

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

HOTĂRÂRE A GUVERNULUI pentru modificarea Hotărârii nr. 879 / 2018 privind înființarea Comitetului Național pentru Limitarea Rezistenței la Antimicrobiene

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

2.2 Descrierea situației actuale

Antibioticele au reprezentat un progres medical major care a permis salvarea a milioane de vieți și reducerea sechelelor și duratei de evoluție a infecțiilor la miliarde de pacienți în ultimii 75 de ani. Din păcate, utilizarea antibioticelor are ca efect nedorit inevitabil creșterea rezistenței microbiene față de acestea; este limitată astfel eficiența antibioticelor existente, situație cu atât mai frustrantă cu cât în aproximativ 50% din cazuri nu există o justificare medicală pentru a le utiliza, conform OMS. Pe măsură ce a crescut consumul de antibiotice (cu aproximativ 40% la nivel global doar între anii 2000 și 2010) au fost identificați germeni multirezistenți și chiar complet rezistenți la antibiotice, în primul rând în mediu spitalicesc.

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 global; fenomenul este o consecință nedorită a utilizării antibioticelor (fie ea justificată sau nu), precum și a transmiterii interumane a germenilor rezistenți. Una dintre modalitățile de manifestare a acestei probleme este apariția de infecții nosocomiale cu germeni rezistenți la antibiotice, care aduc un risc considerabil pentru siguranța pacientului internat în unități medicale. Ca reacție la această evoluție au fost elaborate strategii și planuri de acțiune, atât de organisme internaționale specializate cum este Organizația Mondială a Sănătății, dar și la nivel politic național (inclusiv cu includerea în strategii de securitate națională) sau internațional (Uniunea Europeană).

Situația din România este îngrijorătoare; avem o cunoaștere limitată a dimensiunilor sale în țara noastră, datele disponibile indică un nivel crescut al acestei rezistențe și au fost parcurși prea puțini pași (inclusiv în comparație cu celelalte state europene) către controlul rezistenței microbiene.

Perioada actuală poate fi caracterizată prin:

- Nivel ridicat al consumului de antibiotice (între primele cinci state din Europa, cu 70% peste media europeană; ceva mai mult de 3% din populația României folosește antibiotice în fiecare zi)
- Utilizarea frecventă nejustificată de antibiotice ; sunt utilizate în exces antibiotice de rezervă– cu spectru ultralarg;
- Rezistența bacteriană: datele existente (primele locuri în Europa la germeni importanți în infecții asociate asistenței medicale și comunitare: MRSA, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*)
- Infecții asociate asistenței medicale reprezintă o categorie importantă prin faptul că sunt produse mult mai frecvent de germeni multirezistenți și de aceea uneori necesită tratamente antibiotice de rezerva; problemele majore existente sunt: subraportarea majoră, măsuri insuficiente de control al acestor infecții (afirmație care poate fi susținută prin evoluția emergentă și endemicizarea infecțiilor cu *Clostridium difficile* în spitalele din România).

Explicațiile acestei evoluții în România țin de ambii factori anterior amintiți:

- Folosire excesivă și incorectă a antibioticelor:

- Rată ridicată de transmitere interumană a germenilor rezistenți în spitale

În mediul spitalicesc, acolo unde se folosesc mai frecvent antibiotice, inclusiv de rezervă, și există o circulație mai frecventă de germeni cu rezistență sporită la aceste antibiotice, pacienții internați pentru îngrijirea diverselor afecțiuni (unele care afectează imunitatea antiinfecțioasă) pot dezvolta o infecție asociată asistenței medicale, uneori cu potențial evolutiv sever.

Impactul asupra societății privind rezistența la antimicrobiene atât material cât și pierderea de vieți omenești este imposibil de evaluat cu precizie, însă mai multe date obținute în diverse regiuni în ultimii ani susțin costurile ridicate determinate de rezistența microbiană:

- aproximativ 25000 decese și costuri de 1,5 miliarde Euro anual în statele membre ale Uniunii Europene (estimare ECDC din 2009)
- SUA: anual cel puțin două milioane de infecții cu germeni rezistenți la antibiotice care determină mai mult de 23000 de decese (CDC, 2013)
- cel puțin 700000 de decese determinate de infecții cu germeni rezistenți la antibiotice
- o estimare de 480000 de noi cazuri de tuberculoză cu germeni rezistenți (OMS, 2013).

Au fost identificate direcții de acțiune convertite în strategii și planuri de acțiune elaborate de diverse organisme:

a) Organizația Mondială a Sănătății:

- Strategia Globală de Limitare a Rezistenței la Antibiotice (2001), care reprezintă și un ghid de orientare pentru programele naționale
- în anul 2011, Ziua Mondială a Sănătății a avut drept temă „Combaterea rezistenței microbiene: lipsa de reacție de astăzi va însemna lipsa de tratamente antibiotice active mâine”
- în anul 2014 au fost elaborate primul raport de evaluare a rezistenței la antibiotice la nivel global (cu date din 194 de state) și primul Plan Global de Acțiune al OMS împotriva Rezistenței Microbiene la Antibiotice

b) structuri politice naționale sau internaționale:

Uniunea Europeană

Preocupările față de riscul reprezentat de utilizarea nejustificată a antibioticelor și consecințele acesteia există în cadrul Uniunii Europene de aproape două decenii; principalele documente aflate în vigoare sunt două Recomandări ale Consiliului European:

- **Recomandarea 77/2002 (15.11.2001) privind utilizarea prudentă a antibioticelor,**
- **Recomandarea 151/2009 (5.06.2009) privind siguranța pacientului și în principal riscul infecțiilor asociate asistenței medicale**

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.

2.3 Schimbări preconizate

Principalele modalități de limitare a rezistenței microbiene la antibiotice sunt cele validate de-a lungul ultimelor două decenii; urmărind sistematizarea propusă de Recomandarea Comisiei Europene 77/2002 acestea pot fi grupate astfel:

- **Activitate coordonată** între domeniile sănătății umane, veterinare și creșterea animalelor, inclusiv

înființarea unui comitet interministerial care să aibă și responsabilitatea elaborării/actualizării strategiei naționale și a planului național de acțiune pentru combaterea rezistenței la antibiotice

- Rețele de supraveghere a consumului de antibiotice și a rezistenței la antibiotice mai eficiente/baza de colectare mai largă (inclusiv prin creșterea capacității de testare a rezistenței la antibiotice) pentru a defini intervenții specifice problemelor identificate
- Creșterea calității prescrierii de antibiotice: educare specifică a personalului medical, programe de bună practică în fiecare spital (coordonate de medic cu pregătire specifică), ghiduri de utilizare a antibioticelor în ambulatoriu
- Îmbunătățirea calității activității de control al infecțiilor asociate asistenței medicale, asigurare personal necesar și instruit, gruparea pacienților în saloane, echipament de protecție și materiale de curățenie/dezinfecție suficiente
- Educarea publicului larg privind riscurile utilizării nejustificate a antibioticelor.

Prin prezentul act normativ se propune modificarea componenței Comitetului Național pentru Limitarea Rezistenței la Antimicrobiene, denumit în continuare CNLRA.

Având în vedere că unele ministere nu au implicații majore în activitatea CNLRA, este necesară excluderea lor din CNLRA.

CNLRA este coordonat de Ministerul Sănătății și are în componență următoarele structuri:

- a) Consiliul de conducere;
- b) Grupul de experți;
- c) Secretariatul tehnic.

Consiliul de conducere al CNLRA este format din câte 2 reprezentanți (1 reprezentant titular și 1 membru supleant) ai următoarelor autorități centrale și organizații profesionale neguvernamentale:

- a) Ministerul Sănătății;
- b) Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor;
- c) Casa Națională de Asigurări de Sănătate;
- d) Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate;
- e) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA);
- f) Institutul Național de Sănătate Publică;
- g) Institutul Național de Boli Infecțioase "Prof. Dr. Matei Balș";
- h) Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară "Cantacuzino";
- i) Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România.

Vicepreședintele va fi desemnat prin ordin comun al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al Ministrului Mediului, Apelor și Pădurilor.

Grupul de experți reprezintă organul tehnic al CNLRA și este format din 15 membri, desemnați de autoritățile publice prevăzute la alin. (5) pentru o perioadă de 3 ani. Membrii grupului de experți se numesc prin act administrativ al conducătorului instituției pe care o reprezintă, pe domeniul specific și comun cu cel al CNLRA. Grupul de experți propune și recomandă Consiliului de conducere în vederea elaborării deciziilor în domeniile sale de intervenție.

2.4 Alte informații -Nu au fost identificate

Secțiunea a 3-a Impactul socioeconomic

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

3.2 Impactul social

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

3.4 Impactul macroeconomic

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător

3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării

3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile

3.9 Alte informații

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), inclusiv informații cu privire
la cheltuieli și venituri**

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
	2022	2023	2024	2025	2026	
1	2	3	4	5	6	7
4.1 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 d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)						
4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)						
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.						

4.8 Alte informații	
Secțiunea a 5-a	
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare	
5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ	
5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice	
5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).	
5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE	
5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE	
5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	
5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate	
5.6. Alte informații	
Secțiunea a 6-a	
Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative	
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.	
La elaborarea proiectului de act normativ au avut loc consultări cu specialiștii din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică și a Institutului Național de Boli Infecțioase "Prof.Dr.Matei Balș,,	
6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale	
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative	
6.5 Informații privind avizarea de către:	
a) Consiliul Legislativ -Este necesar avizul	
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	
c) Consiliul Economic și Social -Este necesar avizul	
d) Consiliul Concurenței	
e) Curtea de Conturi	
6.6 Alte informații	
Secțiunea a 7-a	
Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ	
Proiectul a fost întocmit cu respectarea prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională, în administrația publică, republicată.	
7.2 Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice.	
Nu este cazul	
Secțiunea a 8-a	
Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ	
8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ	
8.2 Alte informații.	

Față de cele prezentate, a fost promovat prezentul proiect de **Hotărâre a Guvernului pentru modificarea Hotărârii nr. 879 / 2018 privind înființarea Comitetului Național pentru Limitarea Rezistenței la Antimicrobiene**, pe care îl propunem spre adoptare Guvernului.

Ministrul Sănătății
Prof. Univ. Dr. Alexandru RAȘA



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 CĂCIU

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

Autoritatea Națională Sanitar Veterinară
și pentru Siguranța Alimentelor
Președinte
Alexandru Nicolae BOCIU