ORDONANȚE ȘI HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ
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

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,

întrucât a fost prelungită starea de alertă pe întreg teritoriul țării 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,

luând în considerare că numai în trei județe coeficientul infectărilor cumulate la 14 zile, raportate la 1.000 de locuitori, se situează sub pragul de 1,5, iar în șapte județe acest coeficient depășește pragul de 4, în timp ce media națională se situează la 3,93,

având în vedere evaluarea riscului pentru sănătatea publică în perioada imediat următoare și evoluția situației epidemiologice, inclusiv la nivelul unităților sanitare publice și private, în contextul apariției noilor tulpini ale coronavirusului SARS-CoV-2 cu o contagiozitate și transmisibilitate mare și creșterii numărului de cazuri pozitive de COVID-19 severe care necesită spitalizare și locuri la terapie intensivă, 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,

ținând cont de necesitatea adaptării activității tuturor unităților sanitare la situația generată de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2 prin modificarea circuitelor unităților sanitare pentru prevenirea contaminării pacienților și personalului,

având, totodată, în vedere numărul mare de cadre medicale infectate cu SARS-CoV-2 și apariția sindromului de epuizare fizică și psihică la personalul medical, argumente care impun adoptarea de urgență de măsuri în domeniul sanitar, în ceea ce privește, pe de o parte, formarea și perfecționarea în managementul calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului a personalului care activează în sistemul de sănătate, iar, pe de altă parte, activitatea de evaluare, acreditare și monitorizare a unităților sanitare, precum și de asigurare a calității serviciilor de sănătate, a siguranței pacientului și a cadrelor medicale, în scopul combaterii efectelor pandemiei de COVID-19,

întrucât se impune luarea de măsuri care să conducă la standardizarea și informatizarea colectării și transmiterii informațiilor necesare fundamentării deciziilor în sistemul de sănătate în scopul adoptării de măsuri eficiente pentru combaterea pandemiei, consecințele negative ale lipsei intervenției legislative în regim de urgență constând în îngreunarea activității, perioade de latență și blocaje funcționale la nivelul autorităților publice centrale și locale cu atribuții în sistemul de sănătate, generate de faptul că datele și informațiile necesare gestionării eficiente a situației epidemiologice nu se colectează prin mijloace electronice într-un mod standardizat la nivel național la care să aibă acces toate aceste autorități,

ținând cont de faptul că prin nepromovarea prezentului act normativ unitățile sanitare se află în imposibilitatea respectării termenelor și obligațiilor prevăzute la art. 7 alin. (4), (4¹) și (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, din cauza expirării valabilității certificatelor de acreditare a acestora. Această situație conduce la blocarea finanțării din fonduri publice a unităților sanitare în conformitate cu prevederile art. 249 alin. (3) lit. b) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, fapt care conduce la lipsirea populației de asistență medicală, respectiv la încălcarea dreptului la sănătate prevăzut de art. 34 din Constituția României, republicată.

Având în vedere că toate aceste aspecte vizează interesul public și pot constitui o vulnerabilitate a sistemului sanitar în ansamblul lui, în special în gestionarea acestei situații de urgență, extraordinare, ce nu pot fi amânate fără riscul unor blocaje ori disfuncționalități în acordarea asistenței medicale,

luând în considerare că este necesară adoptarea în regim de urgență a unui act normativ de nivel primar care să asigure prelungirea termenelor prevăzute în Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare, în vederea asigurării continuității accesului populației la asistența medicală în condițiile speciale determinate de particularitățile pandemiei de COVID-19,

în considerarea faptului că statul este garant al dreptului la ocrotirea sănătății publice și trebuie să ia măsuri pentru asigurarea acestui drept,

întrucât măsurile care se impun a fi luate nu suportă amânare, consecințele negative ale lipsei intervenției legislative în regim de urgență constând în lipsirea de servicii medicale a populației,

luând în considerare că nepromovarea prezentului act normativ în regim de urgență și nereglementarea cât mai rapidă a perioadei de suspendare a vizitelor de evaluare în vederea acreditării unităților sanitare și a prelungirii ciclului de acreditare, precum și a perioadei de acreditare pot conduce la afectarea în mod grav a sănătății populației în perioada imediat următoare, prin neasigurarea necesarului de servicii medicale,

ținând cont de măsurile și termenele de ducere la îndeplinire a acestora incluse în planul de acțiuni pentru implementarea Programului național de reformă 2020, aprobat prin memorandum în ședința Guvernului din 7 mai 2020, și a Recomandărilor specifice de țară, asumate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate raportat la obiectivele și atribuțiile instituției,

considerând totodată că neluarea acestor măsuri urgente, cu caracter excepțional, ar aduce grave prejudicii cu efecte pe termen lung asupra sănătății populației, întrucât aceste elemente vizează un interes public și constituie o situație extraordinară, a cărei reglementare nu poate fi amânată, și impun adoptarea de măsuri imediate pe calea ordonanței de urgență, pentru reglementarea măsurilor necesare pentru garantarea siguranței și a dreptului la sănătate ale populației și ale personalului unităților sanitare afectate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, precum și evitarea unor disfuncționalități și blocaje la nivelul sistemului de sănătate;

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 articolul 5 alineatul (2), 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 articolul 5 alineatul (2), după litera g) se introduce o nouă literă, litera h), cu următorul cuprins:**

„h) să standardizeze și să eficientizeze modul 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 a) se introduce o nouă literă, litera a¹), cu următorul cuprins:**

„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;”.

4. **La articolul 6, după litera l) se introduc patru noi litere, literele m)—p), cu următorul cuprins:**

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

n) 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;

o) 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;

p) 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.”

Art. II. — (1) În vederea prevenirii și combaterii efectelor pandemiei de COVID-19, pe durata stării de alertă declarate în condițiile legii, la care se adaugă 90 de zile de la data încetării acesteia, se suspendă 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.

(2) Prin derogare de la dispozițiile art. 2 lit. g) teza a doua din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, se prelungesc 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 perioada prevăzută la alin. (1).

Art. III. — (1) 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.

(2) Termenul prevăzut la art. 7 alin. (4) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, 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, se prelungesc cu perioada prevăzută la art. II alin. (1).

(3) 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.

Art. IV. — 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, precum și cu cele aduse prin prezenta ordonanță de urgență, va fi republicată, după aprobarea acesteia prin lege, dându-se textelor o nouă numerotare.

PRIM-MINISTRU
FLORIN-VASILE CÎȚU

Contrasemnează:
Secretarul general al Guvernului,
Tiberiu Horațiu Gorun
Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate,
Sorin-Gabriel Ungureanu
p. Ministrul sănătății, interimar,
Romică-Andrei Baciu,
secretar de stat
Ministrul apărării naționale,
Nicolae-Ionel Ciucă
p. Ministrul afacerilor interne,
Raed Arafat,
secretar de stat
Ministrul cercetării, inovării și digitalizării,
Ciprian-Sergiu Teleman

București, 15 aprilie 2021.
Nr. 28.