

Legea Privind evaluarea și acreditarea în sănătate

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Evaluarea și acreditarea în sănătate se realizează în vederea determinării, pe bază de standarde elaborate și aprobate de Ministerul Sănătății, a capacității prestatorilor de servicii medicale, indiferent de tipul de proprietate, forma juridică de organizare și subordonarea administrativă, de a acorda populației asistența respectivă și de a realiza obiectivele prevăzute de Legea ocrotirii sănătății nr.411-XIII din 28 martie 1995, Legea nr.263-XVI din 27 octombrie 2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, Legea nr.264-XVI din 27 octombrie 2005 cu privire la exercitarea profesiei de medic, Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Legea nr.1585-XIII din 27 februarie 1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, Legea nr.1453-XII din 25 mai 1993 privind protecția consumatorilor și de alte acte normative din domeniul medicinei și farmaciei.

Scopul principal al evaluării și acreditării în sănătate constă în îmbunătățirea calității serviciilor acordate populației de către prestatorii de servicii medicale.

Capitolul I. DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1. Obiectul legii

Prezenta lege stabilește principiile de bază și modul de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice.

Articolul 2. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, se utilizează următoarele noțiuni principale:

acreditare – procedură prin care organismul național de evaluare și acreditare în sănătate recunoaște, în mod oficial, că un prestator de servicii medicale, personalul acesteia sînt competente să execute activitățile specifice profilului ei în conformitate cu standardele și prevederile legilor din domeniul medicinei și farmaciei;

evaluare – etapă centrală a procedurii de acreditare, efectuată de către organismul național de evaluare și acreditare în sănătate, care prevede aprecierea corespunderii activității prestatorilor de servicii medicale standardelor din domeniul respectiv;

evaluare curentă – evaluare independentă și sistematică a activității prestatorilor de servicii medicale acreditați, pentru determinarea corespunderii serviciilor prestate de către aceștia cadrului normativ din domeniul sănătății;

expert evaluator în sănătate – persoană fizică, specialist de înaltă calificare profesională în domeniul medicinei și farmaceuticii, selectată de către organismul național de evaluare și acreditare în sănătate în baza criteriilor stabilite și contractată din afara autorității respective pentru evaluarea corespunderii serviciilor prestate de către prestatorii de servicii medicale standardelor de evaluare și acreditare;

certificat de acreditare – document, eliberat în conformitate cu regulile în vigoare ale sistemului național de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale, care indică gradul suficient de conformitate a prestatorului de servicii medicale prevederilor legilor din domeniul sănătății și farmaceuticii;

registru certificatelor de acreditare – totalitatea informațiilor documentate cu privire la certificatele de acreditare eliberate, reperfectate, suspendate și retrase, ținute manual și/sau în sisteme informaționale automatizate, organizate conform legislației în vigoare;

registru experților evaluatori în sănătate – totalitatea informațiilor documentate, ținute manual și/sau în sistem informațional automatizat, cu privire la experții evaluatori în sănătate recunoscuți de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate;

retragere a certificatului de acreditare – privire a deținătorului certificatului de acreditare de dreptul de a desfășura activitatea medicală și farmaceutică, conform procedurii prevăzute de legislația în vigoare;

solicitant al certificatului de acreditare – persoană juridică sau fizică, înregistrată în modul stabilit în Republica Moldova în calitate de întreprindere sau de organizație, indiferent de tipul de proprietate, care intenționează să practice sau practică activitate medico-sanitară și/sau farmaceutică și care depune la organismul național de evaluare și acreditare în sănătate cererea de evaluare a activității;

standarde de evaluare și acreditare – ansamblu de prevederi ale actelor legislative și normative din domeniul sănătății și alte domenii, care reglementează activitatea instituției/întreprinderii și influențează calitatea serviciilor medicale și farmaceutice;

suspendare a certificatului de acreditare – privire a deținătorului certificatului de acreditare de dreptul de a exercita activitatea medicală și farmaceutică pe un termen stabilit de prezenta lege.

Articolul 3. Principiile de bază de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice

(1) Principiile de bază de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice sînt:

- a) transparența și disponibilitatea publică;
- b) reprezentarea intereselor publice și independența față de oricare alte interese;
- c) asigurarea confidențialității informației obținute în procesul evaluării și acreditării;
- d) aplicarea standardelor în vigoare din domeniul medicinei și farmaciei;
- e) respectarea prevederilor actelor internaționale corespunzătoare;
- e-1) caracterul necomercial (nonprofit) al activității;
- g) posibilitatea de a contesta decizia adoptată în urma evaluării unității.

(2) În Republica Moldova au dreptul să desfășoare activitate medico-sanitară și farmaceutică prestatorii de servicii medicale și farmaceutice evaluați și acreditați în modul stabilit de prezenta lege.

Capitolul II. CRITERIILE DE EVALUARE ȘI ACREDITARE A PRESTATORILOR DE SERVICII MEDICALE ȘI FARMACEUTICE

Articolul 4. Criterii generale

Criteriile și cerințele față de prestatorii de servicii medicale și farmaceutice la evaluarea și acreditarea acestora se referă la:

- a) baza tehnico-materială;
- b) activitatea economico-financiară;
- c) profesionalismul personalului medico-sanitar și farmaceutic;
- d) conformitatea calității serviciilor medico-sanitare și farmaceutice, a eficienței procesului de diagnosticare și tratament și a activității farmaceutice cu standardele din domeniul medicinei și farmaciei.

Articolul 5. Cerințe față de baza tehnico-materială

(1) Baza tehnico-materială a prestatorilor de servicii medicale pasibile de evaluare și acreditare trebuie să corespundă legilor în vigoare din domeniul medicinei.

(2) Pentru obținerea certificatului de acreditare, prestatorul de servicii medicale prezintă dovadă că, în conformitate cu Legea ocrotirii sănătății, Legea privind supravegherea de stat a sănătății publice, și cu alte legi în vigoare, dispune de:

- a) spații proprii sau arendate, conforme normelor sanitaro-igienice, dotate cu utilajele corespunzătoare pentru realizarea procesului de diagnosticare și tratament;
- b) servicii auxiliare suficiente pentru desfășurarea genurilor de activitate autorizate;
- c) bază pentru organizarea procesului de studii în spitalele clinice.

(3) Baza tehnico-materială a

Articolul 6. Cerințe față de personal

(1) Personalul administrativ al prestatorilor de servicii medicale sau farmaceutice pasibile de evaluare și acreditare (director, director adjunct, șef de secție sau filială, farmacist dirigințe) este constituit, de regulă, din specialiști în medicină ori farmacie, cu categorii de calificare sau cu titluri și grade științifice în domeniul profesat.

(2) Personalul medical și farmaceutic trebuie să posede competența necesară pentru a corespunde standardelor din domeniul respectiv, să respecte normele ergonomice, praxiologice, deontologice și ale eticii medico-farmaceutice.

Articolul 7. Cerințe față de documentație

Documentația prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice pasibile de evaluare și acreditare, precum și documentația ținută de personalul acestora trebuie să corespundă prevederilor stabilite prin lege.

Capitolul III. SISTEMUL NAȚIONAL DE EVALUARE ȘI ACREDITARE A PRESTATORILOR DE SERVICII MEDICALE ȘI FARMACEUTICE

Articolul 8. Organismul național de evaluare și acreditare în sănătate

(1) Activitatea de evaluare și acreditare în sănătate se realizează de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (în continuare – *Consiliu*), care este instituție publică fondată de Ministerul Sănătății și care își desfășoară activitatea în baza regulamentului aprobat de către Guvern.

(2) Consiliul desfășoară activitate necomercială (nonprofit) și activează în baza principiilor de autogestiune.

Articolul 9. Atribuțiile principale ale Consiliului

(1) Consiliu exercită următoarele atribuții:

a) – *abrogată*;

- b) constituie și aprobă componența comisiilor de evaluare și acreditare, aprobă componența echipelor de experți evaluatori în sănătate;
- c) stabilește criteriile de selectare a experților evaluatori în sănătate antrenați în procesul de evaluare și acreditare și criteriile de evaluare a activității acestora;
- d) aprobă planul său de activitate și programul anual de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale;
- e) adoptă decizii privind acreditarea sau neacreditarea, eliberarea, suspendarea ori retragerea certificatelor de acreditare, în condițiile stabilite de lege;
- f) – *abrogată*;
- g) soluționează litigiile și examinează reclamațiile ce apar în problemele privind evaluarea și acreditarea;
- h) acordă consultanță și instruește în probleme de evaluare și acreditare;
- i) reprezintă Republica Moldova în organizațiile internaționale de evaluare și acreditare în sănătate;
- j) dezvoltă colaborarea internațională în domeniul evaluării și acreditării în sănătate;
- k) participă, la nivel național și internațional, la elaborarea standardelor din domeniul medicinei și farmaciei;
- l) întocmește și prezintă Ministerului Sănătății raportul anual de activitate, cu publicarea ulterioară a acestuia.

(2) Consiliul:

- a) examinează cererea de acreditare a prestatorului de servicii medicale în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii acesteia;
- b) informează, în termen de cel mult 15 zile calendaristice de la data adoptării deciziei, instituția/întreprinderea despre decizia referitoare la acreditare sau neacreditare;
- c) eliberează prestatorului de servicii medicale acreditate certificatul de acreditare.

Articolul 10. Echipelile de experți evaluatori în sănătate

(1) Pentru realizarea evaluării și acreditării prestatorilor de servicii medicale, Consiliul instituie și ține Registrul experților evaluatori în sănătate.

(2) În Registrul experților evaluatori în sănătate se includ specialiștii de înaltă calificare profesională în domeniul medicinei și farmaceuticii, selectați în baza criteriilor stabilite

și contractați din afara organismului național de evaluare și acreditare în sănătate.

(3) Pentru evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii medicale, Consiliul selectează din rîndul persoanelor incluse în Registrul experților evaluatori în sănătate echipe de experți evaluatori în sănătate și aprobă componența acestora.

(4) Echipele de experți evaluatori în sănătate evaluează, la fața locului și timp de cel puțin 2 zile, activitatea prestatorilor de servicii medicale pasibili de procedura de evaluare și acreditare, după care prezintă Consiliului rapoarte privind rezultatele evaluării.

(5) În conformitate cu prevederile Regulamentului privind realizarea procedurii de evaluare și acreditare în sănătate, Consiliul determină gradul de conformitate a activității prestatorilor de servicii medicale cu standardele de evaluare și acreditare.

Articolul 11. Procedura de evaluare și acreditare, eliberarea certificatului de acreditare

(1) Prestatorii de servicii medicale, de stat și private, sînt supuse evaluării și acreditării o dată în 5 ani.

(2) Evaluarea și acreditarea se desfășoară în patru etape:

a) inițierea procedurii de evaluare;

b) autoevaluarea instituției/întreprinderii;

c) constituirea și aprobarea echipei de experți și evaluarea instituției/întreprinderii;

d) adoptarea deciziei privind rezultatele evaluării și informarea instituției/întreprinderii.

Modul de solicitare, acordare, suspendare și retragere a certificatului de acreditare prevăzut de prezenta lege pentru agenții economici este stabilit prin Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.

(3) Pentru a iniția procedura de evaluare, solicitantul depune în adresa Consiliului o cerere pe suport de hîrtie, în format electronic sau prin intermediul ghișeului unic electronic de solicitare a actelor permissive, care să cuprindă principalele date privind instituția/întreprinderea ce urmează a fi acreditată și privind persoana responsabilă de organizarea procesului de autoevaluare. La cerere se anexează copiile de pe:

a) organigrama instituției/întreprinderii;

a1) autorizația sanitară de funcționare;

b) – abrogată;

c) regulamentul de organizare și funcționare.

În cazul depunerii cererii pe suport de hîrtie, aceasta se depune în două exemplare, dintre care unul, după semnare și înregistrare, împreună cu dispoziția de plată pentru serviciile oferite, se restituie solicitantului, servind drept act juridic ce confirmă inițierea procesului de acreditare. Concomitent, este trimis chestionarul de autoevaluare împreună cu standardele de evaluare și acreditare în funcție de organigrama prezentată.

(4) Autoevaluarea instituției/întreprinderii se realizează de către solicitantul certificatului de acreditare în baza chestionarului de autoevaluare oferit de către Consiliu. Autoevaluarea nu poate dura mai mult de 30 zile calendaristice din data depunerii cererii de solicitare a certificatului de acreditare. La finele etapei de autoevaluare, solicitantul transmite Comisiei chestionarul de autoevaluare și standardele de evaluare și acreditare completate, comunicînd, totodată, perioada în care se dorește vizita de evaluare. Consiliul confirmă recepționarea materialelor de autoevaluare, analizează chestionarul de autoevaluare și, în cazul în care acesta este acceptat, stabilește perioada vizitei de evaluare de comun acord cu solicitantul.

(5) În cadrul etapei de constituire și aprobare a echipei de experți și de evaluare a instituției/întreprinderii, echipele de experți, create din rîndul specialiștilor de înaltă calificare, evaluează, cu deplasarea la fața locului, activitatea instituției/întreprinderii și determină gradul de conformare a activității acestora la standardele de evaluare și acreditare din domeniul medicinei sau farmaciei. În activitatea de evaluare, instituția/întreprinderea are obligația să coopereze cu membrii echipelor de evaluare și să le pună la dispoziție documentele necesare validării informațiilor care confirmă îndeplinirea cerințelor din standardele de acreditare. Vizita de evaluare a instituției/întreprinderii nu durează mai mult de 2 zile calendaristice și se încheie cu o ședință de totalizare la care participă echipa de experți și colectivul instituției/întreprinderii.

(6) La etapa de adoptare a deciziei privind rezultatele evaluării, raportul final privind rezultatele evaluării se prezintă Consiliului pentru adoptarea deciziei. Consiliul, în termen de 15 zile calendaristice de la data finalizării evaluării, informează conducerea instituției/întreprinderii despre rezultatele evaluării. Consiliul adoptă una dintre următoarele decizii: de acreditare, de acreditare condiționată sau de neacreditare.

(7) Conducerea prestatorului de servicii medicale nou-înființat solicită evaluarea și acreditarea în cel mult un an de la începutul activității acestuia.

(8) După evaluare și acreditare, o dată pe an, prestatorii de servicii medicale sînt supuse evaluării curente pe parcursul întregului termen de acreditare, în conformitate cu legislația din domeniul medicinei și farmaciei.

(9) Consiliul publică pe pagina sa web oficială și pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății listele prestatorilor de servicii medicale care au fost evaluate și acreditate, precum și ale instituțiilor și întreprinderilor neacreditate.

(10) Decizia privind neacreditarea prestatorului de servicii medicale este adoptată de Consiliu în baza raportului echipei de experți. În cazul în care conducerea instituției/întreprinderii nu este de acord cu decizia Consiliului, aceasta o poate contesta în instanța de judecată.

Articolul 11-1. Eliberarea certificatului de acreditare

(1) Eliberarea certificatului de acreditare se efectuează în temeiul deciziei Consiliului în termen de 15 zile calendaristice de la data adoptării acesteia.

(2) Depistarea de către Consiliu a unor date neveridice în informația declarată de solicitant servește drept temei pentru refuzul eliberării certificatului solicitat.

(3) Cu cel puțin 45 de zile calendaristice înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de acreditare, solicitantul inițiază o nouă procedură conform prevederilor art. 11 alin. (3). În cazul adresării după expirarea termenului de valabilitate a certificatului de acreditare, pe perioada de autoevaluare/evaluare și pînă la adoptarea deciziei de către Consiliu, solicitantul își sistează activitatea pe propria răspundere.

(4) Dacă solicitantul continuă să desfășoare genul de activitate indicat în scrisoarea de însoțire a certificatului de acreditare după expirarea termenului de valabilitate a acestuia, se aplică, conform procedurii legale, sancțiunea prevăzută la art. 263 alin. (4) din Codul contravențional.

(5) În cazul în care deținătorul certificatului de acreditare înființează o nouă filială sau subdiviziune separată, el este obligat să depună la Consiliu o cerere de evaluare a acesteia în termenele prevăzute la art. 11 alin. (2), cu anexarea copiilor de pe actele prevăzute la art. 11 alin. (3). În cazul acreditării, la certificatul eliberat anterior instituției/întreprinderii se anexează o scrisoare de însoțire pentru filiala sau subdiviziunea separată.

(6) Certificatul de acreditare se eliberează pentru un termen de 5 ani.

Articolul 11-2. Conținutul certificatului de acreditare

(1) Formularul certificatului de acreditare este un document de strictă evidență, tipizat, cu numerotare continuă.

(2) Certificatul conține:

a) denumirea autorității responsabile de evaluare și acreditare în sănătate;

b) numărul și data eliberării certificatului;

c) denumirea instituției/întreprinderii, forma juridică de organizare, adresa juridică a deținătorului certificatului de acreditare;

d) termenul de valabilitate a certificatului;

e) semnătura conducătorului Consiliului, autentificată prin aplicarea ștampilei acesteia.

(3) Drept anexă la certificatul de acreditare servește scrisoarea de însoțire a acestuia, care conține informația despre experții participanți la evaluare, decizia Consiliului despre genurile de activitate, filialele, subdiviziunile separate acreditate ale deținătorului certificatului de acreditare, precum și recomandările/condițiile înaintate în urma evaluării.

Articolul 11-3. Suspendarea și reluarea acțiunii certificatului de acreditare

(1) În cazul în care

Articolul 11-4. Retragera certificatului de acreditare

(1) Drept temei pentru retragerea certificatului de acreditare servesc:

a) cererea deținătorului certificatului de acreditare privind retragerea acestuia;

b) decizia de radiere a deținătorului certificatului din Nomenclatorul instituțiilor / întreprinderilor medico-sanitare sau din Registrul de stat al persoanelor juridice și Registrul întreprinzătorilor individuali;

c) depistarea unor date neveridice în documentele prezentate Consiliului;

d) omiterea înlăturării, în termenul stabilit de lege, a circumstanțelor care au condus la suspendarea certificatului de acreditare.

(2) Data și numărul deciziei de retragere a certificatului de acreditare se înscriu în registrul certificatelor de acreditare cel târziu în prima zi lucrătoare după data la care a fost emisă decizia.

(3) În cazul retragerii certificatului de acreditare, taxa pentru desfășurarea evaluării prevăzută de lege nu se restituie.

(4) Deținătorul certificatului de acreditare este obligat, în decurs de 10 zile lucrătoare de la data comunicării deciziei de retragere, să depună la Consiliu certificatul retras.

Articolul 11-5. Eliberarea duplicatului certificatului de acreditare

(1) Drept temei pentru eliberarea duplicatului certificatului de acreditare servește pierderea sau deteriorarea acestuia.

(2) În caz de pierdere a certificatului, deținătorul depune la Consiliu o cerere de eliberare a duplicatului, conform procedurii stabilite de legislație.

(3) Dacă certificatul de acreditare este deteriorat și nu poate fi folosit, deținătorul poate obține un duplicat depunând o cerere de eliberare a duplicatului la Consiliu, la care se anexează certificatul deteriorat.

(4) Consiliu este obligată să elibereze duplicatul certificatului în termen de 3 zile lucrătoare de la data depunerii cererii de eliberare a duplicatului. Duplicatul certificatului se consideră eliberat prin aprobare tacită dacă Consiliu nu notifică în scris solicitantul, în termenul prevăzut de prezentul alineat, despre respingerea cererii de eliberare a duplicatului.

(5) Termenul de valabilitate a duplicatului certificatului de acreditare nu poate depăși termenul indicat în actul pierdut sau deteriorat.

(6) În caz de eliberare a duplicatului, Consiliul emite o decizie de anulare a certificatului pierdut sau deteriorat, înscriind modificările respective în registrul emiterii certificatelor de acreditare nu mai târziu de prima zi lucrătoare după data emiterii deciziei.

(7) În perioada de examinare a cererii de eliberare a duplicatului certificatului, deținătorul își poate desfășura activitatea în baza unei declarații pe propria răspundere, depusă la Consiliu odată cu cererea de eliberare a duplicatului.

Articolul 11-6. Reperfectarea certificatului de acreditare

(1) Drept temei pentru reperfectarea certificatului de acreditare servește schimbarea denumirii deținătorului, modificarea altor date reflectate în certificat, fără actualizarea cărora nu poate fi identificată legătura dintre certificat, obiectul acestuia și deținător.

(2) La apariția temeiului pentru reperfectarea certificatului de acreditare, deținătorul este obligat să depună la Consiliu, în termen de 10 zile lucrătoare, conform procedurii stabilite de legislație, o cerere de reperfectare a certificatului de acreditare, împreună cu actul care necesită reperfectare și cu documentele (sau copiile de pe acestea, cu

prezentarea ulterioară a originalelor pentru verificare) ce confirmă modificările.

(3) În termen de 5 zile lucrătoare de la data depunerii cererii de reperfectare a certificatului de acreditare și a documentelor anexate la cerere, Consiliul emite o decizie privind reperfectarea certificatului și o comunică imediat solicitantului. Certificatul reperfectat se eliberează pe un formular nou, ținându-se cont de modificările solicitate în cerere.

(4) Certificatul de acreditare se consideră reperfectat prin aprobare tacită dacă Consiliul nu notifică în scris solicitantul, în termenul prevăzut la alin. (3), despre respingerea cererii de reperfectare.

(5) Termenul de valabilitate a certificatului reperfectat nu poate depăși termenul de valabilitate indicat în certificatul care se reperfectează.

(6) În perioada examinării cererii de reperfectare a certificatului, deținătorul acestuia își poate continua activitatea în baza declarației pe propria răspundere, depusă la Consiliu concomitent cu cererea de reperfectare.

(7) Drept temei pentru respingerea cererii de reperfectare a certificatului servește depistarea de către Consiliu a unor date neveridice în actele prezentate sau declarate de solicitant.

Articolul 12. Suportarea cheltuielilor pentru serviciile de evaluare și acreditare

(1) - abrogat.

(2) În procesul de evaluare și acreditare, prestatorii de servicii medicale achită cheltuielile ce țin de evaluarea inițială și de evaluarea curentă anuală.

(3) Autoritățile publice de toate nivelurile care au în subordine prestatori de servicii medicale pot stabili în bugetele lor anuale mijloace financiare destinate acreditării și evaluării curente anuale, iar prestatorii de servicii medicale private suportă cheltuielile pentru evaluare și acreditare din contul mijloacelor financiare proprii.

(4) Taxele pentru evaluarea prestatorilor de servicii medicale private se stabilesc prin lege, iar pentru cele publice și bugetare - prin hotărâre de Guvern.

Legea este valabilă. Relevanța verificată la 03.09.2021