

**GUVERNUL ROMÂNIEI**

**HOTĂRÂRE**

pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 3/2021 privind prevenirea, diagnosticarea şi tratamentul infecţiilor asociate asistenţei medicale din unităţile medicale şi din centrele rezidenţiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate din România

În temeiul art. 108 din Constituţia României, republicată, al art. 32 alin (2) din Legea nr. 3/2021 privind prevenirea, diagnosticarea şi tratamentul infecţiilor asociate asistenţei medicale din unităţile medicale şi din centrele rezidenţiale 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 şi tratamentul infecţiilor asociate asistenţei medicale din unităţile medicale şi din centrele rezidenţiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate din România, denumită în continuare lege, prevăzute în Anexa care face parte din prezenta hotărâre.
2. În înţelesul 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 infecţii asociate asistenţei 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** |

**ANEXA**

**Norme metodologice de aplicare a Legii nr. 3/2021 privind prevenirea, diagnosticarea şi tratamentul infecţiilor asociate asistenţei medicale din unităţile medicale şi din centrele rezidenţiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate din România**

**CAPITOLUL I**

**Dispoziţii generale**

**Art. 1**

  În cuprinsul prezentelor norme metodologice, termenii şi expresiile au înţelesul prevăzut la art.5 din Legea nr. 3/2021 privind prevenirea, diagnosticarea şi tratamentul infecţiilor asociate asistenţei medicale din unităţile medicale şi din centrele rezidenţiale 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 in domeniu.

c) Activitatea SPIAAM este condusă de un medic cu speciliatatea 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 verificare 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 sepcialitatea 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 catre direcțiile de specialitate ale altor ministere și instituții cu rețea sanitară proprie, în cadrul Programul naţional de prevenire şi 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 şi limitarea infecţiilor asociate asistenţei 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 aparitiei 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 rezidentiale 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 şi în administrarea Institutului Naţional de Sănătate Publică, denumit în continuare INSP, prin Centrul Naţional de Supraveghere şi 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 actualizări 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 obligaţia respectării dispoziţiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor) şi ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia 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**

**Sancțiuni**

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

(3) Contravenţiile prevăzute la alineatul (2) se sancţionează astfel:

a) avertisment scris, la prima constatare, precum şi la următoarele constatări, dacă fapta a fost săvârşită 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 săvârşită în termen de un an de la aplicarea sancţiunii 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 şi următoarele constatări, dacă fapta este săvârşită în termen de un an de la aplicarea sancţiunii 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 contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor prevăzute la alin. (2) şi (3) se realizează de către personalul din cadrul DSP, precum şi din cadrul Inspecţiei Sanitare de Stat din Ministerul Sănătăţii, cu atribuții în activitățile de inspecţie sanitară de stat precum și structurile de control ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

**CAPITOLUL V**

**Dispoziţii 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.