

C.Z.U.: 613.253

DOI: <https://doi.org/10.52692/1857-0011.2025.3-83.34>

AVANSAREA SIGURANȚEI PACIENTULUI ÎN SĂNĂTATEA MODERNĂ: POLITICI, STRATEGII ȘI PRACTICI

Olga ALEXEI^{1,2}, masterand nursing avansat,

Galina BUTA², dr. în șt. med., conf. univer.

¹IMSP Institutul de Pneumologie „Chiril Draganiuc”, Chișinău, Republica Moldova

²IP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”,

Chișinău, Republica Moldova

e-mail: galina.buta@usmf.md

Rezumat.

Siguranța pacientului este recunoscută la nivel global drept o prioritate strategică, având în vedere că erorile medicale reprezintă o cauză majoră de morbiditate și mortalitate prevenibilă, cu impact medical, etic, social și economic semnificativ. Organizația Mondială a Sănătății estimează că în țările cu venituri mici și medii apar anual aproximativ 134 de milioane de evenimente adverse prevenibile, asociate cu 2,6 milioane de decese, iar în Europa între 8–12% dintre pacienții internați sunt afectați de evenimente adverse, jumătate fiind evitabile.

Lucrarea are ca scop evaluarea particularităților culturii siguranței pacienților în Republica Moldova, compararea acesteia cu modele europene și formularea unor recomandări de consolidare.

Metodologia a constat într-o revizuire narativă a 131 de surse internaționale și naționale (2000–2025), selectate prin criteriile SANRA, cu focalizare pe cadrul legislativ, politicile publice și instrumentele validate internațional (HSOPS, MaPSaF, SAQ, MOSPSC).

Rezultatele arată că, în Republica Moldova, există reglementări generale și Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, dar lipsește o lege-cadru dedicată, un sistem nepunitiv de raportare și programe obligatorii de instruire. Prin comparație, România, Franța și Marea Britanie au implementat cadre legislative și instituționale consolidate, bazate pe „just culture”/încurajează raportarea și învățarea din erori, raportare transparentă și integrarea siguranței în procesele de acreditare.

Concluziile subliniază necesitatea adoptării unei legislații dedicate, elaborarea unui registru electronic național de raportare, integrarea instrumentelor validate în evaluările periodice și dezvoltarea instruirii continue. Consolidarea culturii organizaționale orientate spre siguranță reprezintă o condiție de bază pentru alinierea Republicii Moldova la standardele europene și internaționale.

Cuvinte cheie: siguranța pacientului, cultură organizațională, just culture, politici de sănătate, Republica Moldova

Summary. Advancing patient safety in modern healthcare: policies, strategies, and practices.

Patient safety is globally recognized as a strategic priority, as medical errors remain a leading cause of preventable morbidity and mortality with major medical, ethical, social, and economic consequences. The World Health Organization estimates that in low- and middle-income countries, approximately 134 million preventable adverse events occur annually, resulting in 2.6 million deaths, while in Europe 8–12% of hospitalized patients are affected, half of these events being avoidable.

This study aims to evaluate the particularities of patient safety culture in the Republic of Moldova, compare them with European models, and formulate recommendations for strengthening the national framework. The methodology was based on a narrative review of 131 international and national sources (2000–2025), selected using SANRA criteria, with a focus on the legislative framework, public policies, and internationally validated instruments (HSOPS, MaPSaF, SAQ, MOSPSC).

The results indicate that in Moldova, the regulatory framework is fragmented: general regulations and the National Council for Health Evaluation and Accreditation (established in 2024) exist, but a dedicated patient safety law, a non-punitive incident reporting system, and mandatory training programs are still lacking. In contrast, Romania, France, and the United Kingdom have established consolidated legal and institutional frameworks based on „just culture” transparent reporting, and integration of safety into accreditation processes.

The conclusions highlight the need to adopt dedicated legislation, create a national electronic reporting registry, integrate validated instruments into periodic evaluations, and develop continuous training programs. Strengthening an organizational culture of safety is essential for Moldova’s alignment with European and international standards.

Keywords: patient safety, organizational culture, just culture, health policy, Republic of Moldova.

Rezюме. Повышение безопасности пациента в современной системе здравоохранения: политика, стратегии и практики.

Безопасность пациента признана на глобальном уровне стратегическим приоритетом, поскольку медицинские ошибки продолжают оставаться одной из ведущих причин предотвратимой заболеваемости и смертности, оказывая значительное медицинское, этическое, социальное и экономическое влияние. По данным Всемирной организации здравоохранения, ежегодно в странах с низким и средним уровнем дохода фиксируется около 134 миллионов предотвратимых неблагоприятных событий, приводящих к 2,6 миллионам смертей, а в Европе от 8 до 12% госпитализированных пациентов сталкиваются с нежелательными явлениями, половины из которых можно было избежать. Цель исследования заключается в оценке специфики культуры безопасности пациентов в Республике Молдова, её сопоставлении с европейскими моделями и выработке рекомендаций по укреплению национальной системы. Методология основывалась на нарративном обзоре 131 источника международного и национального уровня (2000–2025 гг.), отобранных по критериям SANRA, с акцентом на законодательные основы, государственную политику и международно-валидированные инструменты (HSOPS, MaPSaF, SAQ, MOSPSC).

Результаты показывают, что в Республике Молдова функционирует Национальный совет по оценке и аккредитации в здравоохранении и действуют общие нормативные акты, однако отсутствуют специализированный закон, система некарательной отчетности и обязательные программы обучения. В отличие от этого, Румыния, Франция и Великобритания внедрили комплексные законодательные и институциональные механизмы, основанные на принципах «справедливой культуры»: стимулирование отчетности и обучение на ошибках, прозрачность процессов и интеграция безопасности в процедуры аккредитации.

В заключение подчеркивается необходимость принятия специального законодательства, создания национального электронного регистра отчетности, интеграции валидированных инструментов в регулярные оценки и развития системы непрерывного обучения. Укрепление организационной культуры, ориентированной на безопасность, является ключевым условием гармонизации системы здравоохранения Республики Молдова с европейскими и международными стандартами.

Ключевые слова: безопасность пациента, организационная культура, справедливая культура, политика здравоохранения, Республика Молдова.

Introducere.

Siguranța pacientului este recunoscută în ultimele două decenii drept o prioritate strategică globală. Conform Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), anual apar circa 134 de milioane de evenimente adverse prevenibile în spitalele din țările cu venituri mici și medii, determinând aproximativ 2,6 milioane de decese [27]. În statele dezvoltate, unul din zece pacienți internați este afectat de erori medicale, iar impactul acestora este multiplu: medical, etic, social și economic [11, 28].

La nivel european, Consiliul Uniunii Europene a emis în 2009 o Recomandare privind siguranța pacientului, solicitând dezvoltarea unor sisteme de raportare a incidentelor, programe de instruire și măsuri pentru prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale [8]. Franța a implementat *Programme national pour la sécurité du patient* (HAS), axat pe prevenirea IAAM și consolidarea culturii organizaționale [22]. În Marea Britanie, *NHS Patient Safety Strategy* promovează raportarea transparentă și principiul „just culture” /, cultura de învățare din erori [10, 18], iar în România Legea 185/2017 și mecanismul de acreditare ANMCS au instituit un cadru unitar de management al calității și siguranței [30].

Experiențele internaționale au arătat că tehnologiile și protocoalele nu sunt suficiente pentru reducerea erorilor, iar cultura organizațională este decisivă. Modelele punitive determină sub-raportare, în timp ce „just culture” / încurajează raportarea și învățarea din erori [10, 18].

În Republica Moldova, cadrul normativ privind sănătatea și drepturile pacientului este reglementat prin Legea nr. 411/1995 privind ocrotirea sănătății și Legea nr. 263/2005 privind drepturile și responsabilitățile pacientului [7, 12]. În anul 2024 au fost actualizate standardele de acreditare ale Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS) prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 660/2024, consolidând cerințele de calitate și siguranță la nivel instituțional. Decalajul dintre intențiile strategice, exprimate în Strategia Națională de Sănătate 2023–2030 și implementarea practică limitează dezvoltarea unei culturi organizaționale moderne orientate spre siguranță.

În asistența medicală primară (AMP), povara erorilor este comparabilă cu cea spitalicească. OMS estimează că până la patru din zece pacienți pot fi afectați, majoritatea incidentelor fiind prevenibile [3,14]. Analize recente subliniază că erorile sunt concentrate pe diagnostic, prescriere și comunicare, în special în tranzițiile de îngrijire [9, 15, 20].

Scopul lucrării.

Lucrarea urmărește evaluarea particularităților culturii siguranței pacientului în Republica Moldova, compararea acesteia cu modele europene și formularea de recomandări pentru consolidarea cadrului normativ și instituțional.

Obiective specifice: Prezentarea datelor internaționale și europene privind amploarea și impactul erorilor medicale. Analiza conceptelor fundamentale de siguranță a pacientului și cultură organizațională. Descrierea cadrului legislativ și instituțional din Republica Moldova și compararea cu modelele europene. Identificarea posibilităților de implementare a elementelor de siguranță în instituțiile medicale autohtone. Formularea de recomandări pentru implementarea unei culturi organizaționale pozitive și a unor instrumente moderne de management al siguranței.

Metodologia cercetării.

Lucrarea este un reviu al literaturii, construit pe baza analizei cadrului legislativ, al politicilor publice și a literaturii științifice internaționale. Metodologia a urmat criteriile SANRA (Scale for the Assessment of Narrative Review Articles) pentru asigurarea transparenței și validității. Surse și selecție: Baze de date consultate: PubMed, Scopus, Web of Science și Google Scholar. Perioada acoperită: 2000–2025 (ultima actualizare: septembrie 2025). În etapa inițială au fost identificate 131 de surse, dintre care, în urma procesului de selecție, au fost incluse 30 de lucrări relevante (articole originale, recenzii, ghiduri, documente normative). Criterii de includere: articole publicate în reviste indexate, documente oficiale OMS, UE și reglementări naționale din Franța, Marea Britanie, România și Republica Moldova.

Criterii de excludere: surse publicate înainte de 2000, materiale neindexate sau cu acces restricționat, lucrări secundare neverificate. Analiză: datele au fost sintetizate tematic, conform obiectivelor studiului, în patru axe majore: (1) amploarea și impactul erorilor medicale, (2) concepte fundamentale, (3) cadrul legislativ și instituțional, (4) perspective de implementare și recomandări.

Rezultate.

1. Date internaționale și europene

Analizele internaționale confirmă că erorile medicale și evenimentele adverse constituie o problemă globală de sănătate publică. Raportul *To Err is Human* (1999) a estimat zeci de mii de decese anuale în SUA cauzate de erori prevenibile [17]. Conform OMS, în țările cu venituri mici și medii apar anual circa 134 de milioane de evenimente adverse

prevenibile, asociate cu 2,6 milioane de decese [27]. În Europa, prevalența evenimentelor adverse este de 8–12% dintre pacienții internați, dintre care jumătate ar putea fi prevenite [51]. Impactul economic este estimat la miliarde USD anual [11].

2. Conceptele fundamentale

Siguranța pacientului este definită ca „reducerea riscului de daune nenesesare asociate cu îngrijirea medicală până la un nivel minim acceptabil” [40]. Cultura organizațională este un determinant critic al siguranței, influențând raportarea incidentelor și modul de gestionare a erorilor [1, 2, 6, 24, 26]. Instituțiile cu „just culture”/ încurajează raportarea și învățarea din erori, raportează mai frecvent incidente și înregistrează mai puține evenimente adverse severe [10].

Instrumentele validate internațional (HSOPS, MaPSaF, SAQ) sunt utilizate pe scară largă pentru evaluarea dimensiunilor culturii siguranței [22, 23].

3. Cadrul legislativ și instituțional – comparație internațională

Rezultatele din tabelul 1 arată că în Republica Moldova s-au inițiat procese menite să valorifice domeniul siguranței pacientului, comparativ cu alte state europene.

4. Exemple punctuale din Republica Moldova

Implementarea *WHO Surgical Safety Checklist* a redus complicațiile și a îmbunătățit comunicarea [5]. Codul deontologic al lucrătorului medical, HG nr. 192/2017, oferă un cadru etic pentru raportarea incidentelor [4].

Studiile locale indică niveluri reduse de raportare a evenimentelor adverse, din cauza lipsei de instruire și a fricii de sancțiuni [25].

Discuții.

Rezultatele confirmă că siguranța pacientului este o prioritate globală, dar nivelul de implementare diferă între țări. În statele dezvoltate, strategiile integrate (ex. *NHS Patient Safety Strategy* sau *PNSP*) au demonstrat că trecerea de la modele punitive la o „just culture”/ încurajează raportarea și învățarea din erori este esențială pentru stimularea raportării și învățării organizaționale [10, 18].

În Republica Moldova, există progrese prin aprobarea standardelor actualizate în 2024 ale CNEAS și Strategia Națională de Sănătate 2023–2030, însă lipsesc elemente fundamentale: o lege dedicată, un sistem electronic de raportare și programe de instruire obligatorie. Aceasta plasează Moldova la un nivel de maturitate redus comparativ cu România (unde ANMCS aplică acreditarea obligatorie), Franța (PNSP) sau Marea Britanie (NHS) [18, 22, 30].

Tabel 1.

**Elemente cheie ale cadrului de siguranță a pacientului în Republica Moldova comparativ
cu modele internaționale**

Domeniu	Republica Moldova	România	Franța	Marea Britanie
Act legislativ cadru	Nu există lege specifică; reglementări generale prin Legea 411/1995 și Legea 263/2005 [12, 7]	Legea 185/2017 privind calitatea și siguranța în sănătate [30]	Integrare prin PNSP și reglementările HAS [22]	NHS Patient Safety Strategy (2019) [18]
Sistem raportare incidente	Fragmentat, fără registru național	ANMCS colectează date, implementarea variabilă	Registru centralizat, accent pe IAAM [5]	National Reporting and Learning System (NRLS), nepunitiv [27]
Instituție responsabilă	CNEAS (din 2024)	ANMCS	HAS	NHS England
Cultura organizațională	În stadiu incipient; puține evaluări publicate [25, 60]	HSOPS utilizat în studii de spital [24, 25]	Integrată în PNSP	„Just culture” la nivel de sistem
Programe de formare	Limitate, ocazionale	Instruire în acreditare	Formare obligatorie	Formare continuă, coordonată național

Literatura internațională subliniază câteva direcții prioritare: Lucrul în echipă și comunicarea – factori critici pentru prevenirea erorilor [23]. Standardizarea proceselor și checklists – reduc riscul erorilor în diagnostic și tratament [1, 9]. Climatul de siguranță psihologică – încurajează raportarea fără teamă [13]. Tranzițiile AMP–spital și schimbul de informații – recunoscute ca zone cu risc major [20]. Economie și eficiență – analizele OECD arată că investițiile în siguranță sunt cost-eficiente pe termen mediu [6, 15, 26].

Pentru Republica Moldova, adaptarea acestor recomandări presupune: Instituționalizarea unei legislații dedicate siguranței pacientului. Crearea unui registru electronic nepunitiv, interoperabil cu mecanisme de feedback. Integrarea instrumentelor validate (HSOPS, MOSPSC) pentru evaluări periodice. Dezvoltarea obligatorie a formării continue pe siguranța pacientului în EMC și curricula universitară. Promovarea unei „just culture”/ încurajează raportarea și învățarea din erori, care să transforme erorile în oportunități de învățare.

Concluzii.

Siguranța pacientului reprezintă o prioritate globală și un pilon al calității în sănătate. Analiza comparativă arată că Republica Moldova se află într-un stadiu de dezvoltare a culturii organizaționale orientate spre siguranță: există reglementări generale și o instituție responsabilă (CNEAS), dar este în creare legea-cadru și și programe de instruire.

Comparativ cu România, Franța și Marea Britanie, în Republica Moldova se evidențiază necesitatea unor investiții legislative, educaționale și

organizaționale. Promovarea unei culturi de învățare din erori, combinată cu utilizarea instrumentelor validate internațional și integrarea siguranței pacientului în documentele de politici, constituie un pas esențial pentru alinierea la standardele europene și internaționale pentru creșterea încrederii pacienților în sistemul medical.

Bibliografie.

1. Abrampah, N.M., et al. *Quality improvement, and emerging global health priorities*. International Journal for Quality in Health Care. 2018, vol. 30(S1), pp. 5–9.
2. Agency for Healthcare Research and Quality. *Surveys on Patient Safety Culture: International use – countries where SOPS® has been administered*. Rockville (MD): AHRQ; 2022.
3. Antonakos I, Souliotis K, Psaltopoulou T, Tountas Y, Kantzanou M. *Patient Safety Culture Assessment in Primary Care Settings in Greece*. Healthcare. 2021; 9 (7):880.
4. Avocatul Poporului/Ombudsman. *Evaluarea nivelului de asigurare a dreptului pacientului la siguranța și calitatea echipamentelor medicale: Raport tematic*. Chișinău; 2019 [cited 2023-03-03].
5. Baltaga R. *Siguranța pacientului în timpul sedării procedurale în gastroenterologie*. Sănătate Publică, Economie și Management în Medicină. 2017;74 (7):33–7.
6. Buta G, Tereanu C, Roncali J., Ghelase M., Cara M. *What Do Family Doctors Think About Patient Safety Culture in the Republic of Moldova?* ICNBME 2021, IFMBE Proceedings 87, pp. 699–705, 2022.
7. Ciocanu M, Macarova T, Rotaru M, et al. *Aspecte conceptuale privind asigurarea și managementul calității asistenței medicale*. Buletinul Academiei de Științe a Moldovei. Științe medicale. 2009;4:6–28.

8. Consiliul Uniunii Europene. Recomandarea Consiliului din 9 iunie 2009 *privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale*. Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. 2009;(1982):1–6.
9. Cooper J, Williams H, Hibbert P, Edwards A, Butt A, Wood F, et al. *Classification of patient-safety incidents in primary care*. Bull World Health Organ. 2018; 96(7):498–505.
10. Dekker S. *Just Culture: Restoring Trust and Accountability in Your Organization*. 3rd ed. Boca Raton: CRC Press; 2017.
11. Dhingra N. *WHO Patient Safety Flagship – A decade of patient safety 2021–2030: Implementing WHA72.6 (Global action on patient safety) and WHA74.13 (Global patient safety action plan 2021–2030)*. Geneva: WHO; 2023.
12. Guvernul Republicii Moldova. *Politica Națională de Sănătate a Republicii Moldova 2007–2021*. Chișinău; 2007. 64 p.
13. Hickner J, Smith SA, Yount N, Sorra J. *Differing perceptions of safety culture across job roles in the ambulatory setting: analysis of the AHRQ Medical Office Survey on Patient Safety Culture*. BMJ Qual Saf. 2016; 25(8):588–594.
14. HO patient safety research: *better knowledge for safer care*. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70145>
15. <https://www.oecd.org/health/health-systems/TheEconomics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf>
16. Institute of Health and Medical Social Assistance. *Public Health Monitor Policies on Patient Safety 2011*. Electronic bulletin No. 4.
17. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To Err Is Human: Building a safer health system*. Washington (DC): National Academies Press; 2000.
18. NHS England; NHS Improvement. *The NHS Patient Safety Strategy: Safer culture, safer systems, safer patients*. Redditch: NHS England and NHS Improvement; 2019. 84 p.
19. OECD. *The economics of patient safety*. Paris: OECD; 2020.
20. Panesar SS, Silva D, Carson-Stevens A, Cresswell KM, Salvilla SA, Slight SP, et al. *How safe is primary care? A systematic review*. BMJ Qual Saf. 2016; 25(7):544–553.
21. Parlamentul Republicii Moldova. *Legea nr. 263/2005 privind drepturile pacientului*. Monitorul Oficial al RM.
22. Pittet D, Allegranzi B, Storr J. The WHO „Clean Care is Safer Care” programme: *Field-testing to enhance sustainability and spread of hand hygiene improvements*. J Infect Public Health. 2008;1:4–10. doi:10.1016/j.jiph.2008.08.006.
23. Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB, Rowan K, Vella K, Boyden J, et al. *The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research*. BMC Health Serv Res. 2006; 6:44.
24. Tereanu C, Noll A, Herghea D, Malancea RI, Tinca A, Eclemea I, et al. *Trends in staff perception of patient safety culture in Romanian hospitals*. Curr Health Sci J. 2020;46 (3):236–43. doi:10.12865/CHSJ.46.03.04.
25. Tereanu C, Sampietro G, Sarnataro F, Siscanu D, Palaria R, Savin V, et al. *Survey on patient safety culture in the Republic of Moldova: A baseline study in three healthcare settings*. Med Pharm Rep. 2018;91(1):65–74.
26. Tereanu C, Smith SA, Ghelase S, Sampietro G, Molnar A, Moraru D, et al. *Psychometric properties of the Romanian version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPS)*. *Maedica (Bucur)*. 2018;13(1):34–43. doi:10.26574/medica.2018.13.1.34.
27. World Health Organization. *Global action on patient safety: Resolution WHA72.6*. In: *Seventy-second World Health Assembly*. Geneva: WHO; 2019.
28. World Health Organization. *Global patient safety action plan 2021–2030: Towards eliminating avoidable harm in health care* [Internet]. Geneva: WHO; 2021.
29. World Health Organization. *Global Patient Safety Action Plan 2021–2030*. Geneva: WHO; 2021.
30. World Health Organization. *WHO Safe Childbirth Checklist implementation guide: Improving the quality of facility-based delivery for mothers and newborns*. Geneva. WHO; 2015.