

NOTĂ DE FUNDAMENTARE
la proiectul de ordin cu privire la aprobarea Planului de acțiuni privind siguranța
pacienților pentru anii 2025 – 2030

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul de ordin cu privire la aprobarea Planului de acțiuni privind siguranța pacienților pentru anii 2025 – 2030 a fost elaborat de către un grup de specialiști din cadrul următoarelor autorități și instituții publice din sistemul de sănătate: - Ministerul Sănătății; - Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate; - Agenția Națională pentru Sănătate Publică; - Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale; - Agenția de Transplant; - Centrul Național de Transfuzie a Sângelui; - Compania Națională de Asigurări în Medicină; - Instituțiile de învățământ medical (Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și Centrul de Excelență în Medicină și Farmacie „Raisa Pacalo”).
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul de ordin cu privire la aprobarea Planului de acțiuni privind siguranța pacienților pentru anii 2025 - 2030 a fost elaborat în temeiul pct. 9, subpct. 11) al Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021, în scopul realizării Strategiei Naționale de Sănătate „Sănătate 2030”, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 387/2023 (Obiectivul general 2.5, Direcția de acțiuni 2.5.4 Asigurarea siguranței pacientului la toate etapele de acordare a asistenței medicale și farmaceutice în cadrul sistemului de sănătate), întru executarea Ordinului de ministru nr.196/2025 cu privire la aprobarea Planului de acțiuni al Ministerului Sănătății pentru anul 2025 (Obiectivul 4. Îmbunătățirea managementului calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului). Totodată, elaborarea proiectului de ordin cu privire la asigurarea îmbunătățirii continue a siguranței pacienților a fost determinată de necesitatea transpunerii depline a Recomandării Consiliului Uniunii Europene din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene C 151/1 din 3 iulie 2009 (CELEX: 32009H0703(01)), care în anul 2024 a fost parțial transpusă în prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 749/2024 cu privire la aprobarea Regulamentului privind supravegherea, prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale în instituțiile medico-sanitare spitalicești.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Agenda ONU 2030 pentru realizarea Obiectivelor de Dezvoltare Durabilă (ODD) solicită un angajament ferm și acțiuni consolidate din partea sistemelor de sănătate pentru asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor persoanelor, la toate vârstele. În același timp, mai multe provocări prevalează în acest context, care zădărnicesc realizarea deplină a angajamentelor asumate. Pandemia COVID-19 a reprezentat un test major pentru capacitatea sistemelor de sănătate de a asigura continuitatea serviciilor medicale și siguranța pacienților, expunând multiple vulnerabilități. În Republica Moldova, ca și în alte state europene, pandemia a afectat nu doar capacitatea de răspuns clinic, dar și încrederea pacienților în siguranța actului medical,

în special în contextul suprasolicitării personalului, întreruperii serviciilor esențiale și deficitului de echipamente și resurse necesare.

Evidențele existente denotă că, serviciile de sănătate sunt adesea inadecvate și cu anumite rezerve în toate țările, cele mai vulnerabile populații fiind cele defavorizate. În general, îngrijirea medicală de calitate joasă poate duce la rezultate negative, inclusiv suferință legată de sănătate, simptome persistente, pierdere a funcției și lipsă de încredere în sistemele de sănătate. Îngrijirea substandard exercită un impact economic substanțial și efecte secundare, cum ar fi cheltuieli catastrofale și creșteri ale costului extinderii acoperirii de sănătate.

Calitatea îngrijirii și siguranța pacienților este esențială pentru Acoperirea Universală de Sănătate, așa cum se recunoaște în Agenda 2030 pentru Dezvoltare Durabilă în ținta 3.8 din ODD 3: „Realizarea acoperirii universale a sănătății, inclusiv protecția împotriva riscurilor financiare, accesul la servicii esențiale de îngrijire a sănătății de calitate și accesul la medicamente și vaccinuri esențiale sigure, eficiente, de calitate și la prețuri accesibile pentru toți”. Orientarea sistemelor de sănătate pentru a furniza și îmbunătăți calitatea constituie un aspect fundamental al progresului către îndeplinirea așteptărilor populațiilor și ale lucrătorilor din domeniul sănătății și, în cele din urmă, pentru atingerea Acoperirii Universale de Sănătate.

Cercetările realizate denotă că, cea mai mare parte a erorilor medicale este evitabilă. Beneficiile unei abordări strategice și coordonate a siguranței pacienților, prin analiza cauzelor și măsurilor de prevenire a erorilor, au fost recunoscute de factorii de decizie din domeniul sănătății din întreaga lume.

Cea de-a șaptezeci și doua Adunare Mondială a Sănătății din 2019 a adoptat rezoluția WHA72.6 cu referire la „Acțiunea globală privind siguranța pacienților”, pentru a acorda prioritate siguranței pacienților ca pas esențial în proiectarea, construirea, operarea și evaluarea performanței sistemelor de sănătate. Pentru a răspunde la rezoluția WHA72.6 și pentru a trece de la angajamentul global la acțiuni concrete, OMS a dezvoltat Planul de acțiune global pentru siguranța pacienților, pentru anii 2021–2030, care se aliniază la Recomandarea Consiliului Uniunii Europene din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistentei medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene C 151/1 din 3 iulie 2009 (CELEX: 32009H0703(01)).

Totodată, menționăm că Strategia națională de sănătate „Sănătatea 2030”, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 387/2023, este aliniată cu Agenda ONU 2030 pentru realizarea Obiectivelor de Dezvoltare Durabilă și include la Obiectivul general 2.5, Direcția de acțiuni 2.5.4 Asigurarea siguranței pacientului la toate etapele de acordare a asistenței medicale și farmaceutice în cadrul sistemului de sănătate.

În contextul celor menționate, luând în considerare Cadrul de prioritizare al Planului de acțiune global al OMS pentru siguranța pacienților, pentru anii 2021-2030, a fost elaborat proiectul de ordin cu privire la aprobarea Planului de acțiuni privind siguranța pacienților pentru anii 2025 – 2030, care transpune prevederile Recomandării Consiliului Uniunii Europene din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistentei medicale.

De asemenea, menționăm că aprobarea prezentului ordin, care reglementează acțiuni clare pentru toate autoritățile și instituțiile din sistemul de sănătate în vederea asigurării îmbunătățirii continue a siguranței pacienților, este esențială pentru a răspunde provocărilor actuale legate de siguranța pacienților și pentru a dezvolta un sistem de sănătate robust și eficient.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de ordin cu privire la aprobarea Planului de acțiuni privind siguranța pacienților pentru anii 2025 – 2030, propus de Ministerul Sănătății al Republicii Moldova, subliniază importanța includerii siguranței pacienților ca un aspect prioritar în cadrul normativ atât la nivel național, cât și la nivel instituțional, pentru alinierea la standardele internaționale și

la bunele practici medicale.

Principalele prevederi ale proiectului vizează:

1. Transpunerea Recomandării Consiliului Uniunii Europene din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistentei medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene C 151/1 din 3 iulie 2009 (CELEX: 32009H0703(01)).

2. Aprobarea Planului de acțiuni privind siguranța pacienților pentru anii 2025 – 2030, care are scopul de a asigura implementarea acțiunilor fundamentale pentru a promova siguranța pacienților la toate nivelurile sistemului de sănătate, susținute de un angajament puternic de conducere și de procese de îngrijire bazate pe dovezi și resurse umane bine pregătite, pentru reducerea daunelor evitabile în îngrijirea medicală acordată pacienților.

Planul de acțiuni privind siguranța pacienților pentru anii 2025–2030 are următoarele obiective generale:

- Guvernanță și leadership instituțional pentru integrarea durabilă a conceptului siguranței pacientului în toate componentele sistemului de sănătate;
- Sporirea siguranței în toate etapele procesului de îngrijire a pacienților;
- Dezvoltarea și promovarea culturii siguranței pacientului.

3. Integrarea obiectivelor de siguranță a pacienților în sistemul instituțional de management al calității serviciilor medicale, coordonat de către subdiviziunea sau de responsabilul de managementul calității serviciilor medicale, din toate instituțiile medico-sanitare atât publice, cât și private.

4. Stabilirea acțiunilor clare în vederea asigurării îmbunătățirii continue a siguranței pacienților pentru toate instituțiile medico-sanitare, autoritățile și instituțiile publice din sistemul de sănătate, în conformitate cu domeniul lor de competență și misiunea pe care o au, după cum urmează:

- Instituțiile medico-sanitare, indiferent de forma juridică de organizare și subordonare;
- Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate;
- Agenția Națională pentru Sănătate Publică;
- Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- Agenția de Transplant;
- Centrul Național de Transfuzie a Sângelui;
- Compania Națională de Asigurări în Medicină;
- Instituțiile de învățământ medical (Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Centrul de Excelență în Medicină și Farmacie „Raisa Pacalo”);
- Ministerul Sănătății.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Elaborarea proiectului de ordin a fost precedată de o evaluare și analiză cuprinzătoare a situației la nivelul sistemului național de sănătate, efectuată de către Biroul OMS pentru calitatea îngrijirii și siguranța pacienților din Atena și Biroul de țară al OMS, având în vedere Cadrul de prioritizare al Planului de acțiune global al OMS pentru siguranța pacienților pentru anii 2021-2030 și Recomandarea Consiliului din 9 iunie 2009, privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistentei medicale.

Analiza realizată a constatat existența unor acte normative în sistemul de sănătate axate pe îmbunătățirea siguranței pacienților, dar în același timp a scos în evidență necesitatea aprobării cadrului unitar de coordonare și realizare a activităților coerente pentru îmbunătățirea continuă a siguranței pacienților de către instituțiile medico-sanitare, autoritățile și instituțiile publice din sistemul de sănătate din Republica Moldova, în concordanță cu Recomandarea Consiliului Uniunii Europene din 9 iunie 2009 (2009/C 151/01) și Cadrul de prioritizare al Planului de acțiune global al OMS.

Opțiunea de preluare integrală/adoptare a Planului de acțiune global al OMS pentru anii

2021-2030 a fost respinsă, deoarece contextul juridic, instituțional și socio-economic al Republicii Moldova necesită adaptarea măsurilor la realitățile, resursele disponibile și vulnerabilitățile specifice sectorului sănătății.

Astfel, a fost aleasă opțiunea transpunerii depline a Recomandării Consiliului Uniunii Europene din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistentei medicale în proiectul de ordin cu privire la aprobarea Planului de acțiuni privind siguranța pacienților pentru anii 2025 – 2030, care stabilește spre implementare acțiuni concrete pentru toate instituțiile medico-sanitare, autoritățile și instituțiile publice din sistemul de sănătate în conformitate cu domeniul lor de competență și misiunea pe care o au, aliniate la Cadrul de prioritizare al Planului de acțiune global al OMS.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea prezentului proiect de ordin nu implică acțiuni de reformă structurală și instituțională în sistemul de sănătate. Impactul scontat vizează contribuirea la realizarea acțiunilor fundamentale pentru a promova siguranța pacienților la toate nivelurile sistemului de sănătate, susținute de un angajament puternic de conducere și de procese de îngrijire bazate pe dovezi și resurse umane bine pregătite.

Totodată, implementarea acestui cadru normativ va contribui semnificativ la îmbunătățirea siguranței pacienților conform bunelor practici ale țărilor Uniunii Europene și va spori încrederea populației în calitatea actului medical.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului de ordin nu necesită surse financiare suplimentare celor alocate din bugetul de stat. Cheltuielile pentru acțiunile incluse spre realizare în scopul asigurării îmbunătățirii continue a siguranței pacienților vor fi suportate de către instituțiile desemnate, conform legislației în vigoare.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Proiectul de ordin vizează toate instituțiile medico-sanitare, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare. Astfel se asigură evitarea concurenței neloiale și abordarea neechitabilă față de prestatorii publici și cei privați de servicii medicale.

4.4. Impactul social

Impactul social al proiectului în cauză vizează atât îmbunătățirea continuă a calității serviciilor medicale și siguranței pacienților, cât și creșterea în final a satisfacției acestora, contribuind astfel la o mai mare încredere a populației în sistemul de sănătate.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Nu este aplicabil.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Implementarea proiectului de ordin contribuie la protejarea drepturilor pacienților, indiferent de genul lor.

4.5. Impactul asupra mediului

Nu este aplicabil.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Proiectul de ordin cu privire la aprobarea Planului de acțiuni privind siguranța pacienților pentru anii 2025 – 2030 asigură transpunerea Recomandării Consiliului din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistentei medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene C 151/1 din 3 iulie 2009 (CELEX: 32009H0703(01)).

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația

națională
Recomandarea Consiliului din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, urmărește crearea unui cadru pentru a stimula dezvoltarea politicii în acest domeniu și acțiuni viitoare în statele membre și între acestea, pentru a aborda problemele principale cu care se confruntă UE privind siguranța pacienților. Prezentul proiect de ordin asigură transpunerea deplină a Recomandării Consiliului, care în anul 2024 a fost parțial transpusă în prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 749/2024 cu privire la aprobarea Regulamentului privind supravegherea, prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale în instituțiile medico-sanitare spitalicești. Totodată, proiectul de ordin aprobă obiective și acțiuni concrete pentru instituțiile medico-sanitare, autoritățile și instituțiile publice din sistemul de sănătate, aliniate la obiectivele Planului de acțiuni global al Organizației Mondiale a Sănătății pentru calitatea îngrijirilor și siguranța pacienților, pentru anii 2021–2030.
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE Prezentul proiect de ordin creează cadrul juridic necesar pentru transpunerea deplină a Recomandării Consiliului din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, având ca scop implementarea măsurilor fundamentale pentru a promova siguranța pacienților la toate nivelurile sistemului de sănătate, susținute de un angajament puternic de conducere și de procese de îngrijire bazate pe dovezi și resurse umane bine pregătite, pentru reducerea daunelor evitabile în îngrijirea medicală acordată pacienților.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ În conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 privind actele normative și ale Hotărârii Guvernului nr. 1230/2018 cu privire la mecanismul de consultare publică, Ministerul Sănătății a publicat pe pagina sa web oficială – www.ms.gov.md, la rubrica „Transparența decizională” și pe site-ul www.particip.gov.md anunțul privind inițierea elaborării proiectului de ordin. https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/15090
7. Concluziile expertizelor Proiectul de ordin urmează a fi supus expertizei juridice în conformitate cu procedura stabilită în Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent Aprobarea proiectului de ordin nu implică modificarea sau elaborarea unor acte normative noi.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ Prezentul proiect de ordin cu privire la aprobarea Planului de acțiuni privind siguranța pacienților pentru anii 2025 – 2030 va fi implementat de Ministerul Sănătății prin intermediul instituțiilor medico-sanitare, autorităților și instituțiilor publice din sistemul de sănătate desemnate în conformitate cu domeniul de competență și reglementările aprobate. Responsabilitatea privind coordonarea generală a realizării Planului de acțiuni privind siguranța pacienților pentru anii 2025 – 2030 revine subdiviziunilor Ministerului Sănătății, conform domeniului de competență. Procesul de monitorizare a implementării Planului de acțiuni privind siguranța pacienților la nivel național se va realiza de către Direcția managementul calității serviciilor de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății.

Ministru

Ala NEMERENCO