

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

**Secțiunea 1**  
**Titlul proiectului de act normativ**  
**Proiect de Lege**  
**pentru modificarea și completarea pentru modificarea și completarea Legii nr.**  
**95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

**Secțiunea a 2-a**  
**Motivul emiterii actului normativ**

### **2.1 Sursa proiectului de act normativ**

În cadrul proiectului **Îmbunătățirea Calității și Performanței Serviciilor Spitalicești prin Evaluarea Costurilor și Standardizare (CaPeSSCoSt) – Activitatea A.17**. Organizarea procesului de elaborare a Codului normativ privind managementul calității serviciilor de sănătate, au fost identificate și evaluate nevoile de reglementare în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate, și s-a efectuat inventarierea și analiza actelor normative existente care au incidență asupra calității serviciilor de sănătate.

Analiza efectuată asupra reglementărilor existente a relevat faptul că, deși în legislația română au fost introduse prevederi referitoare la calitatea serviciilor de sănătate, acestea nu sunt sistematizate și nu au continuitate.

De asemenea, reglementările care au incidență asupra calității serviciilor de sănătate sunt dispersate în diverse acte normative de forță juridică diferită. Reglementările introduse în peisajul legislativ sunt parțial acoperitoare dar, unele dintre ele sunt contradictorii sau au caracter neunitar. Modul în care au fost introduse crează dificultăți în identificarea și aplicarea acestora în totalitatea lor. De asemenea, se constată că, în încercarea de îmbunătățire a legislației, nu a fost avută în vedere și asanarea reglementărilor. Astfel, există reglementări redundante rezultate din introducerea unor prevederi noi determinate de o mai bună înțelegere a nevoilor sistemului de sănătate la a căror redactare și adoptare nu a fost avută în vedere abrogarea reglementărilor anterioare.

În cadrul activității A.18, echipa implicată a redactat, pe baza nevoilor identificate, atât în cadrul activității A.17 cât și în activitatea A18, propuneri de modificare și completare a actelor normative existente, propuneri cuprinse în proiectul de lege de modificare a Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

### **2.2 Descrierea situației actuale**

Dispozițiile relative la calitatea serviciilor de sănătate reprezintă o parte din ansamblul reglementărilor privind sănătatea. Aspectele privind calitatea serviciilor de sănătate nu pot fi și nu este util să fie „rupte” și separate de ansamblul legislației privind sănătatea.

Principala reglementare în materia sănătății este Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății. Aceasta întrunește exigențele legii nr. 24/2000 reprezentând un cod în materia sănătății.

În materia calității în sănătate, legislativul a adoptat Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate. Cu toate acestea, în Legea cadru în domeniul sănătății au fost păstrate reglementările existente sau introduse noi reglementări care asigură legătura dintre Legea nr. 185/2017 și Legea nr. 95/2006 prin introducerea obligațiilor privind calitatea pentru unitățile sanitare sau a condițiilor privind asigurarea finanțării din fonduri publice.

Legea nr. 95/2006 definește noțiunea de „**sănătate publică**” la art. 4 lit. a), respectiv „**sănătatea publică - starea de sănătate a populației în raport cu determinanții stării de sănătate: socio-economici, biologici, de mediu, stil de viață, asigurarea cu servicii de sănătate, calitatea și accesibilitatea serviciilor de sănătate**”. De asemenea, reglementează, la art. 5 lit. g) și m), și funcțiile asistenței de sănătate publică, respectiv: „*Funcțiile principale ale asistenței de sănătate publică vizează: .. g) asigurarea calității serviciilor de sănătate publică;.. m) evaluarea calității, eficacității, eficienței și accesului la serviciile medicale;*”

Cu toate acestea, normele privind asigurarea calității serviciilor de sănătate, respectiv în Titlul VIII – ASIGURĂRILE SOCIALE DE SĂNĂTATE. Această situație generează interpretarea potrivit căreia, asigurarea calității serviciilor de sănătate este obligatorie numai în cazul serviciilor finanțate din fondul de asigurări de sănătate.

Legislația privind calitatea serviciilor de sănătate este lacunară, în principal datorită lipsei mijloacelor de determinare a unităților sanitare să se preocupe de asigurarea calității serviciilor oferite populației.

Astfel, standardizarea și evaluarea serviciilor de sănătate se realizează de către ANMCS. – art. 1 alin. (3) art. 3 și art. 4 alin. (1) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare. Asigurarea calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului este responsabilitatea unităților sanitare, conform politicii și strategiei de sănătate promovate de către Ministerul Sănătății și ANMCS – art. 1 alin. (2) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare.

În activitatea de evaluare și monitorizare a unităților sanitare, ANMCS a constatat tendința acestora de a se conforma numai formal la cerințele standardelor pentru serviciile de sănătate adoptate la nivel national. Conformarea formală la cerințele standardelor poate avea multiple cauze, pornind de la înțelegerea limitată a conceptului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranță a pacientului de către managementul și personalul unităților sanitare și continuând cu dezinteresul pentru implementarea sistemului de management al calității, fapt care conduce la o precipitare spre întocmirea unei documentații considerate necesară obținerii acreditării, în perioada imediat anterioară vizitei de evaluare a unităților sanitare.

În cadrul evaluării și monitorizării unităților sanitare, ANMCS a constatat că documentațiile întocmite de către acestea au un conținut aproape identic de la o unitate sanitară la alta, în majoritatea cazurilor fiind adaptate numai superficial la specificul activității fiecărei unități sanitare, fapt ce dovedește neimplicarea personalului în analiza activităților proprii și în identificarea riscurilor inerente acestora. Neidentificarea riscurilor, clinice și neclinice, conduce la neadoptarea măsurilor pentru diminuarea sau eliminarea riscurilor.

Deși implementarea sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului la nivelul tuturor unităților sanitare din România este o necesitate ce răspunde cerințelor internaționale și obligațiilor asumate de către Statul român prin Tratatul de Aderare la Uniunea Europeană, modul în care este reglementată calitatea serviciilor de sănătate permite unităților sanitare să considere managementul calității pur facultativ.

Prin introducerea, prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2020, a alin. (2<sup>1</sup>)

și (2<sup>2</sup>) la art. 249 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, a fost consolidat cadrul legal pentru stabilirea responsabilităților de la nivelul unităților sanitare privind organizarea, îndrumarea metodologică și monitorizarea activităților privind asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului. Aceasta se realizează 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.

Aceste reglementări sunt lipsite de finalitate, pe de o parte din lipsa reglementărilor referitoare la modalitățile și de control al respectării lor de către unitățile sanitare precum și la modalitățile de determinare, stimulare sau constrângere a acestora pentru respectarea prevederilor referitoare la calitate.

Exercitarea profesiei de medic este reglementată în cuprinsul Titlului XII „EXERCITAREA PROFESIEI DE MEDIC” iar formarea acestora este reglementată separat. Mai mult, Ordonanța Guvernului nr. 18/2009 privind organizarea și finanțarea rezidențiatului, cu modificările și completările ulterioare nu conține reglementări clare referitoare la limitele de competență ale medicilor rezidenți. Reglementările actuale privind organizarea rezidențiatului nu conțin dispoziții referitoare la menținerea în sistemul de sănătate a medicilor specialiști. Sistemul de sănătate se confruntă cu un exod al medicilor specialiști și cu deficit de personal medical generat de exod.

De asemenea, la nivel primar nu există reglementare referitoare la determinarea și asigurarea necesarului minim de personal. Reglementările existente, la nivel de Ordin de ministru al sănătății, respectiv Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1224/2010 privind aprobarea normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, precum și pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.778/2006 privind aprobarea normativelor de personal normează personalul prin raportare la numărul de paturi, fără a avea în vedere gradul de ocupare a paturilor sau nevoia de îngrijire și gradul de dependență a pacienților internați.

### **2.3 Schimbări preconizate**

Prezentul proiect vizează modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, 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 organizațiilor internaționale 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.

Prin modificările propuse a fi aduse Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, propunem, în primul rând, introducerea în Titlul I – SĂNĂTATEA PUBLICĂ- a reglementărilor referitoare la obligațiile unităților sanitare în materia calității serviciilor de sănătate în scopul clarificării caracterului general aplicabil la nivelul sistemului de sănătate a dispozițiilor privind calitatea serviciilor de sănătate.

Pentru claritatea și precizia normei juridice, propunem completarea Titlului I „SĂNĂTATEA PUBLICĂ” în sensul introducerii prevederilor relative la obligația autorităților publice din sănătate și a unităților sanitare referitor la calitatea serviciilor oferite pentru a se asigura o mai bună înțelegere a caracterului general aplicabil a acestor obligații.

Propunem completarea, alin. (1) al art. 17 în sensul introducerii pentru direcțiile de

sănătate publică a obiectivului referitor la *verificarea calității serviciilor de sănătate, împreună cu inspecția sanitară de stat și cu structuri descentralizate.*

La articolul 17 alin. (2) lit. c) propunem înlocuirea sintagmei "*calității serviciilor medicale*" cu sintagma „*calității serviciilor de sănătate*” pentru asigurarea uniformității terminologice în materia calității serviciilor de sănătate.

Propunem introducerea în cadrul Titlului I – SĂNĂTATEA PUBLICĂ – după capitolul VI, a capitolului IV<sup>1</sup> - Asigurarea calității care cuprinde obligațiile unităților sanitare referitoare la asigurarea calității serviciilor de sănătate, indiferent de sursa de finanțare a acestora, a obligațiilor autorităților publice de verificare și control a respectării acestor obligații precum și a modalității de realizare a controlului calității serviciilor de sănătate. Prin această modificare se urmărește și clarificarea întinderii atribuțiilor autorităților publice responsabile.

În cadrul titlului VII – SPITALELE, după capitolul III se propune introducerea capitolului III<sup>1</sup> „*Stabilirea și asigurarea resurselor umane ale spitalului*” în cuprinsul căruia este reglementată determinarea normativului de personal și a necesarului de personal astfel încât unitatea sanitară să poată asigura continuitatea activității medicale în condiții de siguranță pentru pacienți, sunt introduse criteriile pe baza cărora să se determine necesarul de personal. De asemenea, se propune analizarea periodică a utilizării resurselor umane la nivelul unității sanitare precum și utilizarea flexibilă a personalului existent pentru a se asigura continuitatea activităților medicale și de îngrijire a pacienților internați.

După Titlul XII, se propune introducerea Titlului XII<sup>1</sup> REZIDENȚIATUL în scopul reunirii, în cuprinsului aceluiși act normativ, atât a normelor care reglementează formarea în profesia de medic, cât și a celor care reglementează exercitarea acesteia.

Suplimentar, propunerile formulate sunt de natură să permită formarea unui număr mai mare de specialiști, în special în specialitățile deficitare la nivel național, acoperirea deficitului de medici pe specialități precum și împiedicarea majorării acestui deficit.

Luând în considerare numeroasele modificări aduse Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății după republicarea sa, se propune republicarea acesteia și renumerotarea textelor, măsură de natură să asigure asanarea legislației în domeniul sănătății.

## **2.4 Alte informații -Nu au fost identificate**

### **Secțiunea a 3-a Impactul socioeconomic**

**3.1** Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

**3.2** Impactul social

**3.3** Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

**3.4** Impactul macroeconomic

Adoptarea și implementarea actului normativ vor avea un impact social pozitiv prin creșterea calității serviciilor de sănătate furnizate de unitățile sanitare din România, care va fi generată de creșterea nivelului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.

**3.4.1** Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici  
Nu este cazul

**3.4.2** Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat  
Nu este cazul

<b>3.5. Impactul asupra mediului de afaceri</b>						
Nu este cazul						
<b>3.6 Impactul asupra mediului înconjurător</b>						
Nu este cazul						
<b>3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării</b>						
Nu este cazul						
<b>3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile</b>						
Nu este cazul						
<b>3.9 Alte informații</b>						
<b>Secțiunea a 4-a</b> <b>Impactul financiar asupra bugetului general consolidat</b> <b>atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv</b> <b>informații cu privire la cheltuieli și venituri</b>						
Indicatori	Anul curent	Următorii patru ani				Media pe cinci ani
1	2	3	4	5	6	7
<b>4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:</b>						
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						
d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)						
<b>4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:</b>						
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						
d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)						
<b>4.3 Impact financiar, plus/minus, din care:</b>						
a) buget de stat						
b) bugete locale						
<b>4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare</b>						
<b>4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare</b>						

4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
<p>4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente:</p> <p>a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată;</p> <p>b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.</p>						
<p>4.8 Alte informații</p> <p>Modificările propuse nu sunt de natură să afecteze bugetul public întrucât, acestea sunt de natură să clarifice și să pună în acord reglementările existente..</p>						
<p><b>Secțiunea a 5-a</b></p> <p><b>Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</b></p>						
<p>5.1 Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ Nu este cazul</p>						
<p>5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice Nu este cazul</p>						
<p>5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).</p> <p>5.3.1 Măsurile normative necesare transpunerii directivelor UE</p> <p>5.3.2 Măsurile normative necesare aplicării actelor legislative UE</p> <p>Nu este cazul</p>						
<p>5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Nu este cazul</p>						
<p>5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate Nu este cazul</p>						
<p>5.6. Alte informații</p>						
<p><b>Secțiunea a 6-a</b></p> <p><b>Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</b></p>						
<p>6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative</p>						
<p>6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.</p>						
<p>6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale</p> <p>în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 635/2022 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative, proiectul de act normativ se transmite pentru consultare structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale, solicitându-se punct de vedere de la Asociația Comunelor din România, Asociația Municipiilor din România, Asociația Orașelor din România, respectiv de la Uniunea Națională a Consiliilor Județene din România.</p>						
<p>6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative</p>						

<b>6.5</b> Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ -Este necesar avizul b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social -Este necesar avizul d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	
<b>6.6</b> Alte informații	
<b>Secțiunea a 7-a</b> <b>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</b>	
<b>7.1</b> Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ Se va respecta procedura transparenței decizionale, reglementată de Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.	
<b>7.2</b> 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. Nu este cazul	
<b>7.3</b> Alte informații	
<b>Secțiunea a 8-a</b> <b>Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ</b>	
<b>8.1</b> Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ	Nu este cazul
<b>8.2</b> Alte informații	

Față de cele prezentate, a fost promovat prezentul proiect de **Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății**, pe care îl propunem spre adoptare Guvernului.

**Secretarul General al Guvernului**  
**Marian NEACȘU**

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**  
**Alexandru RAFILA**

**Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate**  
**Valentin-Florin CIOCAN**

**AVIZĂM,**

**Viceprim-ministru,  
ministrul transporturilor și infrastructurii  
Sorin-Mihai GRINDEANU**

**Ministrul apărării naționale,  
Angel TÎLVĂR**

**Ministrul Afacerilor Interne,  
Lucian-Nicolae BODE**

**Directorul Serviciului Român de  
Informații  
Eduard Raul HELLVIG**

**Președintele Academiei Române,  
Academician Ioan Aurel POP**

**Ministrul justiției  
Marian-Cătălin PREDOIU**