

Fundamentare asupra Inițiativei legislative pentru modificarea și completarea Legii 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.

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.

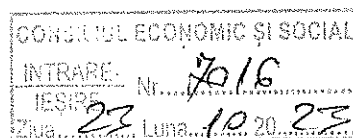
Serviciile de îngrijire din centrele medico-sociale sau centrele de îngrijiri paleative pot fi asimilate serviciilor medicale sau de îngrijire. Aceste centre nu au fost incluse în Legea 3/2021.

De asemenea, prin inițiativa alăturată sunt clarificate o serie de termeni și responsabilități, introduse măsuri ce pot fi luate împotriva celor care nu respecta prevederile legale.

Având în vedere cele expuse mai sus, va înaintez inițiativa legislativă de modificare și completare a Legii 3/2021.

**Cu considerație,**

**Conf. Univ. Dr. Florin Buicu**



*Parlamentul României*

SENAT

CAMERA DEPUTAȚILOR

**Lege**

**pentru modificarea și completarea 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**

**Parlamentul României adoptă prezenta lege:**

**Articolul I** - Legea nr. 3/2021 privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din unitățile medicale și din instituțiile medico-sociale și de îngrijiri paliative din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 22 din 8 ianuarie 2021, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Titlul legii se modifică astfel: **Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.3/2021 privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din unitățile medicale și din instituțiile medico-sociale și de îngrijiri paliative din România.**

2. **La Capitolul I, Dispoziții generale, articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:**

Articolul 1. Prezenta lege reglementează cadrul general pentru prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale, denumite în continuare IAAM, cu scopul de a crește nivelul de siguranță al pacienților internați în unitățile sanitare de stat sau private, precum și a persoanelor asistate din instituțiile medico-sociale și de îngrijiri paliative, de stat sau private.

3. **La articolul 2, alineatele (1) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

(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 și instituții medico-sociale și de îngrijiri paliative.

(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, în ceea ce privește instituțiile de asistență medico-socială și de îngrijiri paliative, de stat sau private, este responsabil de planificarea, inițierea, coordonarea, monitorizarea și evaluarea tuturor măsurilor necesare pentru prevenirea și controlul IAAM.

**4. La articolul 3, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

(1) Îndeplinirea tuturor măsurilor legale pentru prevenirea și controlul IAAM constituie o obligație a autorităților administrației publice centrale și locale, a rețelelor de unități sanitare private, a întregului personal medical și auxiliar al acestor unități, precum și a pacienților și a persoanelor care accesează unitățile sanitare/instituții medico-sociale și de îngrijiri paliative.

(2) Neîndeplinirea măsurilor prevăzute la art 3) se sancționează cu amendă de 10.000 - 20.000 lei pentru persoane juridice și 5.000 - 10.000 lei pentru persoane fizice.

**5. La articolul 4, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

(1) Fiecare pacient care primește îngrijiri într-o unitate sanitară din România are dreptul, garantat de stat, de a fi protejat față de dobândirea unei IAAM.

(2) Fiecare unitate sanitară și fiecare instituție medico-socială și de îngrijiri paliative va fi consiliată de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București și de către Institutul Național de Sănătate Publică, denumit în continuare INSP, în îndeplinirea obligațiilor de prevenire și control al IAAM.

**6. La articolul 5, literele a), b), c), d), g), h), i) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

În sensul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) unitate sanitară - orice instituție în care se acordă asistență medicală în regim de spitalizare continuă, de zi sau ambulatoriu;

b) instituții medico-sociale și de îngrijiri paliative - sunt reprezentate de Centrele rezidențiale de îngrijire și asistență medico-socială pentru persoane vârstnice, bolnavi cronici în fază terminală, centrele rezidențiale de îngrijire și asistență pentru persoane vârstnice, pentru minori și persoane cu dizabilități

c) siguranța pacientului – set de măsuri care aplicate asigură calitatea actului medical, în speță, prevenirea adăugării unei condiții patologice suplimentare față de cea existentă la internare;

d) IAAM – orice infecție care apare ca urmare a procedurilor și tratamentelor aplicate în cadrul asistenței medicale spitalicești și/sau ambulatorii, instituții medico-sociale și de îngrijiri paliative.

g) microorganisme multirezistente, denumite în continuare MDR - microorganisme care prezintă rezistență la cel puțin trei clase de antibiotice, la care, de regulă, sunt active împotriva speciei.

În cazul MRSA stafilococii sunt rezistenți la meticilină;

h) germeni cu risc epidemiologic major - microorganisme MDR cu potențial de a produce IAAM severe, inclusiv MRSA, precum și Clostridioides difficile;

i) documentele strategice - Strategia națională de prevenire și limitare a efectelor IAAM în România, Planul național de prevenire a IAAM în România, precum și ghidurile și recomandările de practică medicală pentru prevenirea, diagnosticarea și îngrijirea IAAM;

k) serviciul/compartimentul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, denumit în continuare SPIAAM/CPIAAM - structură în cadrul spitalelor care elaborează și coordonează implementarea programului anual de prevenire și control al IAAM;

m) izolator-structură în cadrul spitalului dedicată îngrijirii pacienților cu infecții și a cărui personal asigură asistență specializată pentru îngrijirea pacienților cu infecții din alte secții care nu pot fi transferați în secția de boli infecțioase.

n) izolare - separarea pacienților infectați/colonizați cu microorganisme MDR sau cu Clostridioides difficile în scopul limitării riscului de apariție de infecții cu aceeași etiologie la alți pacienți internați.

**7. La capitolul II, Prevenirea IAAM, articolul 6, literele h), i) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

h) organizarea în unitățile medicale de spitalizare continuă a unor saloane funcționale, pe fiecare secție, pentru izolarea/gruparea și tratarea pacienților cu IAAM determinate de microorganisme MDR și cu infecții cu Clostridioides difficile, numărul de saloane depinzând de incidența acestor infecții la un moment dat, în termen de 24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

i) definirea și dezvoltarea laboratoarelor de referință și a celor cu capacitate de investigații și analize microbiologice specializate.

**8. La articolul 6, se adaugă litera j) și va avea următorul cuprins:**

j) Nerespectarea măsurilor prevăzute la art. 6 lit. h, se sancționează cu amendă de 5.000 – 10.000 lei pentru persoană fizică / șef de secție.

**9. La articolul 7, literele c), f), h), i), j) și alineatul (2), literele a), c) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

c) colaborarea fiecărei instituții medico-sociale și de îngrijiri paliative cu personal medical specializat în epidemiologie, igienă, sănătate publică și management și boli infecțioase;

f) asigurarea condițiilor pentru izolarea/gruparea pacienților cu infecții/colonizări cu același microorganism cu risc epidemiologic major în zona de izolare a unității sanitare sau a instituției medico-sociale și de îngrijiri paliative;

h) asigurarea condițiilor necesare pentru limitarea riscurilor privind infecțiile prin expunere profesională la sânge potențial infectat și pentru managementul corect al expunerilor profesionale la sânge potențial infectat și pentru managementul corect al expunerilor profesionale.

i) vaccinarea personalului și organizarea triajului epidemiologic al acestuia;

j) testarea de la internare și pe parcursul spitalizării a colonizării cu microorganisme MDR pentru categoriile de pacienți și microorganismele indicate în ordine ale Ministerului Sănătății;

(2) Măsurile la nivel de instituției de asistență medico-socială și îngrijiri paliative vor include:

a) asigurarea colaborării fiecărei instituții medico-sociale și de îngrijiri paliative cu personal medical specializat în epidemiologie, igienă, sănătate publică și management și boli infecțioase;

c) asigurarea condițiilor pentru izolarea/gruparea pacienților cu infecții/colonizări cu același microorganism cu risc epidemiologic major în zona de izolare a unității sau a instituției medico-socială și de îngrijiri paliative.

**10. După articolul 7 se introduce un nou articol, articolul 7<sup>1</sup>, și va avea următorul cuprins:**

Nerespectarea măsurilor prevăzute la art. 7, lit. a se sancționează cu amendă de 5.000 – 10.000 lei pentru persoana fizică cu atribuții prevăzute în fișa de post.

Nerespectarea măsurilor prevăzute la art. 7, lit d, se sancționează cu amendă de 8.000 – 10.000 lei pentru persoane juridice.

Nerespectarea măsurilor prevăzute la art. 7, lit f, se sancționează cu amendă de 5.000 – 10.000 lei pentru persoana fizică cu atribuții prevăzute în fișa de post.

~~Nerespectarea măsurilor prevăzute la art. 7, lit j, se sancționează cu amendă de 5.000 – 10.000 lei pentru persoana fizică responsabilă.~~

Nerespectarea prevederilor art. 7, alin. (2), lit. b, c, d, e, se sancționează cu amendă de 5.000 lei pentru persoana fizică responsabilă.

- 11. La capitolul III, Diagnosticarea și tratamentul IAAM, articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:**  
Personalul medical din unitățile sanitare și din instituțiile medico-sociale și de îngrijiri paliative este responsabil de depistarea unor manifestări evocatoare de IAAM.
- 12. După articolul 8 se introduce un nou articol, articolul 8<sup>1</sup>, și va avea următorul cuprins:**  
Nerespectarea prevederilor art. 8, se sancționează cu amendă de 5.000 – 8.000 lei pentru persoana fizică responsabilă.
- 13. După articolul 9 se introduce un nou articol, articolul 9<sup>1</sup>, și va avea următorul cuprins:**  
Nerespectarea prevederilor art. 9, se sancționează cu amendă de 5.000 – 10.000 lei pentru persoana fizică responsabilă.
- 14. Articolul 10 se modifică și va avea următorul cuprins:**  
Laboratorul de microbiologie va comunica atât medicilor prescriptori, cât și SPIAAM orice identificare de germeni MDR din lista stabilită la nivel de spital, listă care nu poate fi mai restrânsă față de cea indicată prin ghidurile de prevenire a IAAM.
- 15. După articolul 10 se introduce un nou articol, articolul 10<sup>1</sup>, și va avea următorul cuprins:**  
Nerespectarea prevederilor art. 10, se sancționează cu amendă de 3.000 – 6.000 lei pentru persoana fizică responsabilă.
- 16. Articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:**  
Unitățile sanitare au obligația de a asigura condițiile pentru diagnosticarea infecțiilor și tratamentul adecvat al acestora, conform competențelor. Instituțiile medico-sociale și de îngrijiri paliative au obligația de a asigura tratamentul și procedurile de îngrijiri medicale conform cu indicațiile medicului curant al rezidentului precum și ghidurilor specifice avizate de către Ministerul Sănătății.
- 17. După articolul 11 se introduce un nou articol, articolul 11<sup>1</sup>, și va avea următorul cuprins:**  
Nerespectarea prevederilor art. 11, se sancționează cu amendă de 10.000 – 15.000 lei pentru persoana juridică.
- 18. După articolul 12 se introduce un nou articol, articolul 12<sup>1</sup>, și va avea următorul cuprins:**  
Nerespectarea prevederilor art. 12, se sancționează cu amendă de 5.000 – 10.000 lei pentru persoana fizică.

- 19. După articolul 14 se introduce un nou articol, articolul 14<sup>1</sup>, și va avea următorul cuprins:**  
Nerespectarea prevederilor art. 13, art. 14, se sancționează cu amendă de 10.000 – 15.000 lei pentru persoana juridică.
- 20. La capitolul IV, Supravegherea IAAM, articolul 15 se modifică și va avea următorul cuprins:**  
Activitatea de monitorizare a IAAM în cadrul unităților sanitare este obligatorie și se derulează conform prevederilor din ordinele ministrului sănătății.
- 21. După articolul 15 se introduce un nou articol, articolul 15<sup>1</sup>, și va avea următorul cuprins:**  
Nerespectarea prevederilor art. 15, se sancționează cu amendă de 5.000 – 10.000 lei pentru persoana juridică.
- 22. La articolul 16, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**  
(2) Medicii care asigură asistență medicală pentru instituțiile medico-sociale au obligația de a comunica direcției de sănătate publică județene sau a municipiului București cazurile de IAAM diagnosticate în respectivul centru.
- 23. După articolul 16 se introduce un nou articol, articolul 16<sup>1</sup>, și va avea următorul cuprins:**  
Nerespectarea prevederilor art. 16, alin. (1), (2), se sancționează cu amendă de 8.000 – 10.000 lei pentru persoana fizică.
- 24. La articolul 17, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**  
(1) Unitățile medicale și instituțiile medico-sociale și de îngrijiri paleavtive sunt responsabile de prevenirea IAAM și asigură diagnosticul, tratamentul, înregistrarea și raportarea cazurilor de IAAM.
- 25. La articolul 17, alineatul (2), literele g), i) se modifică și vor avea următorul cuprins:**  
g) monitorizarea rezistenței la antibiotice și implementarea unui sistem de alertare imediată din partea laboratorului de microbiologie către secțiile clinice și către SPIAAM, în cazul identificării unui microorganism MDR în unitatea medicală;

i) efectuarea anuală a unui studiu de prevalență de moment pentru IAAM și utilizarea de antibiotice, conform metodologiei INSP.

**26. La articolul 17 se adaugă alineatul (4), cu literele a), b), c), d), e), f), și va avea următorul cuprins:**

(4) Instituția medico-socială:

a) va supraveghea statusul infecțios/colonizare a rezidenților;

b) va aplica ghidurile de îngrijiri avizate de Ministerul Sănătății;

c) va asigura tratamentul prescris de medicul curant;

d) va izola rezidenții cu risc epidemiologic;

e) la transferul către o unitate spitalicească va consemna sindromul infecțios/ statusul de colonizat;

f) va anunța DSPj / a municipiului București cazurile IAAM/colonizari identificate în instituție ,precum și unde au fost transferate (unitatea sanitara).

**27. După articolul 17 se introduce un nou articol, articolul 17<sup>1</sup>, și va avea următorul cuprins:**

Nerespectarea prevederilor art. 17, alin. (1), alin. (2), se sancționează cu amendă de 5.000 – 10.000 lei pentru persoana juridică.

Nerespectarea prevederilor art. 17, alin. (3), alin. (4), se sancționează cu amendă de 5.000 – 10.000 lei pentru persoana juridică și amendă de 2.000 – 5.000 lei pentru persoană fizică.

**28. La articolul 18 litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:**

a) sprijină activitățile de prevenire a IAAM și de investigație și control al focarelor de IAAM comunicate de unitățile medicale și instituții medico-sociale și de îngrijiri paleative din județ.

**29. La articolul 18 literele c) și d) se abrogă.**

**30. La capitolul V, Atribuțiile instituțiilor publice cu privire la IAAM, articolul 20, alineatul (1), litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:**

e) avizează ghidurile și protocoalele 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.



- 31. La articolul 20, alineatul (1) se adaugă litera h) și va avea următorul cuprins:**  
h) aprobă prin ordin al ministrului sănătății organizarea, funcționare și normativul de personal al SPCIAAM/CPCIAMM.
- 32. La Capitolul VI, Formarea personalului medical, la articolul 24 se modifică și va avea următorul cuprins:**  
La nivel național, Ministerul Sănătății colaborează cu reprezentanții UMF-urilor în vederea elaborării și implementării următoarelor curricule de pregătire
- 33. La articolul 24, litera d) se abrogă.**
- 34. La capitolul VIII, Finanțarea măsurilor de prevenire și control al IAAM, la articolul 29 alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:**  
(1) Fiecare unitate medicală/instituție medico-socială public va primi o finanțare de minin 1% din bugetul de venituri si cheltuieli contractate cu CNAS sau alocat, după caz în vederea depistării, prevenirii și tratamentului IAAM, asigurării personalului necesar și a realizării lucrărilor de modernizare a infrastructurii adecvate reducerii riscurilor de IAAM, care se va constitui într-o linie bugetară separată, potrivit normelor metodologice de aplicare a prezentei legi;  
2) Investigarea epidemiologică a focarelor de IAAM se va face conform Programul național de prevenire și limitare a IAAM elaborat de Ministerul Sănătății și va fi va fi finanțată de Ministerul Sănătății precum și ministerele cu rețea proprie.
- 35. La capitolul IX, Răspunderea privind prevenirea IAAM, la articolul 30 alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**  
(1) Pentru prevenirea IAAM, răspunderea revine conducerii unităților medicale sau instituțiilor medico-sociale și de îngrijiri paliative, conducerii secțiilor clinice și SPIAAM, conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.
- 36. La capitolul XI, Dispoziții finale, la articolul 32, alineatele (1) și (2) se abrogă.**
- 37. La articolul 32, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:**  
(4) În termen de 60 de zile de la data publicării Ministerul Sănătății împreună cu Ministerul Muncii și Protecției Sociale vor aproba prin

Hotărâre a Guvernului modul de organizare a activității de supraveghere, prevenire și control al IAAM, normativul de personal și responsabilitățile unităților menționate în prezenta lege.

*Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art.76 alin.(1) din Constituția României, republicată.*

*PREȘEDINTELE SENATULUI,  
NICOLAE IONEL CIUCĂ*

*p. PREȘEDINTELE CAMEREI  
DEPUTAȚILOR,  
ALFRED-ROBERT SIMONIS*