

EXPUNERE DE MOTIVE

SECȚIUNEA 1

TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

**LEGE privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului
pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății**

SECȚIUNEA A 2-A

MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

**1. Descrierea
situației
actuale**

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, reprezintă 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 procesul de acreditare a unităților sanitare, ANMCS urmărește validarea conformității caracteristicilor serviciilor de sănătate prestate de către unitățile sanitare cu standardele ANMCS, proces în urma căruia unitățile sanitare sunt clasificate pe categorii de acreditare, ceea ce va conferi încredere pacienților în competența tehnicoprofesională și organizatorică a acestora.

Prin Decretul nr.195/16.03.2020 privind instituirea stării de urgență pe teritoriul României, Președintele României a decretat stare de urgență pe o perioadă de 30 de zile și, în scopul prevenirii răspândirii virusului și pentru limitarea efectelor negative ale acestuia au fost prevăzute o serie de măsuri astfel încât să fie evitat, pe cât posibil, contactul direct între persoane. Starea de urgență a fost decretată în contextul evoluției situației epidemiologice internaționale determinată de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2 la nivelul a peste 150 de țări, precum și declararea „Pandemiei” de către Organizația Mondială a Sănătății, la data de 11.03.2020.

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. Italia, Spania, Franța- state ale Uniunii Europene catalogate drept performante în ceea ce privește calitatea serviciilor medicale și accesul bolnavilor la acestea au înregistrat cele mai multe cazuri de îmbolnăviri și cele mai multe decese.

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 infectate 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 al materialelor de protecție. Pentru punerea în executare a Decretului nr. 195/16.03.2020, Ministrul Sănătății a aprobat Ordinul nr. 555/2020 privind aprobarea Planului de măsuri pentru pregătirea spitalelor în contextul epidemiei de coronavirus COVID-19, a Listei spitalelor care asigură asistența medicală pacienților testați pozitiv cu virusul SARS-CoV-2 în faza I și în faza a II-a și a Listei cu spitalele de suport pentru pacienții testați pozitiv sau suspecți cu virusul SARS-CoV-2. În același context, Secretarul de stat, șef al Departamentului pentru Situații de Urgență a aprobat Ordinul nr. 74553/07.04.2020 privind modificarea și completarea Ordinului comandantului acțiunii nr. 74527/23.03.2020, prin care s-a prevăzut că "Pe toată perioada stării de urgență, se suspendă internările pentru intervenții chirurgicale, alte tratamente și investigații medicale care nu reprezintă urgență și pot fi reprogramate, din toate unitățile sanitare cu paturi, publice și private, precum și consultațiile și tratamentele care pot fi reprogramate sau sunt programabile, în toate structurile ambulatorii, atât publice, cât și private." În scopul prevenirii răspândirii infecției cu virusul SARS-CoV-2, prin ordin al Președintelui ANMCS au fost suspendate pe durata stării de urgență vizitele de evaluare a unităților sanitare planificate în această perioadă. Prin Decretul Președintelui României nr.240/2020 privind prelungirea stării de urgență pe teritoriul României, Președintele României a decretat prelungirea stării de urgență pe o perioadă de 30 de zile menținându-se măsurile dispuse prin actele emise pentru punerea în executare a Decretului nr.195/2020.
2. Schimbări preconizate	Ordonanța de urgență a Guvernului vizează modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și a Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare. Având în vedere nivelul scăzut al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului în România, astfel cum reiese din rapoartele Comisiei Europene și având în vedere obligațiile Statului Român în domeniul sănătății, este necesară stimularea furnizorilor de servicii de sănătate pentru ca aceștia să facă eforturi pentru creșterea calității acestor servicii. Totodată, având în vedere constatările ANMCS din perioada de pandemie, în sensul în care, deși marea majoritate a spitalelor evaluate aveau elaborate proceduri și protocoale care să prevină contaminarea personalului, utilizarea acestora nu este controlată, precum și în vederea eficientizării modului de acțiune a spitalelor în situații similare și a prevenirii reapariției unor disfuncționalități, apreciem că este necesară creșterea competenței și implicării structurii de management al calității serviciilor de sănătate de la nivelul tuturor unităților sanitare în supravegherea respectării bunelor practici clinice și manageriale. Prin modificarea propusă constând în introducerea a două noi alineate la art. 249 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se intenționează consolidarea cadrului legal pentru stabilirea responsabilităților privind planificarea, organizarea, coordonarea, îndrumarea metodologică și monitorizarea activităților de la nivelul unităților sanitare privind asigurarea și îmbunătățirea

continuă a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, prin eficientizarea organizării, funcționării și creșterea rolului structurii de management al calității serviciilor de sănătate, astfel încât, activitatea acestei structuri să asigure în mod efectiv supravegherea respectării bunelor practici clinice și manageriale și implementarea la nivelul unității sanitare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului. În vederea asigurării unui nivel cât mai ridicat al profesionalismului personalului încadrat în cadrul structurii de management al calității serviciilor de sănătate precum și pentru asigurarea implementării de către unitățile sanitare a standardelor ANMCS, apreciem că este important ca în structura de management al calității serviciilor de sănătate să existe cel puțin un post de medic. Se propune ca organizarea, funcționarea și atribuțiile principale ale acestei structuri fie stabilite prin ordin comun al ministrului sănătății și președintelui ANMCS.

Art. 17 litera a) din Legea nr 185/2017 instituie în prezent, cu caracter de excepție condiția existenței acestei structuri, pentru unitățile sanitare care solicită evaluarea în vederea acreditării "numai atunci când acestea îndeplinesc toate condițiile cerute de lege, inclusiv obligația ca în structura (...)". Pentru claritatea și predictibilitatea normei, apreciem că este necesar ca obligativitatea existenței acestei structuri să fie prevăzută în cuprinsul Legii nr. 95/2006, întrucât aceasta este Legea privind reforma în domeniul sănătății.

În plus, prevederile actuale ale art. 17 lit. a) din Leg 185/2017 sunt ambigue/contradictorii: în cuprinsul aceleiași litere a), se face referire la aceeași structură, dar cu denumiri diferite: "structura de management al calității serviciilor medicale" versus "structura de management al calității serviciilor de sănătate".

Precizăm că prin proiectul de OUG se intenționează inclusiv corectarea acestei erori, în contextul terminologiei de specialitate: "îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului" prin implementarea "sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului".

În acord cu intenția de reglementare, se impune și instituirea unei norme tranzitorii, astfel că unitățile sanitare care, la data intrării în vigoare a ordonanței de urgență a Guvernului, nu îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 249 alin. (2¹) și (2²) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, să aibă obligația îndeplinirii acestora, în termen de un an de la această dată.

Prin modificările propuse a fi aduse Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, intenționăm stimularea implementării de către unitățile sanitare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.

La art. 2 din Lege, propunem introducerea posibilității ca, prin hotărârea Colegiului director, la propunerea Președintelui ANMCS, pentru situații de epidemii, pandemii, cataclism, dezastre naturale sau catastrofe, cum ar fi declararea pandemiei de către Organizația Mondială a Sănătății și instituirea stării de urgență pe teritoriul României, să poată fi prelungit ciclul de acreditare, pentru a da posibilitatea unităților sanitare să își refacă circuitele, procedurile și, în general, să implementeze standardele ANMCS, astfel încât să poată fi evaluate în vederea acreditării.

Constatările ANMCS cu privire la activitatea unităților sanitare din perioada de pandemie au demonstrat că este necesară modificarea textului articolului 2 litera j),

astfel încât să se clarifice situațiile în care se poate dispune retragerea acreditării și care să conducă astfel la reacreditarea unităților sanitare. Conform prevederilor actuale ale Legii nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare, metodologia de reacreditare a unităților sanitare se aprobă de către Colegiul Director. Nu este necesară o normă tranzitorie întrucât în practica ANMCS nu a existat nicio situație care să impună reacreditarea unităților sanitare ca urmare a retragerii acreditării în cadrul procesului de monitorizare.

Pentru evitarea confuziilor între evenimentele adverse asociate asistenței medicale și efectele adverse ale medicamentelor, la art. 6 vizând atribuțiile principale ale ANMCS, propunem introducerea unei noi litere, litera c²), potrivit căreia instituția "gestionează sistemul de raportare a evenimentelor adverse la nivel național". Se propune introducerea literei c²) întrucât 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 și 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.

În scopul asigurării respectării de către unitățile sanitare a tuturor condițiilor legale de funcționare și a stimulării implementării sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, experiența ultimelor luni a demonstrat necesitatea organizării și funcționării efective a structurii de management al calității serviciilor de sănătate în structura unităților sanitare cu paturi și a serviciilor de ambulanță, precum și menținerea posibilității ca, pentru unitățile sanitare din ambulatoriu, atribuțiile structurii de management al calității serviciilor de sănătate să fie îndeplinite de către reprezentantul legal sau persoanele desemnate de către acesta, care au absolvit un curs de management al calității în sănătate recunoscut de către ANMCS, conform propunerilor de modificare a prevederilor art. 17 alin. (1) litera a).

În același scop, se propune introducerea literelor a¹) și a²) la articolul 17 alin. (1) pentru a clarifica obligația ca personalul structurilor de management al calității să aibă pregătirea de specialitate necesară pentru a realiza activitățile care intră în competența acestei structuri.

Ca normă tranzitorie, se propune posibilitatea ca persoanele care, la data intrării în vigoare a ordonanței de urgență, sunt încadrate în cadrul structurii de management al calității serviciilor de sănătate și nu îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 17 alin. (1) lit. a¹) și a²) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare, să poată îndeplini aceste condiții în termen de un an de la această dată.

	În Monitorul Oficial al României, Partea I nr.394/14 mai 2020, a fost publicată Ordonanța de Urgență a Guvernului nr.70/2020 privind reglementarea unor măsuri, începând cu data de 15 mai 2020, în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, pentru prelungirea unor termene, pentru modificarea și completarea Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, a Legii educației naționale nr. 1/2011, precum și a altor acte normative. Pentru claritatea și pentru acuratețea normei juridice, au fost corectate trimiterile eronate din cuprinsul art. 9 și 25 respectiv abrogarea art. 14, ca urmare a normei existente la art. 13.
--	--

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)	
---	--

- mii lei -						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
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'. 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. Măsurile 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	Apreciem că nu este necesară consultarea structurilor asociative întrucât, pe de o parte, proiectul nu vizează înființarea unei structuri noi ci, pentru asigurarea unei terminologii unitare și evitarea confuziilor, corectarea din punct de vedere semantic a denumirii structurii de management al calității înființate deja la nivelul unităților sanitare, condiție prevăzută în legislația în vigoare pentru înscrierea acestora în procesul de evaluare în vederea acreditării și, pe de altă parte, chiar și potrivit legislației actuale medicii se pot încadra sau sunt deja încadrați în cadrul acestor structuri. Proiectul cuprinzând doar prevederi de natură să îmbunătățească nivelul pregătirii profesionale a personalului structurii.”
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 favorabil de Consiliul Legislativ, prin avizul nr. 493/2020.
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	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
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
MĂSURI 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 unor acte normative în domeniul sănătății, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM – MINISTRU

LUDOVIC ORBAN