparenței și încrederea pe care autoritățile publice și prestatorii de servicii sociale o pot avea în organismele de evaluare a conformității, separat, de rolul de inspecție - supraveghere a implementării legislației în domeniul social.

Întrucât în cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică au fuzionat Centrele de Sănătate Publică (CSP) municipale, raionale și departamentale, ultimele nu pot fi supuse procedurii de evaluare și acreditare. De asemenea, nu pot fi supuse acreditării laboratoarele a celor 10 CSP teritoriale cu statut de direcții și laboratoarele centrale ale ANSP, deoarece unica autoritate responsabilă de acreditare în sănătate este ANSP, care nu poate să realizeze procedura de acreditare a propriilor subdiviziuni. Aceste laboratoare prestează servicii medicale atât direct populației, cât și sunt contractate de alte instituții medico-sanitare, care nu dispun de servicii de laborator, deoarece potrivit art. 3, alin. (2) din Legea nr. 552/2001 *au dreptul să desfășoare activitate medico-sanitară sau farmaceutică, doar instituțiile medico-sanitare și farmaceutice, care au fost acreditate și dispun de certificat de acreditare*. Astfel, lipsa acreditării laboratoarelor din cadrul ANSP, reprezintă o barieră în încheierea contractelor de prestare a serviciilor de laborator cu alte instituții medico-sanitare, deoarece potrivit prevederilor legale menționate supra, instituțiile medico-sanitare *trebuie să presteze servicii de către subdiviziuni acreditate sau în lipsa acestora să procure servicii de la alte instituții acreditate în modul stabilit de legislație*.

În același timp, în cadrul evaluării instituțiilor medico-sanitare este necesar de inclus medici epidemiologi ca experți-evaluatori externi, însă majoritatea dintre ei sunt angajați ai ANSP și nu pot fi incluși în componența echipelor de evaluare.

Concomitent, ține de menționat, că potrivit practicilor internaționale, acreditarea în sănătate nu este un instrument de control sau de constrângere, ci este o oportunitate de motivare a personalului medical de a-și efectua evaluarea calității activității proprii, de a-și măsura progresele, de a stabili punctele forte și slabe, de a defini prioritățile și acțiunile de îmbunătățire, oferi informație pentru pacienți despre calitatea și siguranța serviciilor prestate în instituție pentru alegerea celui mai bun prestator de servicii, iar autoritățile responsabile de evaluarea în scop de acreditare în sănătate sunt organizații *independente*.

Societatea Internațională pentru Calitate în Sănătate (ISQua), care este unica autoritate specifică de sănătate de nivel mondial ce „acreditează creditorii” din sistemele de sănătate, definește procedura de acreditare în sănătate ca o acțiune de garantare, de recunoaștere și încredere din partea unei organizații de evaluare externă *independente*, demonstrată în urma evaluării externe de către experți externi din domeniu și are în vedere nivelul de performanță globală a organizației raportat la standarde. Prin urmare, organizațiile de acreditare în sănătate

trebuie să tindă să se alinieze la principiile și standardele ISQua, să fie recunoscute și acreditate la nivel internațional, iar condițiile principale pentru obținerea acreditării ISQua este *independența și imparțialitatea* autorităților naționale de acreditare.

În acest context, ținem să menționăm, că în raportul Organizației Mondiale a Sănătății „*Calitatea și siguranța serviciilor medicale în Republica Moldova*” sunt înaintate un șir de recomandări, inclusiv referitor la fortificarea sistemului de acreditare în sănătate din Republica Moldova, cum ar fi:

„1) modificarea Legii nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate, în contextul atribuirii CNEAS a statutului de autoritate *independentă*;

2) în vederea identificării oportunității de aliniere la Programul Internațional de Acreditare susținerea CNEAS pentru a efectua o autoevaluare a activităților sale în raport cu standardele ISQua”.

De menționat, că modificările operate la Legea 552/2001 prin Legea 191/2018 pentru modificarea unor acte legislative au condus la apariția unor dificultăți în realizarea procedurii de evaluare și acreditare în sănătate. A fost diminuată durata perioadei de autoevaluare de la 30 la 10 zile; durata perioadei de informare a Prestatorilor despre rezultatele acreditării acestora de la 15 la 7 zile, a fost stabilită prevederea de acreditare a prestatorilor nou-înființați înainte de a iniția activitatea acestora.

e) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

Reorganizarea Inspecției Sociale, Consiliului Național de acreditare a prestatorilor de servicii sociale și Direcției autorizare și acreditare în sănătate din cadrul ANSP a fost lansată în conformitate cu art. 7 lit. e) din Legea nr.136/2017 cu privire la Guvern, în contextul reorganizării și dizolvării unor structuri organizaționale din sfera de competență a ministerelor.

Scopul prioritar al acestei reorganizări a fost de a reduce numărul de instituții din subordinea MSMPS și fuzionarea acestora într-o instituție cu funcții comune aceluiași domeniu de activitate, inclusiv de a exclude funcția de acreditare în sănătate din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, în vederea soluționării problemelor care au condus la imposibilitatea de a evalua și acredita Centrele de Sănătate Publică și laboratoarele din cadrul acestora, imposibilitatea de includere în echipele de experți-evaluatori externi a medicilor epidemiologi, care în marea majoritate sunt angajați ai ANSP și, respectiv, care creează situația conflictului de interes.

Concomitent, prezentul proiect propune modificarea unor prevederi ale legislației, care nu mai sunt actuale, așa cum art. 22 al Legii 123/2010 cu privire la serviciile sociale. Articolul vizat reglementează obiectivele Inspecției Sociale în domeniul serviciilor sociale. Modificările propuse vor asigura concordanța reglementărilor legii cu misiunea și funcțiile Inspecției Sociale în domeniul serviciilor sociale.

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

Din momentul adoptării de către Parlament a Legii nr. 280/2017, Inspekția Socială, Consiliul Național de acreditare a prestatorilor de servicii sociale au continuat să activeze separat, iar atribuțiile acreditării în sănătate s-au realizat de Direcția autorizare și acreditare în sănătate din componența Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru acreditare în domeniul sănătății și asistenței sociale a fost restituit de Guvern prin scrisoarea nr. 29-01-2163 din 12 aprilie 2019.

Din momentul fuzionării CNEAS în componența ANSP, Centrele de sănătate publică și laboratoarele din componența lor n-au fost evaluate și acreditate. Astfel, la moment din 41 CSP, la 22 le-a expirat termenul de acreditare, ultimele desfășurând activitatea contrar prevederilor art. 3, alin. (2) din Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate.

Fără o intervenție în cazul dat:

a) misiunea de inspecție a serviciilor sociale va fi în conflict de interes cu misiunea de acreditare a prestatorilor de servicii sociale;

b) prevederile actuale ale art. 22 al Legii nr. 123/2010 rămân contradictorii misiunii Inspecției Sociale și imposibile de implementat direct;

c) structurile ANSP enumerate supra vor continua să activeze contrar prevederilor legale, iar instituțiile medico-sanitare nu vor putea contracta serviciile de laborator prestate de aceste structuri neacreditate; dificultățile identificate în realizarea procedurii de acreditare rămân nesoluționate, iar sistemul național de acreditare în sănătate nealinat la rigorile internaționale.

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. 129/2012 privind acreditarea prestatorilor de servicii sociale:

În cuprinsul Legii, cuvintele „Agenția Națională pentru Acreditare în Domeniul Sănătății și Asistenței Sociale”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „Consiliul național de acreditare a prestatorilor de servicii sociale”, la forma gramaticală corespunzătoare, iar cuvântul „Autoritate”, la orice formă gramaticală – cu cuvântul „Consiliu” la forma gramaticală corespunzătoare.

Legea nr.133/2008 cu privire la ajutorul social:

Art. 17 alin. (3) - cuvintele „Agenția Națională pentru Acreditare în Domeniul Sănătății și Asistenței Sociale” se substituie cu cuvintele „Inspekția socială”.

Legea nr. 123/2010 cu privire la serviciile sociale:

Art. 21, alin. (1), (2) și (3) - cuvintele „Agenția Națională pentru Acreditare în Domeniul Sănătății și Asistenței Sociale” se substituie cu cuvintele „Inspekția socială”.

Articolul 22 va avea următorul cuprins:

„22. Obiectivele Inspekției Sociale în domeniul serviciilor sociale

Inspekția Socială are următoarele obiective:

- a) realizarea controlului aplicării prevederilor legislației cu privire la serviciile sociale;
- b) verificarea respectării standardelor minime de calitate de către prestatorii de servicii sociale;
- c) promovarea măsurilor de diminuare a erorii și fraudei în sistemul de servicii sociale și asigurării calității serviciilor sociale;
- d) verificarea corectitudinii aplicării cadrului legal la stabilirea dreptului beneficiarului la servicii sociale.”.

Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate:

Modificarea Legii nr. 552/2001 în sensul reglementării denumirii instituției cu atribuții în domeniul acreditării în sănătate: în cuprinsul legii cuvintele „Agenția Națională pentru Acreditare în Domeniul Sănătății și Asistenței Sociale”, la orice formă gramaticală, se propune a se substitui cu cuvintele „Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate” la forma gramaticală corespunzătoare, iar cuvântul „Agenție”, la orice formă gramaticală - cu cuvântul „Consiliu” la forma gramaticală corespunzătoare.

Dat fiind faptul că, prin proiectul în cauză se propune excluderea atribuțiilor ANSP în domeniul acreditării în sănătate și revenirea la *Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate* ca autoritate națională de evaluare și acreditare în sănătate, cu statut de persoană juridică, la autogestiune, non-profit, creată pe lângă Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, se propune ca *art. 3, alin. (1)* a se completa cu o literă nouă cu următorul text: „*f) caracterul nonprofit*”, iar *art. 8* a se completa în final cu cuvintele: „*care are statut de persoană juridică și dispune de stampilă cu stema de stat și cu denumirea sa și își desfășoară activitatea în baza Regulamentului aprobat de Guvern*”.

La *art. 9 alin. (2) litera b); art. 11 alin. (6) și art. 11¹ alin. (1)* se propune ca cifra „7” să se substituie cu cifra „15” deoarece diminuarea termenului de informare a conducerii instituției despre rezultatele evaluării de la 15 zile la 7 zile, este un termen ireal de a fi îndeplinit, în special în instituțiile mari, la evaluarea cărora participă 10-15 experți. Termenul de 15 zile se acordă experților și angajaților Consiliului pentru pregătirea materialelor de evaluare (elaborarea și prezentarea rapoartelor de către experți, studierea tuturor rapoartelor experților și elaborarea raportului final în cadrul Consiliului, adoptarea deciziei, elaborarea scrisorilor de însoțire a certificatelor de acreditare, elaborarea recomandărilor de îmbunătățire a activității în baza neconformităților identificate, completarea, semnarea și parafarea certificatelor de acreditare). În prezent, termenul de 7 zile creează dificultăți în respectarea etapelor procedurii de acreditare, care pot conduce la aplicarea mecanismului de *aprobare tacita a actului permisiv*, în cazul întârzierii adoptării deciziei în termenul respectiv. Acest lucru se poate întâmpla, în special în cazul evaluării unor instituții de o capacitate mare, cu implicarea unui număr mai mare de experți. În practica organismelor de acreditare din alte țări durata acestei perioade este cu mult mai mare și durează în mediu până la 3 luni.

La articolul 11, alin. (3) se va completa cu lit. b) *Autorizația sanitară de funcționare*, care a fost exclusă prin Legea 191/2018. Abrogarea, prin Legea 191/2018, a lit. b), alin.(3) din articolul 11 al Legii 552/2001 nu a fost justificată, deoarece *autorizația sanitară de funcționare* este un act permisiv obligatoriu premergător procedurii de evaluare în scop de acreditare, care prevede nu doar o inspecție vizuală, dar și efectuarea unor măsurări, investigații instrumentale și de laborator. Nu a fost rezonabilă excluderea autorizației sanitare din Legea nr.552/2001, în cazul în care prezența obligatorie a autorizației sanitare de funcționare este prevăzută și în alte acte legislative:

- Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, art. 9¹ „Condițiile de activitate a instituțiilor medico-sanitare private”, lit. c) prevede că instituția medico-sanitară privată trebuie să dețină *autorizație sanitară* pentru genul de activitate practicat (de menționat că prevederile Legii nr. 552/2001 se aplică atât pentru prestatorii de servicii medicale publici cât și privați);

- Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, art. 21 și 23² prevăd eliberarea *autorizației sanitare de funcționare*;

- Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, anexa nr.1 Nomenclatorul actelor permissive, poziția 29 prevede eliberarea *autorizației sanitare de funcționare* ca act permisiv.

Cu referire la modificarea propusă la alin. (4) din art. 11, care prevede substituirea textului „10” cu textul „30”, comunicăm că termenul de 30 zile este stabilit pentru efectuarea autoevaluării activității prestatorului și este cu mult mai mic decât în alte țări. Micșorarea acestui termen de la 30 la 10 zile, modificare operată prin Legea 191/2018, pune în dificultate, în special prestatorul de servicii medicale și poate conduce la pregătirea superficială a instituției către acreditare și în consecință la obținerea unor rezultate insuficiente pentru atingerea nivelului necesar de corespundere cu standardele de acreditare din domeniu și în final neacreditarea acesteia. Astfel, termenul de 30 zile pentru autoevaluare este în beneficiul prestatorului de servicii medicale și va permite reducerea poverii asupra acestuia în procesul de pregătire și realizare a autoevaluării în scop de acreditare. Conform experienței internaționale perioada de autoevaluare a instituțiilor medicale este mult mai mare, spre exemplu: în Franța 8-12 luni, în România 3-6 luni, etc.

Modificarea operată prin Legea 191/2018 la alineatul (7) din Legea 552/2001 care prevede evaluarea în scop de acreditare a Prestatorilor *până la începerea prestării serviciilor medicale sau farmaceutice* se propune a fi substituită cu cuvintele „*în cel mult un an de la începutul activității acestora*”. Evaluarea prestatorului de servicii medicale nicidecum nu poate fi realizată *până la începerea prestării serviciilor medicale sau farmaceutice*, deoarece expertul nu are ce evalua și se pierde sensul acreditării, ea devenind doar o formalitate lipsită de conținut, care se va limita la prezența spațiilor, personalului și dispozitivelor necesare, pe când în cadrul evaluării expertul trebuie să se ghideze de principiile de bază de asigurare a calității actului medical: *centrarea pe pacient* (identificarea circuitului pacientului în instituție, respectarea drepturilor acestuia, determinarea gradului de satisfacție etc.); *abordarea pe procesele* realizate în contextul prestării serviciilor și *măsurarea rezultatelor activității medicale*. Mai mult ca atât, acreditarea în sine reprezintă *evaluarea activității* unei instituții și nu poate fi realizată *până la începerea activității* acesteia.

Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător:

De asemenea, se propune modificarea pct. 69 din anexa nr.1 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător: cuvintele „Agenția Națională pentru Acreditare în Domeniul Sănătății și Asistenței Sociale” a se substitui cu cuvintele „Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate”.

De menționat, că prevederile **Legii nr. 280/2018 pentru modificarea unor acte legislative** cu referire la fuzionarea entităților vizate nu au fost implementate, dat fiind faptul că nu a fost aprobat mecanismul de implementare prin hotărâre de Guvern. Mai mult, proiectul hotărârii Guvernului privind fuziunea instituțiilor și crearea unei noi entități - Agenția Națională pentru Acreditare a Domeniul Sănătății și Asistenței Sociale a fost restituit de Guvern pentru examinare suplimentară.

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).

Se propune menținerea statutului Inspecției sociale de până la adoptarea Legii nr. 280 din 29.11.2018 pentru modificarea unor acte legislative.

Se propune menținerea statutului Consiliului național de acreditare a prestatorilor de servicii sociale de până la adoptarea Legii nr. 280 din 29.11.2018 pentru modificarea unor acte legislative.

Se propune excluderea atribuțiilor Agenției Naționale de Sănătate publică în domeniul acreditării în sănătate și revenirea la Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, autoritate națională de evaluare și acreditare în sănătate, cu statut de persoană juridică, la autogestiune, non-profit, creată pe lângă Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

Aprobarea modificărilor și completărilor propuse vor crea premise pentru dezvoltarea unui sistem de evaluare și acreditare în sănătate modern, aliniat la rigorile internaționale, care va contribui la îmbunătățirea calității și siguranței serviciilor medicale prestate și creșterea gradului de satisfacție a pacienților. De asemenea, aprobarea prevederilor propuse va permite și reducerea poverii asupra prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice în procesul de pregătire și realizare a evaluării în scop de acreditare.

3. Identificarea opțiunilor

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

Lipsa intervenției va continua să creeze conflict de interese între misiunea Consiliului Național de acreditare a prestatorilor de servicii sociale și misiunea Inspecției Sociale.

Concomitent, lipsa intervenției va contribui la continuarea practicii de nerespectare a prevederilor art. 3, alin. (2) din Legea nr. 552/2001 ce prevede că „*în Republica Moldova au dreptul să desfășoare activitate medico-sanitară și farmaceutică doar prestatorii evaluați și acreditați în modul stabilit de prezenta lege*”. Astfel, structurile ANSP enumerate supra vor continua să activeze contrar prevederilor legale, iar instituțiile medico-sanitare nu vor putea contracta serviciile de laborator prestate de aceste structuri neacreditate. 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 și tergiversarea alinierii sistemului național de acreditare în sănătate la rigorile internaționale, în special la principiile ISQua.

b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea țintesc 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 și siguranței serviciilor medicale prestate și creșterea gradului de satisfacție a pacienților.

Concomitent, cu racordarea domeniului de evaluare și acreditare în sănătate din Republica Moldova la bunele practici internaționale și înlăturarea impedimentelor în efectuarea evaluării instituțiilor și întreprinderilor medico-sanitare și farmaceutice, Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate își propune obținerea recunoașterii internaționale ca organism de acreditare de către Societatea Internațională pentru Calitate în Sănătate (ISQua).

Totodată, este important de a întreprinde măsuri legislative în contextul fortificării funcției statului de inspecție și supraveghere a aplicării uniforme a legislației în contextul stabilirii dreptului cetățenilor la servicii sociale, inclusiv revizuirea atribuțiilor delegate entității în domeniul inspecției sociale.

De asemenea, în contextul asigurării calității serviciilor sociale, este important ca Consiliul național de acreditare a prestatorilor de servicii sociale, să acrediteze serviciile sociale conform standardelor minime de calitate.

Respectiv, revizuirea actului legislativ va contribui la exercitarea atribuțiilor entităților vizate în acreditare și inspecție.

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 ar 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 instituțiilor și întreprinderilor medico-sanitare și farmaceutice, contribuind astfel la îmbunătățirea calității și siguranței serviciilor medicale prestate și creșterea gradului de satisfacție a pacienților. Concomitent, Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate își propune obținerea recunoașterii internaționale ca organism de acreditare de către Societatea Internațională pentru Calitate în Sănătate (ISQua), oferind astfel o mai mare încredere a populației în calitatea și siguranța serviciilor prestate.

În domeniul social, efectele negative ale cadrului legal actual țin de legalitatea deciziilor cu privire la acreditarea prestatorilor de servicii sociale în coraport cu constatările specificate rapoartele de inspectare a serviciilor sociale. Aceste aspecte contribuie la demotivarea prestatorilor de servicii sociale de a solicita acreditarea serviciilor, ceea ce pe termen lung va duce la prestarea unor servicii sociale mai puțin calitative.

Efectul pozitiv al proiectului pe componenta socială constă în faptul că Inspekția Socială va realiza inspectarea corectitudinii aplicării cadrului legal la stabilirea dreptului la ajutor social, ajutor pentru perioada rece a anului și servicii sociale, iar Consiliul Național pentru Acreditarea Prestatorilor de Servicii Sociale va certifica capacitatea prestatorilor de servicii sociale, indiferent de tipul de proprietate, forma juridică de organizare și subordonare administrativă.

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 inițiativei propuse asupra părților interesate nu va fi negativ. Procedura de acreditare în sănătate este contra plată. Proiectul va fi realizat în baza cadrului normativ existent, taxele de evaluare pentru prestatorii publici și privați de servicii medicale și farmaceutice nu vor fi schimbate. În prezent întreținerea Direcției de autorizare și acreditare în sănătate din cadrul ANSP și salarizarea experților-evaluatori externi se efectuează din sursele bugetului de stat. Adoptarea și implementarea ulterioară a proiectului nu necesită surse financiare din bugetul de stat deoarece Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va activa pe principii de *autogestiune, non-profit*. Prin urmare, 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 și farmaceutice acreditați.

Totodată, la începutul activității Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va fi necesară alocarea mijloacelor financiare pentru acoperirea cheltuielilor de înregistrare a CNEAS, cheltuielilor de personal, de achitare a experților-evaluatori externi, de achitare a serviciilor de regie, transport, etc. Mijloacele financiare necesare vor fi transferate de la Agenția Națională pentru Sănătate Publică din contul serviciilor de acreditare prestate de către Direcția autorizare și acreditare în sănătate în anul 2020.

Inspekția Socială și Consiliul Național pentru Acreditarea Prestatorilor Sociale sunt instituții finanțate din bugetul de stat. Prevederile din proiectul dat nu vor atrage după sine necesitatea alocării suplimentare de mijloace financiare.

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 între acreditare și inspecție în domeniul serviciilor sociale.

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 și farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate, formă juridică de organizare și subordonare administrativă. Taxele de evaluare pentru prestatorii publici și privați de servicii medicale și farmaceutice 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 din 20.08.2002.

Acreditarea serviciilor sociale se efectuează din contul bugetului de stat.

Concluzie

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

Scopul de eficientizare a activității CNEAS va fi atins fără alocarea mijloacelor financiare din bugetul de stat, dat fiind faptul că Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va activa pe principii de *autogestiune, non-profit*. Mai mult ca atât, resursele financiare și umane alocate în prezent pentru asigurarea activității componentei acreditare în sănătate din cadrul ANSP, (9 unități de funcție ale Direcției autorizare și acreditare în sănătate vor rămâne în cadrul ANSP), vor fi redirecționate spre sporirea capacităților altor componente ale ANSP (ex. epidemiologie, laborator, știință, etc.), fără a diminua numărul de unități de personal al ANSP.

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

Totodată, la începutul activității CNEAS va fi necesară alocarea mijloacelor financiare pentru acoperirea cheltuielilor de înregistrare a CNEAS, cheltuielilor de personal, de achitare a experților-evaluatori externi, de achitare a serviciilor de regie, transport, etc. Mijloacele financiare necesare (110 mii lei) vor fi transferate de la ANSP din contul serviciilor de acreditare prestate de către Direcția autorizare și acreditare în sănătate în anul 2020.

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 sînt necesare

Promovarea proiectului va necesita modificarea:

- Hotărîrii Guvernului nr. 705 din 06.09.2017 cu privire la crearea ANSP și reorganizarea unor persoane juridice (pct.1, spct.1)),
- Hotărîrii Guvernului nr. 1090 din 18.12.2017 cu privire la organizarea și funcționarea ANSP (anexa 1, pct.8, spct.4); pct.9, spct.5); anexa 2, compartimentul I,).

Totodată, va fi necesar de elaborat proiectul hotărîrii Guvernului privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a CNEAS.

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

Monitorizarea implementării proiectului se va axa pe:

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

1.1. Numărul certificatelor de acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice publici și privați eliberat de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate;

2. Consiliul Național pentru Acreditarea Prestatorilor Serviciilor Sociale entitate funcțională separată;

2.1. Numărul certificatelor de acreditare a prestatorilor de servicii sociale eliberat de către Consiliul Național pentru Acreditarea Prestatorilor Serviciilor Sociale;

3. Inspekția Socială entitate funcțională separată;

3.1. Numărul rapoartelor de inspecție a prestatorilor de servicii sociale întocmite de către Inspekția Socială;

3.2. Numărul rapoartelor de inspecție privind corectitudinea stabilirii dreptului la ajutor social și/sau ajutor pentru perioada rece a anului întocmite de către Inspekția Socială.

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 modificărilor legislative privind asigurarea funcționalității acestor trei structuri separate, va fi resimțit odată cu adoptarea proiectului dat pentru Inspekția Socială și Consiliul Național pentru Acreditarea Prestatorilor Serviciilor Sociale, iar pentru Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, inclusiv după aprobarea de către Guvern a Regulamentului de organizare și funcționare a acestuia.

Mai mult ca atât, performanța activității Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, Consiliului Național pentru Acreditarea Prestatorilor Serviciilor Sociale și Inspekției Socială vor fi resimțite de către cetățeni prin acordarea serviciilor medicale, farmaceutice și sociale de calitate, precum și li se va asigura respectarea dreptului la stabilirea prestației de ajutor social și ajutor pentru perioada rece a anului.

6. Consultarea

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

Proiectul a fost elaborat cu participarea reprezentanților autorităților administrative vizate: Inspekția Socială, Consiliul Național de Acreditare a Prestatorilor de Servicii Sociale, Agenția Națională pentru Sănătate Publică
Aria de intervenție a prevederilor proiectului legii se va extinde asupra:

- prestatorilor publici și privați de servicii medicale și farmaceutice;
- prestatorilor publici și privați de servicii sociale;
- structurilor teritoriale de asistență socială și beneficiarilor de ajutor social și ajutor pentru perioada rece a anului.

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

Proiectul a fost plasat pe pagina - web oficială a MSMPS, secțiunea Transparență decizională.

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).

Inspekția Socială – susține pozitiv proiectul dat;

Consiliul Național de Acreditare a Prestatorilor de Servicii Sociale – susține pozitiv proiectul dat;

Agenția 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		
cadru 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		
<p><i>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.</i></p>			
			Anexe
Proiectul preliminar de act normativ			