

LEGE

privind evaluarea si acreditarea în sanatate
nr. 552 adoptat: 18.10.2001 în vigoare:
Monitorul Oficial nr 155 din: 20.12.2001 articolul: 1234

cod de clasificare:04.05.01.00 Limba rusa

MODIFICAT

L332/24.07.03, MO170/08.08.03 art. 711

Parlamentul adopta prezenta lege organica.

Evaluarea si acreditarea în sanatate se realizeaza în vederea determinarii, pe baza de standarde elaborate si aprobate de Ministerul Sanatatii, a capacitatii unitatilor medico-sanitare si farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate, forma juridica de organizare si subordonarea administrativa, de a acorda populatiei asistenta respectiva si de a realiza obiectivele prevazute de Legea ocrotirii sanatatii nr.411-XIII din 28 martie 1995,

Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutica, Legea nr.1513-XII din 16 iunie 1993 privind asigurarea sanitaro-epidemiologica a populatiei,

Legea nr.1585-XIII din 27 februarie 1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistenta medicala,

Legea nr.1453-XII din 25 mai 1993 privind protectia consumatorilor si de alte acte normative din domeniul medicinei si farmaciei.

Scopul principal al evaluarii si acreditarii în sanatate consta în îmbunatatirea calitatii serviciilor acordate populatiei de catre unitatile medico-sanitare si farmaceutice.

Capitolul I

DISPOZITII GENERALE

Articolul 1. Obiectul legii

Prezenta lege stabileste principiile de baza si modul de evaluare si acreditare a unitatilor medico-sanitare si farmaceutice.

Articolul 2. Notiuni principale

În sensul prezentei legi, se utilizeaza urmatoarele notiuni principale:

acreditare - procedura prin care autoritatea nationala de evaluare si acreditare în sanatate recunoaste, în mod oficial, ca o unitate medico-sanitara sau farmaceutica, personalul acesteia sînt competente sa execute activitatile specifice profilului ei în conformitate cu standardele si alte acte normative din domeniul medicinei si farmaciei;

evaluare curenta - control independent si sistematic asupra activitatii unitatilor medicosanitare si farmaceutice în vederea determinarii corespunderii serviciilor prestate de catre acestea actelor normative din domeniul sanatatii;

certificat de acreditare - document, eliberat în conformitate cu regulile în vigoare ale

sistemului national de evaluare si acreditare a unitatilor medico-sanitare si farmaceutice, care indica gradul suficient de conformitate a unitatii medico-sanitare sau farmaceutice standardelor din domeniul sanatatii.

Articolul 3. Principiile de baza de evaluare si acreditare a unitatilor medico-sanitare si farmaceutice

(1) Principiile de baza de evaluare si acreditare a unitatilor medico-sanitare si farmaceutice sînt:

- a) transparenta si disponibilitatea publica;
- b) reprezentarea intereselor publice si independenta fata de oricare alte interese;
- c) asigurarea confidentialitatii informatiei obtinute în procesul evaluarii si acreditarii;
- d) aplicarea standardelor în vigoare din domeniul medicinei si farmaciei;
- e) respectarea prevederilor actelor internationale corespunzatoare;
- f) caracterul nonprofit;
- g) posibilitatea de a contesta decizia adoptata în urma evaluarii unitatii.

(2) În Republica Moldova au dreptul sa desfasoare activitate medico-sanitara si farmaceutica unitatile care au obtinut evaluarea si acreditarea si carora li s-a eliberat certificat de acreditare.

Capitolul II

CRITERIILE DE EVALUARE

SI ACREDITARE A UNITATILOR MEDICO-SANITARE SI FARMACEUTICE

Articolul 4. Criterii generale

Criteriile si cerintele fata de unitatile medico-sanitare si farmaceutice la evaluarea si acreditarea acestora se refera la:

- a) baza tehnico-materiala;
- b) activitatea economico-financiara;
- c) profesionalismul personalului medico-sanitar si farmaceutic;
- d) conformitatea calitatii serviciilor medico-sanitare si farmaceutice, a eficientei procesului de diagnosticare si tratament si a activitatii farmaceutice cu standardele din domeniul medicinei si farmaciei.

Articolul 5. Cerinte fata de baza tehnico-materiala

(1) Baza tehnico-materiala a unitatilor medico-sanitare pasibile de evaluare si acreditare trebuie sa corespunda legislatiei din domeniul medicinei, precum si actelor normative aprobate de Ministerul Sanatatii.

(2) Pentru obtinerea acreditarii, unitatea medico-sanitara prezinta dovada ca, în conformitate cu Legea ocrotirii sanatatii, Legea privind asigurarea sanitaro-epidemiologica a populatiei, Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistenta medicala, Legea privind protectia consumatorilor si cu alte acte normative din domeniu, dispune de:

- a) spatii proprii sau arendate, conforme normelor sanitaro-igienice, dotate cu utilajele

corespunzatoare pentru realizarea procesului de diagnosticare si tratament;

b) servicii auxiliare suficiente pentru desfasurarea genurilor de activitate autorizate;

c) baza pentru organizarea procesului de studii în spitalele clinice.

(3) Baza tehnico-materiala a unitatilor farmaceutice trebuie sa corespunda prevederilor legislatiei din domeniul farmaciei, precum si actelor normative aprobate de Ministerul Sanatatii, inclusiv normelor activitatii farmaceutice.

Articolul 6. Cerinte fata de personal

(1) Personalul administrativ al unitatilor medico-sanitare sau farmaceutice pasibile de evaluare si acreditare (director, director adjunct, sef de sectie sau filiala, farmacist dirigit) trebuie sa fie constituit din specialisti în medicina ori farmacie, cu categorii de calificare sau cu titluri si grade stiintifice în domeniul profesat.

(2) Personalul medical si farmaceutic trebuie sa posede competenta necesara pentru a corespunde standardelor din domeniul respectiv, sa respecte normele ergonomice, praxiologice, deontologice si ale eticii medico-farmaceutice.

Articolul 7. Cerinte fata de documentatie

Documentatia unitatilor medico-sanitare si farmaceutice pasibile de evaluare si acreditare, precum si documentatia tinuta de personalul acestora trebuie sa corespunda prevederilor legislatiei, cerintelor Ministerului Sanatatii si standardelor din domeniul medicinei si farmaciei.

Capitolul III

SISTEMUL NATIONAL DE EVALUARE

SI ACREDITARE A UNITATILOR MEDICO-SANITARE SI FARMACEUTICE

Articolul 8. Consiliul National de Evaluare si Acreditare în Sanatate Pentru evaluarea si acreditarea unitatilor medico-sanitare si farmaceutice, prin hotarîre a Guvernului, pe lînga Ministerul Sanatatii se înfiinteaza Consiliul National de Evaluare si Acreditare în Sanatate, denumit în continuare *Consiliu*.

Articolul 9. Atributiile principale ale Consiliului

Consiliul exercita urmatoarele atributii:

a) elaboreaza actele normative privind evaluarea si acreditarea unitatilor medico-sanitare si farmaceutice si le prezinta Guvernului pentru aprobare;

b) constituie si aproba componenta comisiilor de evaluare si acreditare, aproba componenta grupelor de experti de evaluare si acreditare;

c) stabileste criteriile de selectare a expertilor antrenati în procesul de evaluare si acreditare si criteriile de evaluare a activitatii acestora;

d) aproba planurile activitatii proprii si cele ale activitatii comisiilor de evaluare si acreditare;

e) coordoneaza activitatea de evaluare si acreditare;

f) ia decizii privind acreditarea si eliberarea certificatelor de acreditare sau privind neacreditarea;

g) solutioneaza litigiile si examineaza reclamatii ce apar în problemele privind evaluarea si acreditarea;

h) acorda consultanta si instruieste în probleme de evaluare si acreditare;

i) reprezinta Republica Moldova în organizatiile internationale de evaluare si acreditare în sanatate;

j) dezvolta colaborarea internationala în domeniul evaluarii si acreditarii în sanatate;

k) participa, la nivel national si international, la elaborarea standardelor din domeniul medicinei si farmaciei;

l) întocmeste si prezinta Guvernului si Ministerului Sanatatii raportul anual de activitate, cu publicarea ulterioara a acestuia.

Articolul 10. Comisiile si grupele de experti de evaluare si acreditare

(1) Pentru realizarea practica a evaluarii si acreditarii unitatilor medico-sanitare si

farmaceutice, Consiliul înfiinteaza si aproba componenta urmatoarelor comisii:

a) comisia de evaluare si acreditare a unitatilor medico-sanitare;

b) comisia de evaluare si acreditare a unitatilor farmaceutice;

c) comisia de evaluare si acreditare a unitatilor din domeniul medicinei preventive.

(2) Comisiile mentionate la alin.(1) formeaza grupe de experti din rândul specialistilor din domeniile respective, cu o înalta calificare profesionala. Componenta acestor grupe se aproba de Consiliu.

(3) Grupele de experti specializate controleaza pe teren activitatea unitatilor pasibile de evaluare si acreditare si prezinta Consiliului materialele controalelor. Din componenta expertilor, Consiliul aproba comisii speciale de evaluare si acreditare a fiecarei unitati medico-sanitare sau farmaceutice.

(4) Comisiile de evaluare si acreditare determina, conform regulamentelor de evaluare si acreditare a unitatilor medico-sanitare si farmaceutice, gradul de conformitate a unitatii pasibile de evaluare si acreditare cu standardele din domeniul medicinei sau farmaciei. Comisiile prezinta Consiliului, pentru luarea deciziei, propuneri privind acreditarea sau neacreditarea.

Articolul 11. Procedura de evaluare si acreditare

(1) Unitatile medico-sanitare si farmaceutice de stat si private sînt supuse evaluarii si acreditarii, în mod obligatoriu, o data în 5 ani.

(2) Evaluarea si acreditarea se desfasoara în doua etape:

a) emiterea de catre autoritatea publica a deciziei privind înfiintarea unitatii medico-sanitare sau farmaceutice de stat ori eliberarea, în conformitate cu legislatia, a licentei pentru desfasurarea genului corespunzator de activitate de catre unitatea medico-sanitara sau

farmaceutica de stat ori privata;

b) evaluarea si acreditarea sistemelor de asigurare a calitatii serviciilor prestate de catre unitatile medico-sanitare sau farmaceutice de stat sau private, prin care acestora li se acorda drepturile prevazute de Legea ocrotirii sanatatii, Legea cu privire la activitatea farmaceutica,

Legea cu privire la asigurare sanitaro-epidemiologica a populatiei, Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistenta medicala si de alte acte normative.

(3) Administratia unitatii medico-sanitare sau farmaceutice nou-înfiintate solicita, în cel mult un an de la începutul activitatii unitatii, evaluarea si acreditarea acesteia.

(4) Personalul medical si farmaceutic care nu a fost supus evaluarii si acreditarii în componenta unitatii medico-sanitare sau farmaceutice, dar care este pasibil de evaluare si acreditare, solicita, în cel mult un an de la începutul activitatii unitatii, evaluarea si acreditarea.

(5) Unitatile medico-sanitare si farmaceutice sînt supuse evaluarii si acreditarii în baza unei decizii a Consiliului sau la cererea acestora. În acest caz, ele trebuie sa dispuna de statut, certificat de înregistrare sau licenta pentru desfasurarea unui anumit gen de activitate.

(6) Dupa evaluare si acreditare, o data pe an, unitatile medico-sanitare si farmaceutice sînt supuse evaluarii curente pe parcursul întregului termen de acreditare, în conformitate cu standardele din domeniul medicinei si farmaciei si cu alte acte normative.

(7) Consiliul publica în presa medicala listele unitatilor medico-sanitare si farmaceutice care au fost evaluate si acreditate, precum si ale unitatilor ale caror cereri de acreditare au fost respinse.

(8) Organele de inspectie, constituite pe lînga Consiliu, pot solicita reexaminarea rezultatelor evaluarii si acreditarii unitatii medico-sanitare sau farmaceutice si reevaluarea calitatii serviciilor prestate de acestea, justificînd solicitarea lor prin argumentele corespunzatoare.

(9) Decizia privind respingerea cererii de acreditare a unitatii medico-sanitare sau farmaceutice este luata de Consiliu, pe baza raportului comisiei corespunzatoare de evaluare si acreditare. În cazul în care institutia evaluata nu este de acord cu concluzia comisiei, litigiul este solutionat de Consiliu. Unitatea medico-sanitara sau farmaceutica (personalul) a carei cerere a fost respinsa este în drept sa conteste decizia de respingere în instanta judecatoreasca potrivit prevederilor legislatiei.

Articolul 12. Suportarea cheltuielilor pentru serviciile de evaluare si acreditare

(1) Consiliul functioneaza pe principii de autogestiune.

[Art. 12.al.(1) modificat prin L332/24.07.03, MO170/08.08.03 art. 711]

(2) În procesul de evaluare si acreditare, unitatile medico-sanitare si farmaceutice achita urmatoarele cheltuieli ce tin de:

a) înregistrarea si examinarea cererii de acreditare, expertiza documentelor, evaluarea unitatii(în dependenta de genul de activitate desfasurat de aceasta si de numarul personalului), inclusiv cheltuielile pentru delegarea expertilor si pentru audit;

b) includerea în sistemul national de evaluare si acreditare a unitatilor medico-sanitare si farmaceutice.

(3) Cheltuielile pentru evaluarea si acreditarea unitatilor bugetare urmeaza sa fie efectuate în limita alocatiilor prevazute în planurile de finantare, precum si a devizelor de cheltuieli.

(4) Taxele pentru evaluarea si acreditarea unitatilor medico-sanitare si farmaceutice se stabilesc la nivelul cheltuielilor, potrivit costurilor reale pentru servicii, si se aproba de Guvern.

Capitolul IV

DISPOZITII TRANZITORII SI FINALE

Articolul 13

(1) Ministerul Sanatatii, în termen de 3 luni de la data intrarii în vigoare a prezentei legi, va elabora regulamentul de activitate a Consiliului National de Evaluare si Acreditare în Sanatate si va prezenta Guvernului pentru aprobare acest regulament si componenta Consiliului.

(2) Unitatile medico-sanitare si farmaceutice, licentiate sau înfiintate prin hotarârile autoritatilor publice respective pâna la adoptarea prezentei legi, sînt supuse evaluarii si acreditarii în termen de 3 ani.

PRESEDINTELE
PARLAMENTULUI

Eugenia OSTAPCIUC

Chisinau, 18 octombrie 2001.
Nr. 552-XV.