



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL

Nr.AR 2999

15.02.2023

CĂTRE,

SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL MARIAN NEACȘU

Initiator: **Ministerul Sănătății**

Titlul proiectului: *Hotărâre a Guvernului pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii 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*

Vă transmitem varianta electronică a proiectului mai sus menționat în vederea înscrierii pe **agenda reuniunii pregătitoare, litera d)**.

Proiectul de act normativ/document de politici publice a fost afișat pe instituției noastre la rubrica Transparență decizională începând cu data de 14.02.2023, în vederea consultării publice, în condițiile Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, cât și a consultării preliminare interinstituțională.

Termenul limită stabilit de Ministerul Sănătății, până la care se pot formula propuneri și observații este cea de a 10-a zi de la data afișării proiectului de act normativ pe site-ul instituției, respectiv 24.02.2023.

Cu deosebită stimă,

Secretar general

Alexandru Mihai Borean





GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a Legii 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

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 32 alin (2) 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.

Art. 1

- (1) Se aprobă normele metodologice de aplicare a Legii 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, denumită în continuare lege, prevăzute în Anexa care face parte din prezenta hotărâre.
- (2) În înțelesul prezentei hotărâri, termenul de unitate medicală reprezintă orice instituție în care se acordă asistență medicală în regim de spitalizare continuă, de zi sau ambulatoriu;

Art. 2 - Fondurile necesare pentru asigurarea finanțării activităților de prevenire, diagnostic, monitorizare, raportare și tratament corespunzător al cazurilor de infecții asociate asistenței medicale se asigură după cum urmează:

a) prin bugetele unităților medicale și a centrelor rezidențiale publice, din fondurile alocate de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, FNUASS și respectiv bugetul Ministerului Muncii și Solidarității Sociale.

b) Prin bugetele unităților sanitare și a centrelor rezidențiale private.

Art. 3 Normele metodologice se aplică tuturor unităților medicale și centrelor rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate, publice și private.

PRIM-MINISTRU

NICOLAE-IONEL CIUCĂ

Norme metodologice de aplicare a Legii 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

**CAPITOLUL I
Dispoziții generale**

Art. 1

În cuprinsul prezentelor norme metodologice, termenii și expresiile au înțelesul prevăzut la art.5 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.

CAPITOLUL II

Organizarea și funcționarea unităților sanitare și a centrelor rezidențiale pentru asigurarea activităților de prevenire și limitare a cazurilor de infecții asociate asistenței medicale (IAAM)

Art. 2

(1) Unitățile medicale publice și private cu paturi asigură organizarea și funcționarea serviciilor de prevenire a IAAM, după cum urmează:

- a) La nivelul spitalelor se organizează un serviciu care oferă servicii de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, denumit SPIAAM, care elaborează și coordonează implementarea programului anual de prevenire și control al IAAM;
- b) Activitatea serviciilor este asigurată prin personal propriu, încadrat în acest scop, sau de către o persoană fizică independentă care oferă servicii de specialitate în domeniu.
- c) Activitatea SPIAAM este condusă de un medic cu specialitatea epidemiologie sau microbiologie, direct subordonat managerului unității;
- d) Șeful SPIAAM va fi desemnat, prin decizie administrativă a managerului, în vederea efectuării cercetării disciplinare prealabile a persoanelor din cadrul unității medicale în cazul în care se constată abateri disciplinare, în ceea ce privește verificarea modulului de respectare a protocoalelor și a procedurilor de prevenire și limitare a IAAM.

e) În cadrul serviciului, politica de utilizare a antibioticelor este coordonată de un medic cu specialitatea de boli infecțioase încadrat în unitatea medicală;

f) Monitorizarea calității apei potabile și a siguranței alimentare este asigurată de un medic cu specialitatea igienă;

g) în cadrul SPIAAM se va asigura 1 post de asistent medical cu pregătire postliceală de profil sau de asistent medical generalist care a absolvit un curs de perfecționare profesională în domeniu, la 250 de paturi;

h) în cadrul SPIAAM schema minimă de personal medical este formată din: un medic cu specialitatea epidemiologie, un medic cu specialitatea igienă și un medic cu specialitatea de boli infecțioase la 400 de paturi;

(2) Prin excepție de la alin (1) litera e), în lipsa unui medic cu specialitatea de boli infecțioase, unitatea va numi, prin decizie a managerului, ca responsabil al politicii de utilizare a antibioticelor, medicul șef ATI sau un medic care a absolvit un curs de perfecționare profesională în domeniu;

(3) În toate unitățile medicale cu paturi se constituie Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și monitorizare a consumului de antibiotice, din care fac parte: șeful SPIAAM, medicul responsabil de politica de utilizare a antibioticelor, directorul medical, directorul de îngrijiri, farmacistul, microbiologul/medicul de laborator din laboratorul propriu sau desemnat de laboratorul cu care unitatea are contract, toți șefii de secție. Comitetul este condus de directorul medical și are obligația de a se întruni cel puțin trimestrial, sau la nevoie, pentru analizarea situației și elaborarea de propuneri către Comitetul director.

(3) Centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate au obligația de a asigura organizarea activității de prevenire și limitare a IAAM prin personal propriu, cu încadrarea unui medic cu cel puțin 0,5 normă din specialitatea epidemiologie/ microbiologie/ boli infecțioase;

(4) Intervenția și expertiza de specialitate, în cazul unor focare epidemice sau situații de risc declarat, sunt asigurate de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București și de către Institutul Național de Sănătate Publică respectiv de către direcțiile de specialitate ale altor ministere și instituții cu rețea sanitară proprie, în cadrul Programul național de prevenire și limitare a IAAM.

Art. 3

Unitățile sanitare cu paturi ale căror planuri de construire se aprobă după data intrării în vigoare a prezentei hotărâri trebuie să prevadă un minim de 50% din numărul de paturi al unității în camere de 1-2 paturi, cu acces direct la chiuvetă, duș și grup sanitar propriu.

Art. 4

(1) Pentru izolarea, gruparea și tratarea pacienților cu IAAM determinate de germeni cu risc epidemiologic, unitățile medicale cu spitalizare continuă au obligația să organizeze structuri funcționale de boli infecțioase.

(2) Numărul de paturi alocat structurii funcționale de boli infecțioase se stabilește de către fiecare unitate medicală, în funcție de mărimea acesteia și de rata cazurilor de IAAM determinate de germeni cu risc epidemiologic dar nu poate fi mai mic de 2-3% din numărul total de paturi.

Art. 5

Normele privind criteriile pe care trebuie să le îndeplinească unitățile medicale și centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare din punctul de vedere al prevenirii IAAM, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 45 zile de la data aprobării prezentei hotărâri.

CAPITOLUL III

Supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale

Art. 6

(1) Pacienții cu IAAM sau colonizări cu germeni cu risc epidemiologic vor fi îngrijiți în unitatea medicală în care au fost depistați.

(2) În situația în care intervențiile medicale necesare sunt imposibil de efectuat în unitatea în care este internat pacientul, acesta va fi transferat în alte unități medicale, cu comunicarea, în mod obligatoriu, a diagnosticului de infecție și a microorganismelor identificate ca agenți etiologici ai unor infecții sau drept colonizatori MDR.

(3) Cazurile de IAAM sau colonizarea cu germeni cu risc epidemiologic se consemnează obligatoriu în documentele de externare ale pacientului din unitatea sanitară.

(4) În cazul apariției de cazuri de IAAM în cadrul unui centru rezidențial pentru persoanele adulte aflate în dificultate, personalul cu atribuții de prevenire și limitare a IAAM anunță DSP județean în vederea instituirii măsurilor necesare.

Art. 7

Unitățile medicale și centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate au obligația de a raporta IAAM conform prevederilor HG nr. 657/ 2022 privind aprobarea conținutului și a metodologiei de colectare și raportare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile în Registrul unic de boli transmisibile și a Ordinului ministrului sănătății nr. 1.738 / 2022 pentru aprobarea normelor metodologice cu privire la modalitatea și frecvența de raportare de către furnizorii de servicii medicale, precum și circuitul informațional al fișei unice de raportare a bolilor transmisibile și pentru aprobarea sistemului de alertă precoce și reacție privind prevenirea și controlul bolilor transmisibile.

Art. 8

(1) Se înființează Registrul Național al Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale, denumit în continuare RNIAAM, care constituie un sistem de raportare online integrat pentru datele privind IAAM, a rezistenței antimicrobiene și a consumului de antibiotice.

(2) RNIAAM este în proprietatea și în administrarea Institutului Național de Sănătate Publică, denumit în continuare INSP, prin Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, denumit în continuare CNSCBT.

(3) Utilizatorii RNIAAM cu drept de introducere a datelor privind pacienții diagnosticați cu IAAM, a tratamentelor administrate acestora, precum și a caracteristicilor de rezistență a microorganismelor identificate de către laborator sunt: unitățile medicale cu paturi, publice și private și centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate.

(4) Toți utilizatorii prevăzuți la alin (3) au obligativitatea introducerii datelor în maxim 48 ore de la primirea acestora și a actualizării lor pe măsură ce apar modificări.

(5) Utilizatorii RNIAAM cu drept de vizualizare, corectare și validare a datelor introduse sunt:

a) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București

b) Institutul Național de Sănătate Publică.

c) Ministerul Sănătății.

(6) Utilizatorii RNIAAM prevăzuți la alin. (5) care prelucrează date cu caracter personal au obligația respectării dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului

European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) și ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare.

CAPITOLUL III

Mecanisme de diagnostic și tratament

Art. 9

Centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate sunt obligate să implementeze proceduri și protocoale pentru prevenire, diagnostic și tratament al cazurilor de IAAM, conform ghidurilor și recomandărilor de practică medicală pentru prevenirea și îngrijirea IAAM și pentru utilizarea judicioasă a antibioticelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 10

Pentru sprijinirea activității de îngrijire a infecțiilor și utilizare judicioasă a antibioticelor, toate unitățile medicale cu paturi sunt obligate să elaboreze și să aplice protocoale locale de diagnostic, profilaxie și tratament al cazurilor de IAAM, pentru principalele sindroame infecțioase, bazate pe ghidurile și recomandărilor de practică medicală pentru prevenirea și îngrijirea IAAM și pentru utilizarea judicioasă a antibioticelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și pe particularitățile de rezistență microbiană și consum de antibiotice din unitate medicală respectivă.

CAPITOLUL IV

Sanțiuni

Art. 11

(1) Răspunderea pentru prevenirea, limitarea și raportarea IAAM revine conducerii unităților medicale sau a centrelor rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate, conducerii secțiilor clinice și SPIAAM.

(2) Constituie contravenții nerespectarea prevederilor art.2 alin. (3), art. 6 alineatele (2) și (3), art. 7, art. 8 alin. (4), art. 9 și art. 10.

(3) Contravențiile prevăzute la alineatul (2) se sancționează astfel:

a) avertisment scris, la prima constatare, precum și la următoarele constatări, dacă fapta a fost săvârșită după mai mult de un an de la data precedentei constatări, în cazul nerespectării prevederilor art. 6 alineatele (2) și (3), art. 7, art. 8 alineatul (4), art. 9 și art. 10;

b) amendă de la 500 de lei la 1.000 de lei, la a doua constatare, dacă fapta este săvârșită în termen de un an de la aplicarea sancțiunii prevăzute la lit. a), în cazul nerespectării prevederilor art. 6 alineatele (2) și (3), art. 7, art. 8 alineatul (4), art. 9 și art. 10;

c) amendă de la 2.500 de lei la 5.000 de lei la a treia și următoarele constatări, dacă fapta este săvârșită în termen de un an de la aplicarea sancțiunii prevăzute la lit. b), în cazul nerespectării prevederilor art. 6 alineatele (2) și (3), art. 7, art. 8 alin. (4), art. 9 și art. 10;

d) suspendarea activității unității până la conformare pentru nerespectarea prevederilor art.2 alin. (3).

(4) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (2) și (3) se realizează de către personalul din cadrul DSP, precum și din cadrul Inspecției Sanitare de Stat din Ministerul Sănătății, cu atribuții în activitățile de inspecție sanitară de stat precum și structurile de control ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

CAPITOLUL V

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 12

În termen de 6 luni de la publicarea prezentelor norme, toate unitățile medicale publice și private cu paturi și toate centrele rezidențiale au obligativitatea punerii în aplicare a prevederilor art.2.

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

HOTĂRÂRE A GUVERNULUI

pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii 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

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Legea Nr. 3 din 8 ianuarie 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.

2.2 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 mondial; 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 planuri de acțiune în care implicarea nivelului politic național, european și internațional a avut un rol important.

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 judicioasă a antibioticelor, dezinfectantelor, alocare de bugete dedicate, angajarea de personal, formare profesională în domeniu, informarea publicului nespecialist, etc.) reprezintă un deziderat.

O consecință nedorită a rezistenței microbiene la antibiotice este reprezentată de apariția de infecții asociate asistenței medicale cu germeni rezistenți sau multiplu rezistenți, ceea ce determină o creștere considerabilă a riscului privind siguranța pacientului.

2.3 Schimbări preconizate

În vederea asigurării cadrului legislativ actualizat a fost aprobată 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.

Astfel, în conformitate cu prevederile art. 2 alin. (2) și art. 20 alin.(1) din Legea nr. 3/2021, se stabilesc următoarele:

„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.

(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 în continuare CNPLIAAM, din a cărui componență fac parte reprezentanți ai instituțiilor și autorităților prevăzute la alin. (3).

Comitetul Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale a fost înființat prin Hotărârea Guvernului nr. 926 / 2022, iar prin Ordinul ministrului sănătății nr. 3263 /19.10.2022 a fost stabilită componența Comitetului Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale.

Prin prezenta hotărâre se stabilesc normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii 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, care se aplică tuturor unităților sanitare și centrelor rezidențiale, publice și private și se axează pe următoarele aspecte:

A. Organizarea și funcționarea unităților sanitare și a centrelor rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate în scopul asigurării activităților de prevenire și limitare a cazurilor de IAAM

(1) Unitățile medicale publice și private cu paturi asigură organizarea și funcționarea serviciilor de prevenire a IAAM, după cum urmează:

a) La nivelul spitalelor se organizează un serviciu care oferă servicii de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, denumit SPIAAM, care elaborează și coordonează implementarea programului anual de prevenire și control al IAAM;

b) Activitatea serviciilor este asigurată prin personal propriu, încadrat în acest scop, sau de către o persoană fizică independentă care oferă servicii de specialitate în domeniu.

c) Activitatea SPIAAM este condusă de un medic cu specialitatea epidemiologie sau microbiologie, direct subordonat managerului unității;

d) Șeful SPIAAM va fi desemnat, prin decizie administrativă a managerului, în vederea efectuării cercetării disciplinare prealabile a persoanelor din cadrul unității medicale în cazul în care se constată abateri disciplinare, în ceea ce privește verificarea modului de respectare a protocoalelor și a procedurilor de prevenire și limitare a IAAM.

e) În cadrul serviciului, politica de utilizare a antibioticelor este coordonată de un medic cu specialitatea de boli infecțioase încadrat în unitatea medicală;

f) Monitorizarea calității apei potabile și a siguranței alimentare este asigurată de un medic cu specialitatea igienă;

g) În cadrul SPIAAM se va asigura 1 post de asistent medical cu pregătire postliceală de profil sau de asistent medical generalist care a absolvit un curs de perfecționare profesională în domeniu, la 250 de paturi;

h) În cadrul SPIAAM schema minimă de personal medical este formată din: un medic cu specialitatea epidemiologie, un medic cu specialitatea igienă și un medic cu specialitatea de boli infecțioase la 400 de paturi;

(2) Prin excepție de la alin (1) litera e), în lipsa unui medic cu specialitatea de boli infecțioase, unitatea va numi, prin decizie a managerului, ca responsabil al politicii de utilizare a antibioticelor, medicul șef ATI sau un medic care a absolvit un curs de perfecționare profesională în domeniu;

(3) În toate unitățile medicale cu paturi se constituie Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și monitorizare a consumului de antibiotice, din care fac parte: șeful SPIAAM, medicul responsabil de politica de utilizare a antibioticelor, directorul medical, directorul de îngrijiri, farmacistul, microbiologul/medicul de laborator din laboratorul propriu sau desemnat de laboratorul cu care unitatea are contract, toți șefii de secție. Comitetul este condus de directorul medical și are obligația de a se întruni cel puțin trimestrial, sau la nevoie, pentru analizarea situației și elaborarea de propuneri către Comitetul director.

(3) Centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate au obligația de a asigura organizarea activității de prevenire și limitare a IAAM prin personal propriu, cu încadrarea unui medic cu cel puțin 0,5 normă din specialitatea epidemiologie/ microbiologie/ boli infecțioase;

(4) Intervenția și expertiza de specialitate, în cazul unor focare epidemice sau situații de risc declarat, sunt asigurate de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București și de către Institutul Național de Sănătate Publică respectiv de către direcțiile de specialitate ale altor ministere și instituții cu rețea sanitară proprie, în cadrul Programului național de prevenire și limitare a IAAM.

Unitățile sanitare cu paturi ale căror planuri de construire se aprobă după data intrării în vigoare a prezentei hotărâri trebuie să prevadă un minim de 50% din numărul de paturi al unității în camere de 1-2 paturi, cu acces direct la chiuvetă, duș și grup sanitar propriu.

(1) Pentru izolarea, gruparea și tratarea pacienților cu IAAM determinate de germeni cu risc epidemiologic, unitățile medicale cu spitalizare continuă au obligația să organizeze structuri funcționale de boli infecțioase.

(2) Numărul de paturi alocate structurii funcționale de boli infecțioase se stabilește de către fiecare unitate medicală, în funcție de mărimea acesteia și de rata cazurilor de IAAM determinate de germeni cu risc epidemiologic dar nu poate fi mai mic de 2-3% din numărul total de paturi.

Normele privind criteriile pe care trebuie să le îndeplinească unitățile medicale și centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare din punctul de vedere al prevenirii IAAM, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 45 zile de la data aprobării prezentei hotărâri.

B. Supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale

(1) Pacienții cu IAAM sau colonizări cu germeni cu risc epidemiologic vor fi îngrijiți în unitatea medicală în care au fost depistați.

(2) În situația în care intervențiile medicale necesare sunt imposibil de efectuat în unitatea în care este internat pacientul, acesta va fi transferat în alte unități medicale, cu comunicarea, în mod obligatoriu, a diagnosticului de infecție și a microorganismelor identificate ca agenți etiologici ai unor infecții sau drept colonizatori MDR.

(3) Cazurile de IAAM sau colonizarea cu germeni cu risc epidemiologic se consemnează obligatoriu în documentele de externare ale pacientului din unitatea sanitară.

(4) În cazul apariției de cazuri de IAAM în cadrul unui centru rezidențial pentru persoanele adulte aflate în dificultate, personalul cu atribuții de prevenire și limitare a IAAM anunță DSP județean în vederea instituirii măsurilor necesare.

Art. 7

Unitățile medicale și centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate au obligația de a raporta IAAM conform prevederilor HG nr. 657/ 2022 privind aprobarea conținutului și a metodologiei de colectare și raportare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile în Registrul unic de boli transmisibile și a Ordinului ministrului sănătății nr. 1.738 / 2022 pentru aprobarea normelor metodologice cu privire la modalitatea și frecvența de raportare de către furnizorii de servicii medicale, precum și circuitul informațional al fișei unice de raportare a bolilor transmisibile și pentru aprobarea sistemului de alertă precoce și reacție privind prevenirea și controlul bolilor transmisibile.

Art. 8

(1) Se înființează Registrul Național al Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale, denumit în continuare RNIAAM, care constituie un sistem de raportare online integrat pentru datele privind IAAM, a rezistenței antimicrobiene și a consumului de antibiotice.

(2) RNIAAM este în proprietatea și în administrarea Institutului Național de Sănătate Publică, denumit în continuare INSP, prin Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, denumit în continuare CNSCBT.

(3) Utilizatorii RNIAAM cu drept de introducere a datelor privind pacienții diagnosticați cu IAAM, a tratamentelor administrate acestora, precum și a caracteristicilor de rezistență a microorganismelor identificate de către laborator sunt: unitățile medicale cu paturi, publice și private și centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate.

(4) Toți utilizatorii prevăzuți la alin (3) au obligativitatea introducerii datelor în maxim 48 ore de la primirea acestora și a actualizării lor pe măsură ce apar modificări.

(5) Utilizatorii RNIAAM cu drept de vizualizare, corectare și validare a datelor introduse sunt:

a) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București

b) Institutul Național de Sănătate Publică.

c) Ministerul Sănătății.

(6) Utilizatorii RNIAAM prevăzuți la alin. (5) care prelucrează date cu caracter personal au obligația respectării dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) și ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare.

C. Mecanisme de diagnostic și tratament

Centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate sunt obligate să implementeze proceduri și protocoale pentru prevenire, diagnostic și tratament al cazurilor de IAAM, conform ghidurilor și recomandărilor de practică medicală pentru prevenirea și îngrijirea IAAM și pentru utilizarea judicioasă a antibioticelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Pentru sprijinirea activității de îngrijire a infecțiilor și utilizare judicioasă a antibioticelor, toate unitățile medicale cu paturi sunt obligate să elaboreze și să aplice protocoale locale de diagnostic, profilaxie și tratament al cazurilor de IAAM, pentru principalele sindroame infecțioase, bazate pe ghidurile și recomandărilor de practică medicală pentru prevenirea și îngrijirea IAAM și pentru utilizarea judicioasă a antibioticelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și pe particularitățile de rezistență microbiană și consum de antibiotice din unitate medicală respectivă.

D. Sancțiuni

(1) Răspunderea pentru prevenirea, limitarea și raportarea IAAM revine conducerii unităților medicale sau a centrelor rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate, conducerii secțiilor clinice și SPIAAM.

(2) Constituie contravenții nerespectarea prevederilor art.2 alin. (3), art. 6 alineatele (2) și (3), art. 7, art. 8 alin. (4), art. 9 și art. 10.

(3) Contravențiile prevăzute la alineatul (2) se sancționează astfel:

a) avertisment scris, la prima constatare, precum și la următoarele constatări, dacă fapta a fost săvârșită după mai mult de un an de la data precedentei constatări, în cazul nerespectării prevederilor art. 6 alineatele (2) și (3), art. 7, art. 8 alineatul (4), art. 9 și art. 10;

b) amendă de la 500 de lei la 1.000 de lei, la a doua constatare, dacă fapta este săvârșită în termen de un an de la aplicarea sancțiunii prevăzute la lit. a), în cazul nerespectării prevederilor art. 6 alineatele (2) și (3), art. 7, art. 8 alineatul (4), art. 9 și art. 10;

c) amendă de la 2.500 de lei la 5.000 de lei la a treia și următoarele constatări, dacă fapta este săvârșită în termen de un an de la aplicarea sancțiunii prevăzute la lit. b), în cazul nerespectării prevederilor art. 6 alineatele (2) și (3), art. 7, art. 8 alin. (4), art. 9 și art. 10;

d) suspendarea activității unității până la conformare pentru nerespectarea prevederilor art.2 alin. (3).

(4) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (2) și (3) se realizează de către personalul din cadrul DSP, precum și din cadrul Inspecției Sanitare de Stat din Ministerul Sănătății, cu atribuții în activitățile de inspecție sanitară de stat precum și structurile de control ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

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 – Prezentele norme de aplicare creează cadru legal pentru îmbunătățirea calității serviciilor medicale acordate pacienților și întreprinderii măsurilor de prevenire, limitare și control a IAAM, determinând un impact pozitiv asupra populației generale și în special asupra pacienților care au nevoie de îngrijiri medicale.

Totodată, prezentele norme asigură cadrul legal unitar pentru supravegherea, prevenirea și limitarea IAAM în centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate.

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
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: <ul style="list-style-type: none"> a) buget de stat, din acesta: <ul style="list-style-type: none"> (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: <ul style="list-style-type: none"> (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: <ul style="list-style-type: none"> (i) contribuții de asigurări d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora) 						

<p>4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)</p>	
<p>4.3 Impact financiar, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat</p> <p>b) bugete locale</p>	
<p>4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare</p>	
<p>4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare</p>	
<p>4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare</p>	
<p>4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente:</p> <p>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;</p> <p>b) declarație conform căreia majorarea de cheltuieli 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.</p>	
<p>4.8 Alte informații</p> <p>Cheltuielile determinate de implementarea prezentelor norme se asigură din bugetele alocate ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, respectiv din bugetele uniților sanitare și a centrelor rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate.</p>	
<p>Secțiunea a 5-a</p> <p>Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</p>	
<p>5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ</p> <p>Normele privind criteriile pe care trebuie să le îndeplinească unitățile medicale și centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 45 zile de la data aprobării prezentei hotărâri.</p>	
<p>5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice</p>	
<p>5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).</p>	

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; proiectul a fost avizat de Comitetul Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale în luna decembrie 2022.	
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 aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii 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, pe care îl propunem spre adoptare Guvernului.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

Alexandru RAFILA



MINISTRUL MUNCII ȘI SOLIDARITĂȚII SOCIALE

Marius -Constantin BUDĂI

AVIZĂM FAVORABIL:

Viceprim-Ministru,

Ministrul Transporturilor și Infrastructurii

Sorin Mihai GRINDEANU

Ministrul Afacerilor Interne

Lucian Nicolae BODE

Ministrul Apărării Naționale

Angel TÎLVĂR

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

Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Președinte

Adela COJAN