

HOTĂRÂRE
privind înființarea Comitetului Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor
Asociate Asistenței Medicale

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 2 alin.(2) și art. 20 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 3/2021 privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din unitățile medicale și din centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate din România.

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre,

Articolul 1

(1) Se aprobă înființarea Comitetul Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale, denumit în continuare CNPLIAAM, structură fără personalitate juridică, în coordonarea Ministerului Sănătății.

(2) Componența CNPLIAAM se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și este constituită din reprezentanți (1 reprezentant și 1 membru supleant) ai:

- Ministerului Sănătății,
- Institutului Național de Sănătate Publică,
- Ministerului Apărării Naționale,
- Ministerului Afacerilor Interne,
- Ministerului Justiției / Administrației Naționale a Penitenciarelor,
- Ministerului Transporturilor,
- Serviciului Român de Informații,
- Academia Română,

(3) În activitatea sa, CNPLIAAM este sprijinită de un grup de experți format din 10 membri, propuși de instituțiile menționate la alin.(2).

(4) Instituțiile prevăzute la alin.(2) au obligația desemnării unuia sau mai multor reprezentanți, în vederea emiterii ordinului ministrului sănătății pentru aprobarea componenței CNPLIAAM, în termen de 15 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.

(5) Președintele și vicepreședintele sunt aleși din rândul membrilor CNPLIAAM, prin vot de către membrii CNPLIAAM, cu majoritate absolută. Atribuțiile Președintelui și Vicepreședintelui se stabilesc prin Regulamentul de organizare și funcționare a CNPLIAAM.

(6) Grupul de experți are acces la informațiile necesare desfășurării activității, furnizate de instituțiile cu care CNPLIAAM colaborează, în limitele prevederilor legale.

Articolul 2

(1) Atribuțiile principale ale CNPLIAAM sunt cele prevazute la art. 21 din Legea nr 3/2021 privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din unitățile medicale și din centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate din România.

(2) Anual comitetul elaborează un plan național de informare publică cu privire la ceea ce reprezintă IAAM, modalitățile de apariție a IAAM și măsurile de prevenire a IAAM, inclusiv responsabilitățile pacienților și aparținătorilor acestora.

Articolul 3

În exercitarea atribuțiilor sale, CNPLIAAM:

- a) propune Ministerului Sănătății adoptarea de noi acte normative sau modificarea celor în vigoare, în vederea realizării acțiunilor cuprinse în Planul național de prevenire a IAAM și în Strategia națională de prevenire și limitare a IAAM;
- b) elaborează și supune spre aprobare ministrului sănătății un raport anual în care este analizat stadiul implementării Planului național de prevenire a IAAM, dificultățile întâmpinate în implementarea sa și modalitățile de soluționare;
- c) elaborează puncte de vedere și recomandări la solicitarea Ministrului Sănătății;
- d) colaborează cu Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București și cu Institutul Național de Sănătate Publică în vederea îndeplinirii obiectivelor propuse.

Articolul 4

(1) Planul național de prevenire a IAAM conține acțiunile, termenele limită și indicatorii care definesc parcursul pentru realizarea obiectivelor propuse prin Strategia națională de prevenire și limitare a efectelor IAAM.

(2) Planul național de prevenire a IAAM este un document multianual, elaborat în conformitate cu normele metodologice elaborate de Ministerul Sănătății împreună cu Ministerul Muncii și Protecției Sociale.

Articolul 5

Secretariatul CNPLIAAM este asigurat de către Direcția generală sănătate publică și programe de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății. Persoanele din cadrul Secretariatului CNPLIAAM nu au drept de vot în cadrul ședințelor.

Articolul 6

Regulamentul de organizare și funcționare a CNPLIAAM va fi propus la prima reuniune a membrilor comitetului și va fi aprobat prin ordin de ministru al sănătății, în termen de 45 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.

PRIM-MINISTRU

NICOLAE – IONEL CIUCĂ

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul prezentului act normativ

HOTĂRÂRE A GUVERNULUI privind înființarea Comitetul Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea situației actuale

Un domeniu al sănătății publice cu un impact foarte important asupra calității serviciilor de sănătate, dar și asupra eficientizării serviciilor prin scăderea cheltuielilor evitabile (mai ales la nivelul serviciilor spitalicești) îl reprezintă domeniul infecțiilor asociate asistenței medicale și a siguranței pacientului.

Infecțiile asociate asistenței medicale constituie evenimente nefavorabile care în România sunt sub-raportate și care numai prin cunoașterea intensității fenomenului și supravegherea lor în conjuncție cu monitorizarea utilizării antibioticelor și supravegherea antibio-rezistenței, pot identifica o soluție pentru această problemă.

Pentru furnizorii de servicii de sănătate, monitorizarea calității necesită o preocupare sistematică și deficiențele înregistrate (identificarea, analiza, controlul și monitorizarea riscului infecțios întra-spitalicesc, raportarea infecțiilor asociate asistenței medicale sau a incidentelor/accidentelor cu risc infecțios ocupațional) trebuie remediate. Măsurile de restrângere a auto-administrării și a abuzului de antibiotice trebuie promovate și investigate alături de supravegherea/monitorizarea fenomenului de rezistență la antibiotice care în acest moment este suboptimală.

Creșterea continuă a rezistenței microbiene la antibiotice a atins în ultimii 15-20 de ani nivelul unei amenințări extrem de serioase la adresa sănătății populației la nivel planetar; fenomenul este o consecință nedorită a utilizării antibioticelor (fie ea justificată sau nu), precum și a transmiterii interumane a germenilor rezistenți. O consecință nedorită a rezistenței microbiene este reprezentată de apariția de infecții asociate asistenței medicale cu germeni rezistenți situație care accentuează riscul pacienților în ceea ce privește siguranța lor.

Pentru soluționarea acestor probleme grave au fost elaborate atât la nivel internațional cât și local strategii și

	<p>planuri de acțiune, (Organizația Mondială a Sănătății, European Center for Disease Control) în care implicarea nivelului politic național, european (Uniunea Europeană) și internațional a avut un rol important.</p> <p>Numărul extrem de redus de IAAM comunicate reprezintă o barieră importantă în cunoașterea dimensiunilor și caracteristicilor reale ale acestui fenomen în România. Introducerea sistemului național de supraveghere al infecțiilor cu <i>Clostridium difficile</i> și modificările administrative din anul 2016 au determinat o mai bună raportare a IAAM (ordin MS 1101/2016). Elaborarea și implementarea unei strategii multianuale și a unui plan național de acțiune, cu intervenții dedicate fiecărei verigi a procesului de generare și multiplicare a IAAM (abordare în echipă multidisciplinară, activități de pregătire și conștientizare a importanței identificării, a unei politici de utilizare judicioase a antibioticelor, dezinfectantelor, alocare de bugete dedicate, angajarea de personal, formare profesională în domeniu, informarea publicului nespecialist, etc.) reprezintă un deziderat.</p> <p>Creșterea continuă a rezistenței microbiene la antibiotice care a ajuns o amenințare extrem de serioasă la adresa sănătății populației la nivel planetar; fenomen nedorit consecință a utilizării antibioticelor (fie ea justificată sau nu), precum și a transmiterii interumane a germenilor rezistenți. O consecință nedorită a rezistenței microbiene este reprezentată de apariția de infecții asociate asistenței medicale cu germeni rezistenți ceea ce determină o creștere considerabilă a riscului privind siguranța pacientului.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>În vederea asigurării cadrului legislativ actualizat a fost elaborată Legea nr. 3 / 2021 privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din unitățile medicale și din centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate din România.</p> <p>Astfel, în conformitate cu prevederile art. 2 alin. (2) și art. 20 alin.(1) din Legea nr. 3/2021, aceasta prevede:</p> <p>„Art. 2 - (1) Prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale constituie un obiectiv major național, întrucât aceste infecții reprezintă principala amenințare la adresa siguranței pacienților îngrijiți în unități medicale.</p> <p>(2) În termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, prin hotărâre a Guvernului, se înființează Comitetul Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale, denumit</p>

încontinuare CNPLIAAM, din a cărei componență fac parte reprezentanți ai instituțiilor și autorităților prevăzute la alin. (3).

(3) Ministerul Sănătății coordonează activitatea CNPLIAAM și, în colaborare cu ministerele și instituțiile cu rețele sanitare proprii, cu autoritățile administrației publice locale și cu Ministerul Muncii și Protecției Sociale pentru centrele rezidențiale, este responsabil de planificarea, inițierea, coordonarea, monitorizarea și evaluarea tuturor măsurilor necesare pentru prevenirea și controlul IAAM în toate unitățile medicale/centrele rezidențiale de stat și private.”

” Art.20 (1) Principalele atribuții ale Ministerului Sănătății cu privire la IAAM sunt:

a) propune Strategia națională de prevenire și limitare a IAAM, elaborată de către CNPLIAAM, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

b) aprobă și implementează Planul național de prevenire și limitare a IAAM, propus de CNPLIAAM;

c) aprobă și monitorizează aplicarea criteriilor pentru autorizarea unităților medicale și centrelor rezidențiale din punctul de vedere al prevenirii IAAM;

d) coordonează, implementează și monitorizează proiectele finanțate național sau internațional pentru prevenirea și limitarea IAAM;

e) aprobă, prin ordin al ministrului, ghidurile și recomandările de practică medicală pentru prevenirea și îngrijirea IAAM și pentru utilizarea judicioasă a antibioticelor, elaborate de grupurile de experți alcătuite din persoanele propuse de comisiile consultative de specialitate ale Ministerului Sănătății pentru specialitățile tehnice și pentru alte specialități, dacă este cazul;

f) prin intermediul structurilor competente, colaborează cu Centrul European de Control al Bolilor (ECDC) și cu Organizația Mondială a Sănătății pentru asigurarea transpunerii în România a recomandărilor europene și globale cu privire la prevenirea, diagnosticul și tratamentul IAAM;

g) inițiază demersul pentru înființarea CNPLIAAM.”

Scopul CNPLIAAM este planificarea, inițierea, coordonarea, monitorizarea și evaluarea tuturor măsurilor necesare pentru prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, denumite în continuare IAAM, în toate unitățile medicale/centrele rezidențiale de stat și private.

Atribuțiile CNPLIAAM sunt următoarele:

- a) Elaborarea Strategiei naționale și a planurilor naționale pentru prevenirea și limitarea riscurilor legate de IAAM.
- b) Elaborarea criteriilor pentru autorizarea și acreditarea unităților sanitare și centrelor rezidențiale din punctul de vedere al prevenirii IAAM.
- c) Definirea standardelor minime acceptabile pentru capacitatea laboratorului de microbiologie de a efectua diagnostic etiologic al IAAM și identificarea colonizărilor cu microorganisme cu risc epidemiologic major.
- d) Stabilirea indicatorilor de performanță ai activității managerilor unităților sanitare și șefilor de secție privind prevenirea și controlul IAAM.
- e) Coordonarea elaborării, actualizării și diseminării ghidurilor naționale de diagnostic, prevenire și tratament al principalelor IAAM către fiecare unitate sanitară, drept suport pentru elaborarea propriilor protocoale de diagnostic, profilaxie și tratament.
- f) Instituirea unor noi sisteme naționale de supraveghere clinică și/sau de laborator pentru infecții sau colonizări cu microorganisme de importanță epidemiologică.
- g) Elaborează anual un plan național de informare publică cu privire la ceea ce reprezintă IAAM, modalitățile de apariție a IAAM și măsurile de prevenire a IAAM, inclusiv responsabilitățile pacienților și aparținătorilor acestora.

Planul național de prevenire a IAAM conține acțiunile, termenele limită și indicatorii care definesc parcursul pentru realizarea obiectivelor propuse prin Strategia națională de prevenire și limitare a efectelor IAAM.

Planul național de prevenire a IAAM este un document multianual, elaborat în conformitate cu normele metodologice elaborate de Ministerul Sănătății împreună cu Ministerul Muncii și Protecției Sociale.

În exercitarea atribuțiilor sale, CNPLIAAM:

- a) Propune adoptarea de noi acte normative sau modificarea celor în vigoare, în vederea realizării acțiunilor cuprinse în Planul național de prevenire a IAAM.
- b) Elaborează și supune spre aprobare ministrului sănătății un raport anual în care este analizat stadiul implementării Planului național de prevenire a IAAM, dificultățile întâmpinate în implementarea sa și modalitățile de soluționare.
- c) Elaborează puncte de vedere și recomandări la solicitarea Ministrului Sănătății.

	<p>CNPLIAAM are în componență următoarele structuri:</p> <p>a) Reprezentanți desemnați din cadrul instituțiilor menționate mai jos, președinte și un vicepreședinte.</p> <p>b) Grupul de experți, cu rolul de elaborare și monitorizare a Strategiei naționale de prevenire și limitare a efectelor IAAM și a Planului național de prevenire a IAAM în România.</p> <p>(2) Componența CNPLIAAM se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și este constituită din reprezentanți (1 reprezentant și 1 membru supleant) ai:</p> <p>a) Ministerului Sănătății, Institutului Național de Sănătate Publică, Ministerului Apărării Naționale, Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Justiției / Administrației Naționale a Penitenciarelor, Ministerului Transporturilor, Serviciului Român de Informații, Academia Română.</p> <p>b) un grup de experți format din 10 membri, din cadrul instituțiilor menționate mai sus.</p> <p>Președintele și vicepreședintele sunt aleși din rândul membrilor CNPLIAAM prin vot de către membrii CNPLIAAM, cu majoritatea absolută.</p> <p>Atribuțiile Președintelui și Vicepreședintelui se stabilesc prin Regulamentul de organizare și funcționare a CNPLIAAM.</p> <p>Secretariatul este asigurat de către Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății. Persoanele care alcătuiesc Secretariatul nu au drept de vot în cadrul ședințelor CNPLIAAM.</p> <p>În termen de 15 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri se va elabora ordinul pentru aprobarea componenței CNPLIAAM.</p>
3. Alte informații (**)	

Secțiunea a 3-a

Impactul socioeconomic al actului normativ

1. Impactul macroeconomic	Actul normativ nu are impact macroeconomic
1 [^] 1. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Actul normativ nu se referă la acest subiect
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Actul normativ nu se referă la acest subiect
3. Impactul social	
4. Impactul asupra mediului (***)	Actul normativ nu se referă la acest subiect
5. Alte informații	Actul normativ nu se referă la acest subiect

Secțiunea a 4-a**Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)****- mil lei -**

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3 - 2022	4 - 2023	5 - 2024	6 - 2025	
1	2 - 2021					7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: 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						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) transferuri c) bugetul FNUAS, din care: (i) bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare a) de la bugetul de stat b) din bugetul FNUAS						
7. Alte informații						

Secțiunea a 5-a**Efectele actului normativ asupra legislației în vigoare**

1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea proiectului de act	
--	--

<p>normativ</p> <p>a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ;</p> <p>b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.</p>	<p>În termen de 15 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri se va emite ordinul ministrului sănătății pentru aprobarea componentei Comitetului Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale (CNPLIAAM).</p>
<p>2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare</p>	<p>Actul normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare</p>	<p>Actul normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</p>	<p>Actul normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente</p>	
<p>6. Alte informații</p>	
<p>Secțiunea a 6-a</p> <p>Consultările efectuate în vederea elaborării actului normativ</p>	
<p>1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate</p>	<p>La elaborarea proiectului de act normativ au avut loc consultări cu specialiștii din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică.</p>
<p>2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul actului normativ</p>	
<p>3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care actul normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților</p>	

administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanent	
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Este necesar avizul Consiliului Legislativ. Este necesar avizul Consiliului Economic și Social
6. Alte informații	
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea actului normativ	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării actului normativ	Proiectul a fost întocmit cu respectarea prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională, în administrația publică, republicată.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării actului normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Actul normativ nu se referă la acest subiect.
3. Alte informații	Actul normativ nu se referă la acest subiect.
Secțiunea a 8-a Măsuri de implementare	
1. Măsurile de punere în aplicare a actului normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu e cazul.
2. Alte informații	Nu e cazul.

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Hotărâre a Guvernului privind înființarea Comitetul Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale** pe care îl supunem spre aprobare.


Ministrul Sănătății
Prof.Univ.Dr.Alexandru RAFILA

AVIZĂM FAVORABIL:

Viceprim-Ministru,
Ministrul Transporturilor și Infrastructurii
Sorin Mihai GRINDEANU

Ministrul Afacerilor Interne
Lucian Nicolae BODE

Ministrul Apărării Naționale
Vasile DÎNCU

Ministrul Justiției
Marian Cătălin PREDOIU

Ministrul Finanțelor
Adrian CÂCIU

Serviciul Român de Informații
Director
Eduard Raul HELLVIG

Președintele Academiei Române
Acad. Ioan Aurel Pop

Autoritatea Națională de Management
al Calității în Sănătate
Președinte
Valentin – Florin CIOCAN