

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL	
INTRARE	Nr. 11694
ES:RE	
Ziua 29	Luna 11 2020

secretariat.sedinte@ces.ro

From: Laura Ioanitescu | ANMCS <laura.ioanitescu@anmcs.gov.ro>
Sent: Thursday, November 26, 2020 10:01 PM
To: secretariat.sedinte@ces.ro
Subject: proiect OUG pentru avizare
Attachments: Presa inaintare OUG ANMCS avizare CES.pdf; OUG ANMCS pandemie semnat de initiatori.pdf
Importance: High

✓
27.11.2020
Anexa
Procedura
negotiu
pentru
presă

Bună ziua,

Vă transmitem atașat **proiectul de Ordonanță de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate și adoptarea unor măsuri în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2**, adresându-vă rugămintea de a dispune analizarea acestuia în vederea obținerii avizului.

Cu deosebită considerație,

Laura Oana IOANIȚESCU
Șef Serviciu Juridic și Relații Externe

AUTORITATEA NAȚIONALĂ DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE
Splaiul Independenței nr. 202A
Sector 6, București, 060022
Mob. : +40734 991 432
E-mail: laura.ioanitescu@anmcs.gov.ro
www.anmcs.gov.ro



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

Nr.4625/ANMCS/26.11.2020

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL	
INTRARE	Nr. 11694
IEȘIRE	
Ziua	27
Luna	11
	2020

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL
Domnului Președinte IACOB BACIU

Stimate domnule Președinte,

În conformitate cu prevederile art. 22 din *Regulamentul privind procedurile, la nivelul Guvernului, pentru elaborarea, avizarea și prezentarea proiectelor de documente de politici publice, a proiectelor de acte normative, precum și a altor documente, în vederea adoptării/aprobării*, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 561/2009, cu modificările ulterioare, vă transmitem alăturat, în copie, **proiectul de Ordonanță de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate și adoptarea unor măsuri în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2**, însoțit de Nota de fundamentare, adresându-vă rugămintea de a dispune analizarea acestuia în vederea obținerii avizului.

Proiectul a fost elaborat având în vedere analiza realizată de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate privind spitalele evaluate precum și situația epidemiologică determinată de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2.

Cu deosebită considerație,

Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate

Dr. SORIN-GABRIEL UNGUREANU

**Sorin-Gabriel
Ungureanu,**

Digitally signed by Sorin-
Gabriel Ungureanu
Date: 2020.11.26 17:28:41
+02'00'

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1

TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

**Ordonanță de Urgență a Guvernului
 pentru modificarea și completarea Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de
 sănătate și 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.

Prin Hotărârea Guvernului nr. 856/2020 a fost prelungită starea de alertă pe teritoriul României începând cu data de 15 octombrie 2020 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.

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.

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

	<p>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. 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, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>În prezent, coeficientul infectărilor cumulate la 14 zile, raportate la 1.000 de locuitori, este peste pragul de 1,5 în 26 de județe, inclusiv în Municipiul București, județele Alba, Cluj, Harghita și Sălaj unde a depășit pragul de 3.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>Proiectul de Ordonanță de urgență a Guvernului 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>Propunem 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. c³), instituția "gestionează 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.</p> <p>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</p>

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.

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 ineficientă 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 ineficientă 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 interpretări 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 cronată, de către autorități, a situației în dinamica ei;
- gestionarea ineficientă 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 două atribuții care să conducă la limitarea riscurilor identificate:

- participare, în colaborare cu celelalte instituții cu atribuții în domeniu, la identificarea datelor care stau la baza luării deciziilor în sistemul de sănătate și coordonarea standardizării modului de colectare a acestora, astfel încât toate raportările de date să se facă informatizat, în format unitar, într-o bază de date unică, accesibilă tuturor utilizatorilor
- participare, în colaborare cu celelalte instituții specializate cu atribuții în domeniu, la dezvoltarea unei baze digitale de date, unică la nivel național, prin integrarea, adaptarea și actualizarea bazelor de date existente, care se pune la dispoziția utilizatorilor. Această bază de date colectează în format unitar datele necesare în luarea deciziilor la nivelul sistemului sanitar și este utilizată de toate unitățile sanitare precum și instituțiile și autoritățile abilitate.

În vederea prevenirii și combaterii efectelor pandemiei de COVID-19, se propune ca, pe durata stării de alertă sau de urgență declarate în condițiile legii, ANMCS să suspende vizitele de evaluare în vederea acreditării unităților sanitare și, în paralel, să adapteze cerințele de monitorizare a unităților sanitare cu privire la asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate, a siguranței pacienților și a personalului la condițiile specifice generate de pandemia de COVID-19.

Ca efect al scăderii nivelului de încărcare a personalului din structurile de management al calității serviciilor de sănătate din unitățile sanitare, ca urmare a suspendării vizitelor de evaluare de către ANMCS, se propune ca, pe durata stării de alertă sau de urgență declarate în condițiile legii, prin ordin al ministrului sănătății, atribuțiile acestui personal să se suplimenteze cu atribuții specifice implementării măsurilor de prevenire și combatere a efectelor pandemiei de COVID-19.

Pe aceeași perioadă, pentru suplimentarea măsurilor de limitare a răspândirii coronavirusului SARS-CoV-2, se propune ca ANMCS să colaboreze cu instituțiile și autoritățile abilitate la activitatea de integrare și automatizare a sistemelor de comunicare interinstituțională și a acestora cu pacienții suspecți sau confirmați cu COVID-19 și de monitorizare a traseului și a evoluției acestora, prin participarea la activitățile de dezvoltare a bazei digitale de date, unică la nivel național, în conformitate cu propunerile de completare a dispozițiilor art. 6 cu lit. n) și o) din Lege, în care instituțiile, autoritățile și unitățile sanitare să aibă obligația

	<p>raportării în format unitar a datelor necesare.</p> <p>Prin această modificare, se intenționează asigurarea accesului decidenților în timp real la informațiile referitoare la persoanele infectate care stau la baza luării deciziilor în sistemul de sănătate, pentru a da posibilitatea optimizării serviciilor de sănătate, pe de o parte, și pentru limitarea extinderii pandemiei, pe de altă parte.</p> <p>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.</p> <p>Ca efect al suspendării propuse a vizitelor de evaluare, se propune și prelungirea 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. Cu aceeași perioadă se propune prelungirea 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.</p> <p>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.</p>
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
	2	3	4	5	6	7
/						

1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: 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	0	0	0	0	0	0
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. Măsuri 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	Sunt necesare avizul Consiliului Legislativ și cel al Consiliului Economic și Social.
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 prezentul *proiect de Ordonanță de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate și adoptarea unor măsuri în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2*, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.

Secretarul General al Guvernului

ANTONEL IANASI



Ministrul Sănătății,

NELU TĂTĂRĂ



Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate

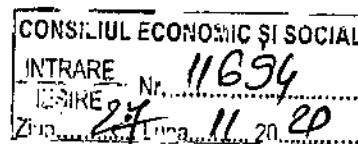
Dr. SORIN-GABRIEL UNGUREANU



Avizăm favorabil:

Ministrul Justiției

MARIAN CĂTĂLIN PREDOIU



ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

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

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 prelungirea stării de alertă pe întreg teritoriul țării, prin Hotărârea Guvernului nr. 856/2020 privind prelungirea stării de alertă pe teritoriul României începând cu data de 15 octombrie 2020, precum și stabilirea măsurilor care se aplică pe durata acesteia pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19,

luând în considerare depășirea de către coeficientul infectărilor cumulate la 14 zile, raportate la 1.000 de locuitori a pragului de 1,5 în 26 de județe, inclusiv în Municipiul București, județele Alba, Cluj, Harghita și Sălaj unde a depășit pragul de 3,

având în vedere evaluarea riscului de sănătate publică pentru perioada imediat următoare și evoluția situației epidemiologice, 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, de la apariție, prin modalitatea de propagare, favorizată în primul rând de libertatea circulației și globalizare, virusul ridică numeroase probleme pentru comunitatea medicală, care țin de prevenție, combatere, dotări, proceduri și modalități de abordare în ceea ce privește combaterea răspândirii infecțiilor,

având în vedere necesitatea adaptării activității tuturor unităților sanitare la situația generată de răspândirea virusului SARS-CoV-2 prin modificarea circuitelor unităților sanitare pentru prevenirea contaminării pacienților și personalului,

în scopul asigurării unei capacități medicale adecvate și al accesului în timp real la informații, prin eficientizarea utilizării resurselor existente, mobilizarea de noi resurse și integrarea tuturor componentelor sistemului de sănătate în gestionarea cazurilor de infecție cu coronavirusul SARS-CoV-2 la nivelul unităților sanitare, astfel încât, să se asigure servicii medicale de calitate în condiții de siguranță pentru pacienți și personalul medical prin eficientizarea activităților de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului,

având, totdată, în vedere afectarea cadrelor medicale cu Sars-CoV-2 și apariția sindromului de epuizare la personalul medical

ținând cont de responsabilitățile structurii de management al calității serviciilor de sănătate privind planificarea, organizarea, coordonarea, îndrumarea metodologică și

acestei structuri vizează supravegherea efectivă a implementării și respectării bunelor practici clinice și manageriale

având în vedere faptul că datele și informațiile necesare gestionării eficiente a situației de criză nu se colectează standardizat, într-o bază de date unică la nivel național la care să aibă acces toate instituțiile abilitate cu responsabilități în domeniu, iar modalitatea actuală de colectare și transmitere a acestora generează perioade de latență, blocaje funcționale și riscul de apariție a erorilor,

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. - 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 alineatul (2) al articolului 5, literele b) și d) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”b) să elaboreze o metodologie de identificare, analiză și raportare a evenimentelor adverse asociate asistenței medicale, fără caracter acuzator și de colectare la nivel național a informațiilor referitoare la acestea;

...

d) să formeze și să perfecționeze în managementul calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului personalul care activează în sistemul de sănătate”.

2. La alineatul (2) al articolului 5, după litera g) se introduce o nouă literă, litera h), cu următorul cuprins:

”h) 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.”

3. La articolul 6, după litera l) se introduc trei noi litere, literele m) - o), cu următorul cuprins:

”m) organizează programe de formare sau de perfecționare și alte manifestări științifice în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, pentru personalul care activează în sistemul de sănătate;

n) participă, în colaborare cu celelalte instituții cu atribuții în domeniu, la identificarea datelor care stau la baza luării deciziilor în sistemul de sănătate și coordonează standardizarea modului de colectare a acestora, astfel încât toate raportările de date să se facă informatizat, în format unitar, într-o bază de date unică, accesibilă tuturor

o) participă, în colaborare cu celelalte instituții specializate cu atribuții în domeniu, la dezvoltarea unei baze digitale de date, unică la nivel național, prin integrarea, adaptarea și actualizarea bazelor de date existente, care se pune la dispoziția utilizatorilor. Această bază de date colectează în format unitar datele necesare în luarea deciziilor la nivelul sistemului sanitar și este utilizată de toate unitățile sanitare precum și instituțiile și autoritățile abilitate.”.

Art. II. – (1) Pe durata stării de alertă sau de urgență declarate în condițiile legii, în vederea prevenirii și combaterii efectelor pandemiei de COVID-19, Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, denumită în continuare ANMCS, suspendă vizitele de evaluare în vederea acreditării unităților sanitare. În această perioadă ANMCS adaptează cerințele de monitorizare a unităților sanitare cu privire la asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate, a siguranței pacienților și a personalului la condițiile specifice generate de pandemia de COVID-19.

(2) Pe durata stării de alertă sau de urgență declarate în condițiile legii, prin ordin al ministrului sănătății, atribuțiile personalului încadrat în structurile de management al calității serviciilor de sănătate din unitățile sanitare se suplimentează cu atribuții specifice implementării măsurilor de prevenire, combatere și limitare a efectelor pandemiei de COVID-19.

(3) Pe durata stării de alertă sau de urgență declarate în condițiile legii, în vederea îmbunătățirii activității de monitorizare integrată de către instituțiile și autoritățile abilitate, a traseului și evoluției pacienților suspecți sau confirmați COVID-19, ANMCS colaborează cu acestea la activitatea de integrare și automatizare a sistemelor de comunicare interinstituțională și a acestora cu pacienții.

(4) Unitățile sanitare cu paturi pentru care, la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, s-au constituit comisii de evaluare sau au fost evaluate și nu s-a finalizat procesul de acreditare, parcurg procesul cu respectarea legislației în vigoare la momentul inițierii acestuia.

(5) Se prelungește durata celui de al doilea ciclu de acreditare a unităților sanitare cu paturi precum și durata primului ciclu de acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu cu durata stării de alertă sau de urgență declarate în condițiile legii. Cu aceeași perioadă se prelungește termenul prevăzut la art. 7 alin. (4) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare, precum și perioada 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 prezentei ordonanțe de urgență.

(6) 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, se înscriu în procesul de acreditare în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

PRIM-MINISTRU

LUDOVIC ORBAN