



GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății

Ca urmare a situației epidemiologice la nivel internațional determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, care reprezintă una dintre cele mai mari provocări pentru lumea medicală de pe tot mapamondul și a declarării pandemiei de către Organizația Mondială a Sănătății,

având în vedere instituirea stării de urgență prin Decretul Președintelui României nr. 195/2020, prelungirea acesteia prin Decretul nr. 240/2020, precum și instituirea stării de alertă prin Hotărârea Guvernului nr. 394/2020,

având în vedere evoluția situației epidemiologice și evaluarea riscului de sănătate publică pentru perioada imediat următoare, inclusiv la nivelul unităților sanitare publice și private, care indică o creștere importantă a numărului de persoane infectate cu coronavirusul SARS-CoV-2, precum și faptul că actualul context epidemiologic impun luarea unor măsuri care țin de prevenție, combatere, dotări, proceduri și modalități de abordare în ceea ce privește combaterea răspândirii infecțiilor,

în scopul asigurării unei capacități medicale adecvate pentru gestionarea cazurilor de infecție cu coronavirusul SARS-CoV-2 la nivelul unităților sanitare, astfel încât, să se asigure servicii medicale de calitate și în condiții de siguranță pentru pacienți și personalul medical prin eficientizarea activităților de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, în contextul în care sisteme medicale solide din state membre ale Uniunii Europene, 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,

având, totodată, în vedere numărul mare al cadrelor medicale diagnosticate cu COVID-19 la nivel național, în condițiile în care acest număr crește în fiecare zi, la care se adaugă numărul mare de spitale în care există cadre medicale infectate, unde secții sau chiar întreg spitalul au fost închise pentru dezinfecție ori managementul a fost suspendat, iar anchetele epidemiologice au relevat fie lipsa materialelor de protecție necesare sau deficiențe în modul de utilizare a acestora, fie încălcarea procedurilor și circuitelor în timpul exercitării actului medical,

ținând cont de imperativul consolidării 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,

luând în considerare că nepromovarea prezentului act normativ în regim de urgență poate avea consecințe nefavorabile asupra eficacității și eficienței procesului de asistență medicală în condiții de siguranță pentru pacienți și personalul unităților sanitare în perioada pandemiei,

întrucât elementele menționate anterior vizează un interes public și constituie situații de urgență și extraordinare, a căror reglementare nu poate fi amânată și impune adoptarea de măsuri imediate pe calea ordonanței de urgență,

în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Art. I. - După alineatul (2) al articolului 249 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se introduc două noi alineate, alin. (2¹) și (2²), cu următorul cuprins:

„(2¹) Pentru a intra în procesul de evaluare în vederea acreditării este necesar ca în cadrul unităților sanitare să existe o structură de management al calității serviciilor de sănătate.

(2²) În structura de management al calității serviciilor de sănătate prevăzută la alin. (2¹) trebuie să existe cel puțin un post de medic. Organizarea, funcționarea și atribuțiile principale ale acestei structuri se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate.”

Art. II. - Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 599 din 26 iulie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 2, literele g) și j) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„g) *ciclu de acreditare* - intervalul de 5 ani de utilizare a unei ediții a standardelor ANMCS. În situații de epidemii, pandemii, cataclism, dezastre naturale sau catastrofe, ciclul de acreditare poate fi prelungit prin hotărârea Colegiului director al ANMCS la propunerea președintelui acesteia;”

j) *reacreditarea unităților sanitare* - reluarea procesului de evaluare și acreditare la solicitarea unităților sanitare sau în condițiile în care, în urma procesului de reevaluare sau în cadrul procesului de monitorizare post acreditare, acestea nu mai îndeplinesc cerințele pe baza cărora s-a acordat acreditarea și a fost dispusă retragerea acreditării;”.

2. La articolul 6, după litera c¹) se introduce o nouă literă, lit. c²), cu următorul cuprins:

„c²) gestionează sistemul de raportare a evenimentelor adverse la nivel național;”.

3. La alineatul (1) al articolului 17, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) evaluarea în vederea acreditării se solicită de către unitățile sanitare numai atunci când acestea îndeplinesc toate condițiile legale de funcționare precum și obligația ca în structura unităților sanitare cu paturi și a serviciilor de ambulanță să existe o structură de management al calității serviciilor de sănătate. Pentru unitățile sanitare din ambulatoriu atribuțiile structurii de management al calității serviciilor de sănătate sunt 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;”

4. La alineatul (1) al articolului 17, după litera a) se introduc două noi litere, lit. a¹) și a²), cu următorul cuprins:

„a¹) În cadrul structurii de management al calității serviciilor de sănătate, medicii trebuie să dețină la data încadrării avizul de liberă practică și un atestat de studii complementare în managementul serviciilor de sănătate eliberat de către Ministerul Sănătății. În cazul în care nu dețin acest atestat, au obligația de a-l obține în termen de maximum un an de la data încadrării în cadrul structurii de management al calității serviciilor de sănătate. Sunt exceptați de la deținerea atestatului medicii specialiști sau primari confirmați în specialitatea sănătate publică și management.

a²) În cadrul structurii de management al calității serviciilor de sănătate, personalul trebuie să facă dovada absolvirii unui program de formare în domeniul managementului calității în sănătate recunoscut de ANMCS sau să absolve acest program în maximum un an de la data încadrării în cadrul structurii;”.

Art. III. – (1) Unitățile sanitare care nu îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 249 alin. (2¹) și (2²) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost completată prin

prezenta ordonanță de urgență, au obligația îndeplinirii acestor condiții în termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(2) Persoanele încadrate în structura de management al calității serviciilor de sănătate, care nu îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 17 alin. (1) lit. a¹) și a²) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost modificată și completată prin prezenta ordonanță de urgență, au obligația îndeplinirii acestor condiții în termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

Art. IV. - 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, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.394 din 14 mai 2020 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 9 va avea următorul cuprins:

„Art. 9 - În domeniul sănătății, în scopul limitării răspândirii infecției cu noul coronavirus în rândul populației, începând cu data de 15 mai 2020, pentru acordarea și decontarea serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale, inclusiv a activităților cuprinse în cadrul programelor naționale de sănătate se instituie măsurile prevăzute la art. 10.”

2. Articolul 14 se abrogă.

3. Articolul 25 va avea următorul cuprins:

„Art. 25 - Măsurile prevăzute în prezentul capitol au aplicabilitate până la data de 30 septembrie 2020, cu excepția măsurii prevăzute la art. 10 alin. (2), pentru unitățile sanitare cu paturi, furnizorii de investigații paraclinice, furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu, îngrijiri paliative la domiciliu, furnizorii de servicii stomatologice, furnizorii de dispozitive medicale și furnizorii de medicamente, și a măsurii prevăzute la art. 10 alin. (14), care se aplică până la data de

30 iunie 2020.”

PRIM-MINISTRU

LUDOVIC ORBAN

Contrasemnează:

Viceprim-ministru
Raluca Turcan

Secretarul general al Guvernului
Antonel Tănase

Ministrul Sănătății
Nelu Tătaru

Președintele Autorității Naționale de Management
al Calității în Sănătate
Vasile Căpoi

Ministrul educației și cercetării
Cristina Monica Anisie

București, 21.06.2020
Nr. 80