



Federația Națională a Patronatelor Medicilor de Familie

Str. Ionel Perlea 10, sector 1, București
Email fnpmffede@yahoo.ro, Tel./Fax +40213154656



Societatea Națională de Medicina Familiei/Medicină Generală

Str. Ionel Perlea 10, sector 1, București
Email office@snmf.ro, Tel./Fax +40213154656

Nr. 40 / 28.02.2018

În atenția: Ministerului Sănătății
Stimate doamnă Ministru Sorina PINTEA,

Ref: Inaplicabilitatea unei legi privind calitatea sănătății, datorita lipsei de coerență, realizată fără consultarea actorilor afectați și care impune obligații noi medicilor de familie fără să aibă o analiză de sistem la bază – Legea 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate

Având în vedere,

- dispozițiile HG nr. 1028 / 2014 privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2014-2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014-2020 pentru implementarea Strategiei naționale, ale Legii sănătății nr. 95/2006, a Legii nr. 185/ 2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, OUG nr. 93/ 2017 pentru stabilirea unor măsuri privind organizarea, funcționarea și atribuțiile oficiilor teritoriale ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate și OUG nr. 88/ 2017 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății precum și actele normative aprobate de ANMCS; al Legii nr.24/2000 privind tehnica legislativă și al aquisului comunitar în materia sănătății și a organismelor internaționale și

- reacțiile susținute ale Colegiului Medicilor, a medicilor din ambulatoriu de specialitate și a membrilor noștri, medici de familie, care aduc critici serioase modalității de elaborare și implementare a Legii 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate pentru segmentul de asistență din ambulatoriu (inclusiv medicina de familie).

Societatea Națională de Medicina Familiei (SNMF) și Federația Națională a Patronatelor de Medicină a Familiei (FNPMF), organizații reprezentative la nivel național ale medicilor de familie face următoarele precizări:

- A.** Deși este prevăzut în Strategia pentru sănătate că vor fi elaborate criterii de calitate, Legea 185/2017 a fost aprobată fără un studiu de impact, fără niște analize de sistem și fără o analiză riguroasă a contextului actual al tuturor furnizorilor de servicii medicale din România.

De asemenea, apariția legii nu s-a corelat cu aquisul comunitar și respectiv cu Legea sănătății sau legislația specifică asistenței primare, cum ar fi contractul -cadru care impune etape diferite de acreditare.

Este evident că SNMF și FNPMF nu se opun existenței unor criterii de calitate, însă în acest moment colegii noștri nu înțeleg spectrul complet al procesului de acreditare, evaluare, reevaluare și monitorizare. Actele normative subsidiare de punere în aplicare a Legii nr. 185/2017 nu sunt complete. Standardele sunt încă în consultare și nu există încă o metodologie clară de aplicare a legii. **S-au creat astfel situații juridice incerte care au dus la o nesiguranță a părților afectate de Legea 185/2017 în special a furnizorilor de servicii medicale din medicina primară.** Subliniem așadar că susținem elaborarea în viitor de metodologii clare care să crească calitatea serviciilor medicale ce trebuie realizată cu implicarea tuturor factorilor interesați și bazat numai pe dovezi științifice.

Legea 185/2017 **nu definește calitatea serviciilor medicale și nici modalitatea de corelare a calității cu standardele ce se vor elabora.**



Federația Națională a Patronatelor Medicilor de Familie

Str. Ionel Perlea 10, sector 1, București
Email fnpmffe@yahoo.ro, Tel./Fax +40213154656



Societatea Națională de Medicina Familiei/Medicină Generală

Str. Ionel Perlea 10, sector 1, București
Email office@snmf.ro, Tel./Fax +40213154656

Consiliul Economic și Social a avizat negativ inițiativa legislativă ceea ce arată că legea a fost aprobată cu ignorarea chiar și a sindicatelor și patronatelor reprezentative din sistemul de sănătate ceea ce este de înțeles mai ales în contextul în care sume uriașe au fost direcționate involuntar către plata unor terțe persoane juridice sau fizice. De altfel, Legea 185/2017 a fost rezultatul unei inițiative legislative care a fost elaborată și fără consultarea furnizorilor de servicii de sănătate ca actori vizați de lege și astfel problemele de aplicare rezidă tocmai datorita lipsei de transparență a elaborării sale.

Legea 185/2017 intră în conflict sau se suprapune cu prevederile capitolului IV controlul în sănătatea publică din Legea sănătății nr. 95/2006 conform căreia "Activitatea de inspecție sanitară de stat se realizează pe următoarele domenii: a) calitatea serviciilor de asistență medicală; b) sănătate publică; c) farmaceutic; d) dispozitive medicale. Mai mult aceste activități sunt în subordinea Ministerului Sănătății. Din Legea 185/2017 reiese că ANMCS este instituție în subordinea Guvernului și în coordonarea Primului ministru și nu în subordinea Ministerului Sănătății.

Practic legea a demarat două măsuri în paralel: una de creare a ANMCS și alta de standardizare a calității fără a fi elaborată prioritar o strategie privind calitatea ca politică publică. Strategia urmează să fie elaborată așa cum este prevăzut paradoxal chiar în textul Legii 185/2017. Conform regulilor de elaborare a politicilor publice și a actelor normative, prioritatea ar fi fost: crearea ANMCS, crearea strategiei și funcție de analiza de oportunități și riscuri și a soluțiilor legislative care ar fi reieșit din strategie să fi fost emanate măsuri de creștere a calității serviciilor din sănătate.

La solicitarea medicilor de familie și a asociațiilor profesionale aplicarea Legii 185/2017 pentru segmentul asistenței primare a fost *amânată* pentru luna decembrie 2018. Cu toate acestea, conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, la art. 249 alineat 3, CNAS "*încheie contracte numai cu unitățile sanitare acreditate*", iar ANMCS a solicitat înscrierea online în procesul de acreditare, menționând că trebuie realizată de toți furnizorii din ambulatoriu (cu excepția ambulatoriilor integrate ale unităților sanitare cu paturi) care doresc să încheie contracte în sistemul de asigurări de sănătate. Necesitatea asigurării calității nu poate impune măsuri punitive așa cum statuează și Uniunea Europeană în recomandările sale, așa încât nu poate fi acceptată ipoteza juridică creată de Legea 185/2017 conform căreia furnizorii nu vor mai putea contracta cu CNAS dacă nu sunt acreditați de ANMCS.

Este evident că, dacă standardele sunt în curs de elaborare, procesul de acreditare nu poate fi inițiat, așadar a forța crearea unor raporturi juridice care la acest moment nu sunt încă cunoscute, premiza fiind aceea ca această înscriere este practic etapa unei promisiuni de a contracta prevăzută de codul civil. Medicii de familie sunt obligați să intre într un proces *având viciat consimțământul*, fiind în acest moment în necunoștință de cauză asupra tuturor elementelor constitutive ale procesului de acreditare, inclusiv a costurilor aferente..

De altfel, Legea 185/2017 prevede la art. 17 că evaluarea în vederea acreditării se solicită de către unitățile sanitare *numai atunci când acestea îndeplinesc toate condițiile cerute de lege, respectiv pentru unitățile sanitare din ambulatoriu atribuțiile structurii de management al calității serviciilor de sănătate să fie îndeplinite de către reprezentantul legal sau persoanele desemnate de către acesta, care au absolvit un curs de management al calității în sănătate recunoscut de către ANMCS*. Nu știm la acest moment nici ce costuri implică aceste cursuri, dacă le putem suporta din bugetul cabinetului și mai ales dacă vom găsi medici înlocuitori pe perioada de derulare a cursurilor. De altfel dacă aceste cursuri se vor organiza în București trebuie luate în considerare și alte aspecte logistice necesare și care vor implica alte costuri pe perioada cursului. Nu trebuie uitat ca la nivelul cabinetelor de medicina familiei nu există personal disponibil pentru aceste activități.

Având în vedere noua reglementare nu este cunoscut tabloul sinoptic al încărcării administrative/birocratice al unui furnizor de servicii medicale luând în considerare și interesul pacientului. **De câte ori va fi evaluat, reevaluat și monitorizat un furnizor de servicii și la câte controale din partea autorităților publice - care la**



Federația Națională a Patronatelor Medicilor de Familie

Str. Ionel Perlea 10, sector 1, București
Email fnpmffde@yahoo.ro, Tel./Fax +40213154656



Societatea Națională de Medicina Familiei/Medicină Generală

Str. Ionel Perlea 10, sector 1, București
Email office@snmf.ro, Tel./Fax +40213154656

acest moment au și atribuții de control suprapuse în același domeniu al calității serviciilor - va trebui să răspundă la solicitări, să își blocheze activitatea și, astfel, să nu mai răspundă nevoilor pacienților. Calitatea serviciului medical nu rezidă din aglomerarea unui număr de actori ai statului care să bată la ușa furnizorului ci este necesar a îl sprijini real prin măsuri care să fie adaptate contextului în care aceștia lucrează, veniturilor de care dispun și timpul pe care îl au la dispoziție.

Îmbunătățirea (creșterea) calității (IC) poate fi definită ca procesul și subprocesele de reducere a variației performanței sau a variației de la standarde, pentru a obține un rezultat mai bun pentru clienții organizației, în cazul nostru, pentru pacienții nostri. Aspectele-cheie sunt abilitatea acestui proces de a identifica și de a acționa asupra variației. Este un proces de îmbunătățire a proceselor pentru controlul rezultatelor. Există o serie de activități, abilități și instrumente specifice care sunt necesare pentru realizarea IC. Prin urmare, formarea adecvată a profesioniștilor este esențială pentru succesul și buna implementare a acesteia. Au fost dezvoltate mai multe modele și tehnici de realizare a IC. Modelele folosite au la bază ciclul clasic PDCA (Plan-Do-Check-Act). La acest moment au atribuții de control: CNAS, MS prin direcțiile de sănătate publice, ANAF, ANMCS, ITM, ISU, etc.

Tocmai pentru că Legea 185/2017 a fost lovită de echivoc, o dată cu apariția legii au fost primite de către medicii de familie mai multe oferte de la niște persoane juridice care somau necesitatea acreditării cabinetelor de familie, lucru care a fost ulterior negat de ANMCS printr-o declarație postată pe site-ul său. ANMCS a fost astfel nevoit să dea un comunicat online prin care să precizeze că aceste demersuri nu sunt legale. Fenomenul a determinat o temere justificată de introducerea unor elemente legale care să ducă la cheltuieli inutile în defavoarea cabinetelor medicale, a asiguraților și în favoarea unor terți.

Având în vedere formele de organizare diferite dintre unitățile sanitare cu paturi și unitățile sanitare din medicina primară, în țările membre ale Uniunii Europene acreditarea este obligatorie doar pentru unitățile sanitare spitalicești, nu și pentru cabinetele medicale de medicina primară, cabinetele medicale de ambulatoriu de specialitate și cabinetele medicale dentare. Curtea Constituțională statuează chiar în jurisprudența sa că pentru entități juridice diferite poate să existe cadru de reglementare specializat și diferit. Ori acreditarea conform Legii 185/2017 este obligatorie pentru toți furnizorii.

Legea 185/2017 este lovită de un posibil viciu de constituționalitate pentru că nu asigură dreptul furnizorilor de servicii de a se apăra și de a contesta măsurile luate în faza de acreditare, evaluare, reevaluare a serviciilor de sănătate.

Legea 185/2017 prevede la art.6: " În vederea realizării obiectivelor sale, ANMCS are următoarele atribuții principale: (...); b) propune Ministerului Sănătății și Guvernului proiecte de acte normative în vederea corelării legislației naționale privind asigurarea calității serviciilor de sănătate în sistemul de sănătate cu reglementările internaționale în domeniu;" Ori reglementările de la nivel european în domeniu, de exemplu, sunt încă în curs de elaborare.

B. În ceea ce privește însăși existența Legii 185/2017 în expunerea de motive a inițiativei legislative este amintită oportunitatea Legii 185/2017 având în vedere necesitatea transpunerii Directivei nr. 24/2011, însă trebuie să amintim că și Consiliul Legislativ a constatat că elaborarea legii nu poate fi dictată de Tratatul UE sau de Directive pentru ca nu sunt în strânsă corelație, deci nu transpun niciun instrument juridic de nivel european și nici nu are drept finalitate " crearea cadrului juridic necesar punerii directă în aplicare a unui regulament european" așa cum se precizează în expunerea de motive. Există, de exemplu, un interes deosebit al Uniunii Europene privind siguranța pacientului, care prin comunicarea Comisiei către Parlamentul European privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul afecțiunilor asociate asistenței medicale (COM (2008) 836 final) susține că statele membre sunt invitate să sprijine stabilirea și dezvoltarea



Federația Națională a Patronatelor Medicilor de Familie

Str. Ionel Perlea 10, sector 1, București
Email fnpmffede@yahoo.ro, Tel./Fax +40213154656



Societatea Națională de Medicina Familiei/Medicină Generală

Str. Ionel Perlea 10, sector 1, București
Email office@snmf.ro, Tel./Fax +40213154656

de politici și programe naționale privind siguranța pacienților în general. De asemenea, ar trebui să fie stabiliți indicatori comuni pentru a face publice nivelurile de siguranță.

O altă referire care ar fi stat la baza Legii 185/2017 menționate în expunerea de motive este RECOMANDAREA CONSILIULUI din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale. Articolul 152 din tratat prevede că acțiunea comunitară, care completează politicile naționale, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și afecțiunilor umane, precum eliminarea cauzelor de pericol pentru sănătatea umană. Se estimează că, în statele membre, între 8 % și 12 % din pacienții spitalizați suferă din cauza evenimentelor adverse în timp ce li se acordă asistență medicală; Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) estimează că, în medie, infecțiile asociate asistenței medicale afectează unul din douăzeci de pacienți spitalizați, ceea ce reprezintă anual 4,1 milioane de pacienți în UE, și că, în fiecare an, astfel de infecții cauzează 37 000 de decese. Siguranța insuficientă a pacienților reprezintă atât o problemă gravă de sănătate publică, cât și o povară economică importantă pentru resursele limitate din domeniul sănătății. O mare parte a evenimentelor adverse poate fi evitată, atât în sectorul spitalicesc, cât și în domeniul asistenței medicale primare, factorii sistemici părănd să fie responsabili pentru majoritatea acestor evenimente." De altfel, sunt o serie de recomandări benefice ce ar trebui luate în considerare, dar care se pare că nu mai sunt o prioritate pentru legiuitor, deși ar fi fost utile chiar înaintea creării sau ca suport al elaborării legii 185/2017, respectiv: " Statele membre ar trebui să creeze sisteme globale de raportare și de învățare, să le mențină sau să le amelioreze, astfel încât amploarea și cauzele evenimentelor adverse să poată fi luate în calcul în scopul de a dezvolta soluții și intervenții eficiente. Siguranța pacienților ar trebui integrată în educația și formarea lucrătorilor din domeniul asistenței medicale, ca furnizori de asistență medicală." și că " Ar trebui dezvoltată o strategie națională complementară strategiilor care au ca obiectiv utilizarea prudentă a agenților antimicrobieni, care să includă prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale în obiectivele naționale de sănătate publică și care să aibă ca scop reducerea riscului infecțiilor asociate asistenței medicale în cadrul instituțiilor care oferă asistență medicală. Este esențial ca resursele necesare pentru punerea în aplicare a componentelor strategiei naționale să fie alocate ca parte din finanțarea centrală pentru furnizarea de asistență medicală. Prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale ar trebui să fie o prioritate strategică pe termen lung pentru instituțiile care oferă asistență medicală. Toate nivelurile și funcțiile ierarhice ar trebui să coopereze pentru a obține modificări ale comportamentelor și ale organizațiilor în funcție de rezultatele propuse, prin definirea responsabilităților la toate nivelurile, prin organizarea structurilor de sprijin și a resurselor tehnice locale, precum și prin stabilirea procedurilor de evaluare."

Față de cele prezentate solicităm:

1. Lansarea unei dezbateri ample cu participarea tuturor factorilor interesați, analizarea nu doar a legislației ci și a indicatorilor și contextului actual care au fost aplicate până la apariția legislației și a rolului fostei entități responsabile cu asigurarea calității, **renunțarea la obligația impusă medicilor de familie de a se înscrie pentru acreditare.**
2. Elaborarea strategiei privind calitatea serviciilor medicale și clarificarea legislației. Reglementarea să aibă baze științifice care să fie analizate o dată cu elaborarea strategiei privind calitatea și -clarificarea unui plan de acțiune concret, etapizat și transparent care să răspundă la strategia pentru sănătate- O.S. 5.4. Asigurarea și monitorizarea calității serviciilor de sănătate publice și private. Strategia ar trebui să conțină o componentă privind siguranța pacienților, obiectiv important în Uniunea Europeană. Strategia nou creată ar fi oportun și util să prevadă și să fie și bugetate campanii de informare privind calitatea serviciilor de sănătate, campanii de informare pentru educarea medicilor și pacienților, care deși sunt anunțate ca necesare în Strategia pentru sănătate, nu au fost lansate. Pacienții trebuie să fie partenerii noștri și să accepte ca este și responsabilitatea lor să respecte norme de igienă și regulile de prevenție în sănătate.
3. Reglementările privind calitatea asistenței primare să aibă un cadru juridic de reglementare separat de cel al spitalelor prin corelare cu soluții legislative adaptate la situații juridice diferite – spitale și ambulatoriu.



Federația Națională a Patronatelor Medicilor de Familie

Str. Ionel Perlea 10, sector 1, București
Email fnpmffede@yahoo.ro, Tel./Fax +40213154656



Societatea Națională de Medicina Familiei/Medicină Generală

Str. Ionel Perlea 10, sector 1, București
Email office@snmf.ro, Tel./Fax +40213154656

4. Să existe o intervenție posibilă, sustenabilă și realistă pentru remedierea deficiențelor constatate după acreditare. În lipsa acesteia, acreditarea nu are sens prin neîndeplinirea obiectivelor propuse. Soluția legislativă trebuie să identifice resursele financiare sau/și educaționale necesare.
5. Eliminarea pentru asistența primară obligației prevăzute la art.17 alin 1, lit. a) potrivit căreia „pentru unitatile sanitare din ambulatoriu atribuțiile structurii de management al calitatiisă fie îndeplinite de către reprezentantul legal sau persoanele desemnate care au absolvit un curs de management al calității recunoscut de către ANMCS ”.
6. Clarificarea factorilor sistemici ce țin de asistența medicală primară, având în vedere că nu se poate considera calitatea în asistență primară la fel ca cea realizată în spitale.
7. Trebuie creat un parcurs administrativ complet pentru fiecare categorie de furnizori și observat care este povara birocratică ce impune folosirea de resurse umane și financiare și adaptate la contextul din România.
8. De asemenea, trebuie analizate câte entități sunt implicate în controlul și evaluarea serviciilor medicale, pentru ca la acest moment Legea 185/2017 pare să intre în conflict cu Legea sănătății nr. 95/2006 pentru ca și DSP-urile sunt abilitate cu activități de control. Câți funcționari sau angajați contractuali ai statului vor bate la ușa cabinetelor și de câte ori vom bloca activitatea pentru a permite aceste controale care vor crea timp de așteptare în dezafoarea pacienților.
9. Sistemul de acreditare ar putea fi susținut prin programe de finanțare structurale, respectiv prin finanțări de la comisia europeană sau din spațiul SEE. Sistemul de acreditare trebuie să fie opțional și nelegat de contractele cu casele de asigurări de sănătate.
10. Crearea unor ghiduri clare și promovate în școli și în universitățile de medicină privind calitatea serviciilor în sănătate.
11. În ce privește articolele din legea 185/2017 **propunem:**

- eliminarea literei b) din alin 2 alin. art 5 având în vedere că:

Art.5, alin. 2, lit b) permite ANMCS., să elaboreze o metodologie de identificare, raportare și monitorizare a **efectelor adverse asociate asistenței medicale ...”**

Această autoritate este „în subordinea Guvernului și coordonarea prim-ministrului ”- deci va fi puternic influențată de interese politice.

- reformularea lit e) și f) de la art 6:

art 6 lit e) ANMCS „evaluează, reevaluează, acreditează, reacreditează unitățile sanitare și monitorizează asigurarea calității serviciilor de sănătate la nivelul acestora,

Și **art. 6 lit. f)** ANMCS „emite și retrage certificatul de acreditare a unităților sanitare...”

Aceste două prevederi vor permite **abuzuri ale inspectorilor ANMCS și un amestec exagerat, permanent** în desfășurarea actului medical la toate nivelurile asistenței medicale din România, perturbând grav acordarea serviciilor medicale către pacienți.

- eliminarea literei a) alin. 1, art 17:

art.17 alin 1,lit a) creează obligația „pentru unitățile sanitare din ambulatoriu atribuțiile structurii de management al calitățiisă fie îndeplinite de către reprezentantul legal sau persoanele desemnate...care au absolvit un curs de management al calității...recunoscut de către ANMCS ”

Această prevedere **va perturba grav activitatea cabinetelor** din toate specialitățile deoarece reprezentantul legal este chiar medicul care oferă servicii medicale și care nu are nici timpul și nici vreo legătură cu activitatea de manager al calității care îi este impusă aici. În rest „alte persoane ” la nivelul cabinetului mai sunt angajați:



Federația Națională a Patronatelor Medicilor de Familie

Str. Ionel Perlea 10, sector 1, București
Email fnpmffede@yahoo.ro, Tel./Fax +40213154656



Societatea Națională de Medicina Familiei/Medicină Generală

Str. Ionel Perlea 10, sector 1, București
Email office@snmf.ro, Tel./Fax +40213154656

asistenta, contabilul și personal pentru curățenie care nu pot fi implicate în managementul calității deoarece au alte atribuții.

- eliminarea literei a) a art.17, alin. 2:

art.17, alin. 2, „.....unitățile sanitare au următoarele îndatoriri: **lit.a)** să transmită în formatul solicitat de către ANMCS, indicatorii necesari monitorizării managementului calității serviciilor medicale ;”

Această prevedere creează obligația ca în fiecare cabinet să existe o persoană care să monitorizeze permanent calitatea serviciilor, să elaboreze și să semneze permanent proceduri... etc și să transmită la ANMCS indicatorii; în cazul cabinetelor individuale și al ambulatorului de specialitate acest lucru este aproape imposibil de realizat din motive financiare, de timp, de spațiu.

Este nevoie de o colaborare reală și de lungă durată pentru a porni și susține un proces de creștere a calității în asistența medicală primară. Reprezentăm peste 11.200 de medici de familie din România și vă stăm la dispoziție în cazul în care veți lansa o dezbatere pe tema calității serviciilor medicale implicând toți actorii interesați.

Cu încredere în viitor,

Rodica Tănăsescu, președinte SNMF

Marina Pîrcălabu, vicepreședinte FNPMF

