

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate precum și pentru adoptarea unor măsuri în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea situației actuale

Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, reprezintă, alături de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cadrul legislativ pentru asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului, prin standardizarea și evaluarea serviciilor de sănătate și acreditarea unităților sanitare.

Scopul Autorității Naționale de management al Calității în Sănătate (ANMCS) constă în asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului, prin standardizarea și evaluarea serviciilor de sănătate și acreditarea unităților sanitare

Prin Decizia prim-ministrului nr. 162/2019 a fost constituită Comisia Națională de Supraveghere a Sistemului Informațional din Sănătate și de Raportare la O.C.D.E. al cărei scop, pe termen lung, este „reglementarea sistemului informațional din sănătate și alinierea acestuia la cerințele europene”. Această Comisie este coordonată de către A.N.M.C.S. și este constituită din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, A.N.M.C.S., Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și ai Institutului Național de Statistică. Obiectivele Comisiei converg către unificarea Sistemului Informațional din Sănătate, unificare care este de natură să asigure accesul tuturor autorităților din sănătate la informațiile care să permită luarea deciziilor necesare pentru sistemul de sănătate.

A fost prelungită starea de alertă pe teritoriul României prin Hotărârea Guvernului nr. 432/2021 privind prelungirea stării de alertă pe teritoriul României începând cu data de 13 aprilie 2021, precum și stabilirea măsurilor care se aplică pe durata acesteia pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19.

	<p>Răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2 reprezintă una dintre cele mai mari provocări pentru lumea medicală de pe tot mapamondul, care ridică numeroase teme pentru comunitatea epidemiologică internațională, care țin de prevenție, combatere, dotări, proceduri, modalități de abordare în ceea ce privește combaterea răspândirii infecțiilor. Sisteme medicale solide, oferite ca exemple de bune practici în toată lumea au fost luate prin surprindere și s-au dovedit a fi vulnerabile în lupta cu COVID-19.</p> <p>În multe unități sanitare din România, persoanele din linia întâi au fost extrem de afectate. Sute de medici, asistente și infirmiere sau personal medical de pe serviciile de ambulanță au fost infectați cu SARS-CoV-2. Pentru fiecare din aceste cazuri cauzele sunt identificabile și au ținut de contactul cu membri ai familiei deja infectați, contactul cu pacienți despre care nu s-a știut că sunt infectați sau de munca împreună cu colegi care erau deja bolnavi. În alte situații, cadrele medicale s-au îmbolnăvit fie din cauză că nu au avut materialele de protecție necesare, fie pentru că au încălcat procedurile și circuitele în timpul exercitării actului medical, inclusiv în modul de utilizare a materialelor de protecție.</p> <p>Ministrul Sănătății a emis Ordinul nr. 434/2021 privind aprobarea Planului de măsuri pentru organizarea spitalelor și a unităților de dializă în contextul pandemiei de COVID-19 și a listei spitalelor și unităților de dializă care asigură asistența medicală pentru pacienți, cazuri confirmate și suspecte de COVID-19, conform clasificării spitalelor în 3 niveluri de competență.</p> <p>Planul de acțiuni pentru implementarea Programului Național de Reformă și a Recomandărilor Specifice de Țară aprobat la nivelul Guvernului prevede unele măsuri în domeniul de competență al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>Proiectul de act normativ vizează modificarea și completarea Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, precum și adoptarea unor măsuri în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2.</p> <p>Prin modificările propuse, se intenționează clarificarea unor dispoziții cuprinse în Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât să se asigure îndeplinirea scopului și obiectivelor ANMCS în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2.</p> <p>Se propune modificarea art. 5 alin. (2) lit. b) în vederea coordonării acestui obiectiv al ANMCS cu atribuția prevăzută la art. 6 lit. c²), introdusă prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2020 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății. Potrivit art. 6 lit. c²), instituția „gestionează</p>

sistemul de raportare a evenimentelor adverse la nivel național”. La nivelul ANMCS, în cadrul procesului de monitorizare, se colectează cu atât mai mult în această perioadă, informații referitoare la evenimentele adverse asociate asistenței medicale. Scopul ANMCS este creșterea calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacienților în cadrul unităților sanitare. Pentru atingerea acestui scop, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să învețe să identifice evenimentele adverse asociate asistenței medicale, să analizeze cauzele care le-au generat pentru a învăța din propriile greșeli. Toate aceste evenimente nedorite și vulnerabilități reliefate în perioada de pandemie trebuie să reprezinte lecții care să rescrie procedurile de protecție, protocoalele, stocurile de materiale și substanțe necesare în astfel de situații de amploare sistemică. Gestionarea de către ANMCS a informațiilor relative la evenimentele adverse, la cauzele care au condus la producerea acestora și la măsurile adoptate pentru prevenirea producerii altor evenimente similare, se face fără caracter acuzator, iar informațiile sunt puse la dispoziția tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății, anonimizat, pentru ca aceștia să învețe din greșelile proprii sau ale omologilor lor.

Având în vedere că, în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, este urgent ca tot personalul care activează în sistemul de sănătate să aibă un minim de informații referitoare la managementul calității serviciilor de sănătate și siguranța pacientului, care să permită funcționarea sistemului de management al calității în unitățile sanitare în care își desfășoară activitatea și astfel să contribuie la prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, se propune clarificarea obiectivului ANMCS vizând formarea și perfecționarea în managementul calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, a personalului medical precum și, în general, a personalului care activează în sistemul de sănătate. În acest sens, se propune modificarea literei d) de la art. 5 alin. (2). Se propune totodată completarea atribuțiilor principale de la art. 6 cu o nouă literă, litera m), care să confere în mod expres ANMCS posibilitatea organizării de programe de formare sau de perfecționare și altor manifestări științifice în managementul calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, pentru întreg personalul care activează în sistemul de sănătate. Această modificare va face posibilă realizarea activității asumate de către ANMCS în cuprinsul Planului de acțiuni pentru implementarea Programului Național de Reformă și a Recomandărilor Specifice de Țară aprobat la nivelul Guvernului vizând formarea și perfecționarea în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate a personalului din sistemul de sănătate.

Suplimentar, la baza modificării propuse stă și stadiul evaluării a ANMCS de către ISQua, în vederea recunoașterii internaționale ca organism de acreditare. Acest proces presupune parcurgerea a 3 etape de evaluare și acreditare, respectiv acreditarea internațională a standardelor adoptate de ANMCS (standardele de acreditare a spitalelor sunt acreditate până în martie 2023), acreditarea ANMCS ca organism de acreditare și acreditarea programelor de formare și perfecționare a evaluatorilor de servicii de sănătate. Obținerea recunoașterii internaționale a ANMCS ca organism de acreditare răspunde cerințelor Directivei 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere.

La alineatul (2) al art. 5 se propune completarea obiectivelor ANMCS cu un nou obiectiv, constând în standardizarea și eficientizarea modului de colectare a datelor și de transmitere în format electronic a informațiilor utilizate în sistemul de sănătate, prin intermediul formularelor unice de raportare.

În contextul situației epidemiologice actuale, generată de pandemia cu Sars-Cov-2, ANMCS a realizat o evaluare a riscurilor de sănătate publică pentru perioada imediat următoare, consecutiv creșterii exponențiale a numărului de persoane infectate cu noul coronavirus. Au fost identificate următoarele vulnerabilități ale procesului de gestionare a pandemiei:

(1) comunicarea inefficientă între instituțiile implicate în gestionarea situației și populație, ca urmare a creșterii exponențiale a numărului de cazuri;

(2) colectarea și analiza informațiilor necesare activităților specifice, de către instituțiile responsabile în gestionarea crizei, în mod independent, neunitar și nestandardizat;

(3) lipsa unei baze de date unitare, centralizată la nivel național și accesibilă tuturor instituțiilor implicate în gestionarea pandemiei;

(4) monitorizarea inefficientă a populației afectate;

(5) utilizarea inadecvată a tuturor resurselor existente în sistemul sanitar;

(6) absența unui mecanism unitar de monitorizare și control în timp real a activității instituțiilor implicate în gestionarea crizei;

(7) limitarea accesului la serviciile de sănătate a pacienților cu afecțiuni cronice și/sau urgențe medicale non-Covid.

Aceste vulnerabilități pot genera următoarele riscuri:

- depășirea capacității de răspuns a instituțiilor implicate în gestionarea situației actuale la solicitările de informații din partea populației;

- depășirea capacității sistemului sanitar de a face față necesităților de îngrijiri medicale ale pacienților;

- luarea de decizii eronate pe fondul informațiilor neunitare, alterate ori incomplete;

- degradarea stării de sănătate a pacienților cu afecțiuni cronice din cauza neacordării la timp a îngrijirilor necesare, precum și prin creșterea riscului de infectare cu virusul Sars-Cov-2;

- apariția unor întreprinderi subiective și speculații prin lipsa de răspuns sau transmiterea către populație de informații neunitare, nestandardizate din partea instituțiilor cu atribuții în gestionarea situației epidemiologice, independent unele de celelalte;

- instalarea panicii și a nemulțumirii în rândul populației;

- răspândirea pandemiei prin nerespectarea măsurilor de prevenire a răspândirii virusului Sars-Cov-2.

Materializarea acestor riscuri poate avea următoarele consecințe:

- pierderea încrederii populației în capacitatea de gestionare a crizei de către autorități;

- orientarea populației spre surse de informare neoficiale și neconfirmate, care generează manifestări ce afectează implementarea măsurilor de prevenire a răspândirii virusului Sars-Cov-2;

- evaluarea eronată, de către autorități, a situației în dinamica ei;

- gestionarea inefficientă a resurselor materiale și umane existente;

- epuizarea personalului sanitar prin suprasolicitare;

- creșterea exponențială a cazurilor de contaminare/infectare și a numărului de decese.

Pentru atingerea acestui nou obiectiv, se propune completarea, la art. 6, a atribuțiilor principale ale instituției, cu trei atribuții care să conducă la limitarea riscurilor identificate:

- participă, alături de Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile publice cu rețele sanitare proprii, Casa Națională de Asigurări de Sănătate și instituțiile subordonate sau aflate în coordonarea acestora, la identificarea datelor necesare autorităților publice centrale și locale cu atribuții în sistemul de sănătate pentru fundamentarea deciziilor necesare funcționării și dezvoltării sistemului de sănătate;

- coordonează standardizarea modului de colectare și raportare a datelor prevăzute la lit. n), astfel încât toate raportările să se facă informatizat, în format unitar, și datele să fie accesibile autorităților din domeniul sanitar și unităților sanitare;

- participă la procesul de digitalizare a sistemului sanitar, interoperabilitate și adaptare a sistemelor informatice și actualizare a datelor identificate conform prevederilor lit. n) în scopul asigurării unui acces unitar și coordonat la informațiile necesare desfășurării activităților specifice în domeniul sănătății.

În scopul îmbunătățirii continue a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului la nivelul Sistemului Național de servicii

medicale de urgență și prim ajutor calificat, la inițiativa Ministerului Afacerilor Interne se propune completarea atribuțiilor prevăzute la art. 6, prin introducerea unei noi atribuții: „a¹) colaborează cu Departamentul pentru Situații de Urgență din cadrul Ministerului Afacerilor Interne la elaborarea și implementarea sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului în cadrul Sistemului Național de servicii medicale de urgență și prim ajutor calificat.”

În vederea prevenirii și combaterii efectelor pandemiei de COVID-19, se propune ca, pe durata stării de alertă declarate în condițiile legii, la care se adaugă 90 de zile de la data încetării acesteia, să se suspende vizitele de evaluare în vederea acreditării unităților sanitare. În această perioadă, monitorizarea tematică desfășurată de Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate urmărește în principal nivelul de conformare la cerințele specifice referitoare la asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate, a siguranței pacienților și a personalului în condițiile generate de pandemia de COVID-19.

Ca normă tranzitorie se propune ca suspendarea vizitelor de evaluare să nu afecteze procesul de acreditare inițiat în cazul unităților sanitare cu paturi pentru care, la data intrării în vigoare a ordonanței de urgență, s-au constituit comisii de evaluare sau au fost evaluate și nu s-a finalizat procesul de acreditare.

Ca efect al suspendării propuse a vizitelor de evaluare, se propune și prelungirea, prin derogare de la dispozițiile art. 2 lit. g) teza a doua din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare, a duratei celui de al doilea ciclu de acreditare a unităților sanitare cu paturi precum și a duratei primului ciclu de acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu cu perioada suspendării.

De asemenea, ca normă tranzitorie, se propune prelungirea, cu aceeași perioadă, a termenului prevăzut la art. 7 alin. (4) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare, precum și a perioadei de acreditare pentru unitățile sanitare cu paturi acreditate în primul și al doilea ciclu de acreditare, ale căror certificate de acreditare sunt valabile la data intrării în vigoare a ordonanței de urgență.

Pentru evitarea eventualelor dificultăți în procesul de decontare a serviciilor de sănătate de către casele de asigurări de sănătate, se propune ca unitățile sanitare cu paturi obligate să se acrediteze în cel de al doilea ciclu de acreditare precum și unitățile sanitare din ambulatoriu obligate să se acrediteze, să fie obligate să se înscrie în procesul de acreditare în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a ordonanței de urgență.

Având în vedere intervențiile legislative aduse Legii nr. 185/2017 după data intrării sale în vigoare, se propune introducerea unei

dispoziții de republicare a acesteia, după aprobarea prin lege a prezentului proiect de ordonanță de urgență.

3. Alte informații

Secțiunea a 3-a
Impactul socioeconomic al proiectului de act normativ

1. Impactul macroeconomic	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
1 ¹ . Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2 ¹ . Impactul asupra sarcinilor administrative	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2 ² . Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Impactul social	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Impactul asupra mediului	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5. Alte informații	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

Secțiunea a 4-a
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)

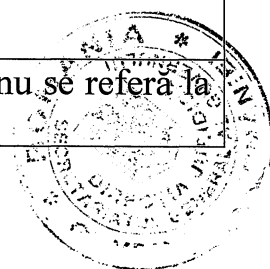
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:	0	0	0	0	0	0
a) buget de stat, din acesta:						
(i) impozit pe profit						
(ii) impozit pe venit						
b) bugete locale						
(i) impozit pe profit						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
(i) contribuții de asigurări						



2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii	0	0	0	0	0	0
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	0	0	0	0	0	0
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.					
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.					
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.					
7. Alte informații	Nu sunt.					

Secțiunea a 5-a
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

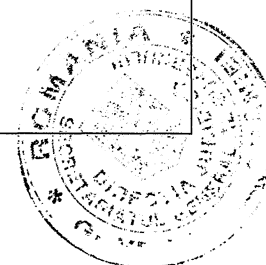
1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
1 ¹ . Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.



2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
6. Alte informații	Nu sunt.

Secțiunea a 6-a
consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.



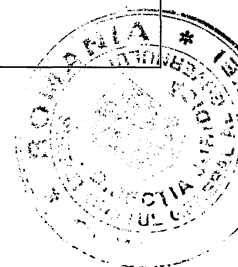
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Proiectul de act normativ a fost avizat de Consiliul Legislativ prin avizul nr. 193/2021. Proiectul de act normativ a fost avizat de Consiliul Economic și Social prin avizul nr. 2991/2021.
6. Alte informații	Nu sunt.

Secțiunea a 7-a
Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ

1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	În cazul proiectului de act normativ sunt incidente prevederile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Alte informații	Nu sunt.

Secțiunea a 8-a
Măsurile de implementare

1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2. Alte informații	Nu sunt.



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate precum și pentru adoptarea unor măsuri în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

~~PRIM-MINISTRU~~

~~FLORIN VASILE CITU~~

