

NOTA DE FUNDAMENTARE

La Proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru prestatorii de servicii medicale

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru prestatorii de servicii medicale este elaborat de Ministerul Sănătății.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru prestatorii de servicii medicale este elaborat în temeiul art. 6 alin. (2), din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, care prevede că normele sanitare care stabilesc criteriile de securitate și siguranță pentru om ale factorilor mediului înconjurător și ocupațional, ale produselor și serviciilor, cerințele de asigurare a unor condiții favorabile pentru viață și normativele sanitare sunt reglementate prin regulamente sanitare elaborate de Ministerul Sănătății și aprobate de Guvern. Totodată, proiectul este elaborat în conformitate cu prevederile Strategiei naționale de sănătate „Sănătate 2030”, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 387/2023, Planului Național de Reglementări pentru anul 2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 841/2024 (acțiunea nr. 395), și integrează direcțiile strategice prevăzute de aceasta, inclusiv reorganizarea unor spitale pe baza unor criterii de îngrijire adaptate cazurilor complexe, dezvoltarea spitalelor regionale cu un înalt nivel de performanță în ceea ce privește resursa umană și infrastructura, precum și prioritizarea serviciilor de tip spitalizare de zi și a serviciilor ambulatorii. În acest context, reglementările incluse în proiect sunt prezentate într-o formă mai detaliată, pentru a sprijini implementarea acestor obiective într-un cadru normativ clar și funcțional.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Cadrul normativ actual este reglementat prin Hotărârea Guvernului nr. 663/2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare. Deși acest act normativ a oferit o bază legală pentru asigurarea condițiilor de igienă în instituțiile medicale, el nu mai corespunde cerințelor actuale privind infrastructura, tehnologiile medicale moderne, standardele de calitate în domeniul sănătății și evoluția riscurilor biologice și epidemiologice. În contextul noilor provocări generate de bolile transmisibile emergente, presiunea asupra infrastructurii medicale și nevoia de prevenire eficientă a infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM), este necesară actualizarea cadrului normativ. În plus, au apărut noi tipuri de prestatori de servicii medicale (ex. unități mobile, centre de zi, cabinete în spații partajate), pentru care reglementările existente sunt insuficiente sau inadecvate. Revizuirea regulamentului reflectă angajamentul de a răspunde cerințelor emergente în domeniul sănătății publice. Deși reglementările sanitare existente stabilesc anumite cerințe igienice, acestea nu sunt suficient de actualizate pentru a răspunde provocărilor emergente legate de condițiile de control al infecțiilor, de respectare a condițiilor de muncă și cerințelor sanitare în dependență de tipul serviciilor prestate. În cadrul sistemului de sănătate se pune accentul tot mai mult pe servicii de spitalizare de zi, care ar fi imperiale pentru unele spitale să reducă din cheltuieli, de asemenea se pune un accent deosebit și pe unitățile mobile de acordare a diferitor tipuri de servicii medicale, din lipsa reglementării acestor servicii în Regulamentul sanitar existent, activitatea acestora este limitată și impune condiția de reglementare. De asemenea, ținând cont de condițiile necesare pentru confirmarea sau excluderea unei maladii, sunt indispensabile investigațiile de laborator și imagistice, pentru care există o cerere

ridicată. Aceste servicii impun cerințe stricte privind modul de furnizare, fie că sunt integrate într-o instituție medicală, fie că funcționează ca unități separate. Anterior, regulamentul prevedea doar reguli generale, însă, prin noul regulament, am urmărit să aducem mai multă claritate asupra organizării eficiente a serviciilor de laborator și imagistică, inclusiv în ceea ce privește reamenajarea spațiilor, amplasarea, dimensionarea, gestionarea fluxurilor specifice, precum și aplicarea măsurilor de protecție individuală și radioprotecție.

Având în vedere provocările actuale și apariția unor noi acte normative, se impune actualizarea reglementărilor existente în vederea îmbunătățirii controlului infecțiilor și a cerințelor igienico-sanitare în instituțiile medicale, în special în ceea ce privește sistemele de ventilare, care sunt adesea învechite și insuficient reglementate.”

Modificările propuse urmăresc adaptarea cadrului legal la noile reglementări naționale și internaționale din domeniul sănătății publice și controlului infecțiilor, pentru a asigura alinierea la standardele actuale de igienă. În acest sens, revizuirea și actualizarea regulamentului sanitar privind condițiile de igienă din instituțiile medico-sanitare este esențială pentru a răspunde provocărilor actuale, precum apariția de noi servicii medicale, reorganizarea anumitor structuri, gestionarea eficientă a infecțiilor asociate asistenței medicale și combaterea rezistenței antimicrobiene.

Este imperativ să fie identificate și corectate lacunele normative existente, în vederea creării unui cadru funcțional și actualizat care să contribuie direct la protejarea sănătății publice, creșterea calității serviciilor medicale și asigurarea siguranței pacienților.

Ca urmare a aprobării prezentului proiect, va fi consolidat cadrul normativ necesar pentru organizarea eficientă a serviciilor medico-sanitare în condiții igienico-sanitare adecvate, contribuind astfel la prevenirea infecțiilor, la protecția personalului medical și a pacienților, precum și la îmbunătățirea generală a calității actului medical.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul are drept scop consolidarea cerințelor igienico-sanitare aplicabile tuturor categoriilor de prestatori, indiferent de forma de organizare, tipul serviciilor furnizate sau nivelul infrastructurii.

Obiectivele urmărite prin adoptarea actului normativ includ actualizarea cerințelor ce țin de exploatarea instituțiilor, inclusiv a celor construite sau reconstruite, supuse replanificării, reprofilării, reutilării, precum și folosirea temporară a clădirilor și încăperilor pentru amplasarea instituțiilor, coordonarea oricărei modificări de ordin tehnologic, de reprofilare ori de schimbare a destinației pentru spațiul edificiilor.

Principalele prevederi ale proiectului vizează stabilirea unui cadru unitar și coerent de cerințe pentru proiectarea, amenajarea, întreținerea și funcționarea spațiilor medicale, cu accent pe prevenirea riscurilor pentru sănătatea pacienților și a personalului.

Proiectul introduce criterii de clasificare funcțională a spațiilor, cerințe adaptate nivelului de risc, precum și obligații clare în materie de organizare, echipare și control igienic.

Elementele de noutate constau în actualizarea standardelor de referință, extinderea domeniului de aplicare asupra tuturor prestatorilor de servicii medicale, introducerea unor cerințe detaliate privind infrastructura tehnico-sanitară, prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale, precum și asigurarea funcționării continue în condiții de siguranță și conformitate sanitară.

Adoptarea proiectului va contribui la întărirea cadrului normativ în domeniul igienei în sănătate, în concordanță cu evoluțiile din practica medicală, recomandările internaționale și angajamentele asumate în contextul procesului de armonizare cu standardele europene.

Principalele prevederi ale proiectului pentru prestatorii de servicii medicale:

Cerințe igienico-sanitare după cum urmează:

- 1) de infrastructură pentru amplasarea și organizarea teritoriului edificiilor medicale;

2) privind organizarea funcțională a clădirilor și secțiilor din instituțiile medico-sanitare; 3) privind alimentarea cu apă și sistem de canalizare; 4) pentru sistemele de încălzire, ventilare, și controlul microclimatul în instituțiile medico-sanitare; privind iluminatul natural și artificial în instituțiile medicale; 5) privind finisajele interioare, mobilierul, echipamentele și materialele textile din spațiile medicale; 6) privind curățenia, dezinfectarea și întreținerea igienico-sanitară a spațiilor, echipamentelor și inventarului; 7) pentru spațiile, echipamentele și procesele legate de manipularea și distribuția alimentelor în instituțiile medico-sanitare; 8) suplimentare în funcție de secțiile de profil. <u>Elemente noi ale proiectului:</u> 1) Actualizarea definițiilor și terminologiei. Definițiile utilizate în regulament au fost revizuite pentru a corespunde terminologiei actuale și standardelor recente în domeniu; 2) Referințe legislative actualizate. Actele legislative adoptate după anul 2010, precum Hotărârea Guvernului nr.1079/2023 cu privire la examenele medicale profilactice obligatorii ale lucrătorilor și Hotărârea Guvernului nr. 696/2018 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală, sunt integrate în regulament pentru a asigura conformitatea cu legislația în domeniu; 3) Detalierea cerințelor igienico-sanitare, în vederea clarificării standardelor privind amplasarea, întreținerea și funcționarea instituțiilor medico-sanitare. Unele prevederi sunt formulate mai explicit, pentru a facilita aplicarea unitară a normelor în practică; 4) Prevederile referitoare la supravegherea stării de sănătate a lucrătorilor și evaluarea locurilor de muncă au fost incluse în regulament, în conformitate cu reglementările actuale din domeniu. Acestea asigură monitorizarea expunerii profesionale și evaluarea riscurilor la locul de muncă, constituind măsuri esențiale pentru protecția sănătății lucrătorilor.
3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare Alternativele analizate, precum menținerea regulamentului actual sau elaborarea unui nou act normativ, au fost respinse deoarece nu ar asigura actualizarea adecvată a cerințelor și alinierea cu modificările legislative apărute după anul 2010. Astfel, adaptarea prevederilor existente și integrarea noilor reglementări reprezintă soluția optimă.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public Adoptarea prezentului proiect de hotărâre va genera un impact pozitiv asupra sectorului public, în special asupra instituțiilor medico-sanitare publice aflate în subordinea autorităților administrației publice centrale și locale. Prin stabilirea unui cadru normativ clar, unitar și actualizat privind cerințele igienico-sanitare, se creează premisele consolidării calității infrastructurii medicale, reducerii riscului de infecții asociate asistenței medicale și asigurării unui mediu sigur pentru pacienți și personalul medical.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative Adoptarea și implementarea proiectului de hotărâre nu presupune alocări financiare suplimentare din bugetul de stat. Prestatorii de servicii medicale vor adapta infrastructura, procesele și procedurile interne în conformitate cu noile cerințe igienico-sanitare prevăzute în regulament, asigurând respectarea standardelor privind amplasarea, întreținerea și funcționarea unităților. Costurile aferente acestor ajustări vor fi acoperite treptat, prin includerea acestora în planurile anuale de investiții, din contul bugetelor instituțiilor publice (FAOAM, surse proprii, programe de finanțare externă).
4.3. Impactul asupra sectorului privat

Prezentul proiect de hotărâre va avea un impact direct asupra prestatorilor publici de servicii medicale, determinând obligația acestora de a respecta cerințele igienico-sanitare stabilite de noul regulament, indiferent de forma de organizare sau tipul serviciilor prestate. Această intervenție normativă urmărește asigurarea unor condiții minime uniforme de igienă, siguranță și calitate, aplicabile în mod egal tuturor prestatorilor de servicii medicale. Pentru sectorul privat, conformarea cu noile cerințe va presupune investiții în modernizarea spațiilor existente, adaptarea circuitelor funcționale, dotarea cu echipamente adecvate de curățenie, dezinfectare și gestionare a deșeurilor, precum și instruirea personalului. Costurile asociate acestor ajustări vor varia în funcție de dimensiunea unității, gradul de risc al activității și stadiul actual de conformitate. Adoptarea regulamentului va contribui la creșterea încrederii pacienților în serviciile medicale private, prin garantarea unui nivel ridicat de siguranță și calitate. În același timp, va crea un cadru concurențial echitabil între prestatorii din sectorul public și cel privat, în ceea ce privește respectarea normelor sanitare. De asemenea, conformarea cu standardele naționale armonizate cu cele europene va constitui un avantaj competitiv pentru prestatorii privați în procesul de atragere a finanțărilor externe, acreditării internaționale și extinderii serviciilor. Pe termen lung, impactul este considerat pozitiv, prin îmbunătățirea calității serviciilor oferite, reducerea riscurilor sanitare și creșterea sustenabilității sectorului medical privat.
4.4. Impactul social
Impactul social va fi unul pozitiv, deoarece reglementările propuse au ca scop îmbunătățirea actului medical și siguranța pacientului în calitate de beneficiar a acestor servicii.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
Neaplicabil
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen
Neaplicabil
4.5. Impactul asupra mediului
Adoptarea proiectului de hotărâre va avea un impact pozitiv asupra mediului, prin introducerea și consolidarea cerințelor privind prevenirea contaminării mediului înconjurător de către prestatorii de servicii medicale. Regulamentul prevede măsuri concrete pentru asigurarea unui management corespunzător al deșeurilor medicale periculoase, al apelor uzate, al aerului evacuat și al altor emisii rezultate din activitatea medicală. Prin stabilirea de obligații clare privind dotarea unităților cu sisteme de canalizare, ventilație, filtrare și neutralizare a deșeurilor, precum și prin cerințele privind întreținerea și verificarea acestor instalații, proiectul contribuie la reducerea riscurilor de poluare chimică, biologică și fonică. În plus, cerințele referitoare la prevenirea accesului și înmulțirii vectorilor (rozătoare, insecte etc.) sprijină controlul bioecologic în mediul urban și rural. Prin aplicarea acestor măsuri, se consolidează protecția sănătății populației și a ecosistemelor locale. Astfel, proiectul are un impact favorabil asupra protecției mediului, prin integrarea dimensiunii ecologice în reglementările sanitaro-epidemiologice și prin încurajarea utilizării tehnologiilor ecologice în infrastructura medicală.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Nu au fost identificate.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională.
Proiectul de hotărâre de Guvern nu vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE.
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Neaplicabil
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În vederea respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a Proiectului Hotărârii Guvernului, a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență”, Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la linkul: https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-de-guvern-privind-modificarea-hotararii-guvernului-nr-6632010-pentru-aprobarea-regulamentului-sanitar-privind-conditiile-de-igiena-pentru-institutiile-medico-sanitare/12581. În conformitate cu prevederile Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre de Guvern urmează a fi supus consultărilor publice și avizării de către autoritățile publice interesate.
7. Concluziile expertizelor
În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul va fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție. În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
Urmare a aprobării Proiectului menționat, Hotărârea Guvernului nr. 663/2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 131-134, art.746), se abrogă.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
Pentru implementarea prevederilor proiectului de hotărâre vor fi necesare următoarele măsuri: Revizuirea procedurilor de autorizare sanitară de funcționare, în baza noilor cerințe privind igiena, infrastructura și circuitele epidemiologice. Evaluarea conformității spațiilor medicale existente, cu accent pe ventilare, microclimat, izolare, accesibilitate și fluxuri funcționale (curat/murdar). Coordonarea tuturor proiectelor de construcție, reconstrucție și reamenajare cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică, conform cerințelor reglementate. Implementarea sistemelor de ventilare eficiente și conforme în spațiile cu risc (săli de operație, ATI, secții de boli infecțioase), inclusiv presiune diferențiată și filtre HEPA. Asigurarea sistemelor de rezervă pentru alimentarea cu apă și energie electrică, în special în zonele critice (blocuri operatorii, laboratoare, ATI etc.). Actualizarea planurilor operaționale de curățenie, dezinfecție și gestionare a deșeurilor, conform cerințelor din regulament. Dotarea cu echipamente și materiale conforme, inclusiv finisaje lavabile, mobilier medical sigur, textile dezinfectabile și saltele impermeabile. Separarea funcțională clară a circuitelor pentru pacienți, personal și aprovizionare, pentru prevenirea contaminării încrucișate. Instalarea sistemelor de monitorizare a calității aerului în spațiile sterile sau critice, cu alarmare automată la depășirea limitelor admise. Formarea/instruirea personalului privind noile cerințe igienico-sanitare, măsuri de protecție, utilizarea corectă a echipamentelor și aplicarea fluxurilor epidemiologice.

Secretar general

Lilia GANTEA