



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

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

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

Art.I.- 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, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.22 din 8 ianuarie 2021, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Titlul legii se modifică și va avea următorul cuprins:

„Lege privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din unitățile sanitare și din instituțiile medico-sociale și de îngrijiri paliative din România”

2. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.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 publice 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:

„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 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 Solidarității 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. Articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.3.- (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 alin.(1) se sancționează cu amendă de 10.000-20.000 lei pentru persoane juridice și 5.000 - 10.000 lei pentru persoane fizice.”

5. După articolul 3, se introduce un nou articol, art.3¹, cu următorul cuprins:

„Art.3¹.- (1) În vederea îndeplinirii tuturor măsurilor legale pentru prevenirea și controlul IAAM, instituttele de boli infecțioase, spitalele de boli infecțioase și secțiile de boli infecțioase din celelalte unități spitalicești, precum și saloanele de izolare prevăzute la art.6 lit.h) se vor organiza, pe baza criteriilor pat operațional funcțional și respectiv, pat fizic în așteptare. Prin pat fizic în așteptare se înțelege un pat care nu rămâne în salon pe perioada izolării pacientului cu IAAM și care este localizat în compartimentul de decontaminare de unde este folosit și transformat în pat fizic funcțional, la nevoie.

(2) Finanțarea structurilor prevăzute la alin.(1) se face atât pentru paturile operațional funcționale cât și pentru paturile fizice în așteptare în baza normelor elaborate de Ministerul Sănătății și Ministerul Muncii și Solidarității Sociale.”

6. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.4.- (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.”

7. La articolul 5, literele a)-d), g)-i) și k) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„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 epidemiologie 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;”

8. La articolul 5, litera m) se abrogă.

9. La articolul 5, litera n) se modifică și va avea următorul cuprins:

„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.”

10. La articolul 6, litera h) se modifică și va 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;”

11. La articolul 6, după litera i) se introduce o nouă literă, lit.j) cu următorul cuprins:

„j) nerespectarea măsurilor prevăzute la lit.h) se sancționează cu amendă de 5.000-10.000 lei pentru persoană fizică/șef de secție.”

12. La articolul 7, literele c), f) și h)-j) 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 epidemiologie 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) asigurarea accesului la programe de vaccinare 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.”

13. La articolul 7 se introduce un nou alineat, alin.(2), cu următorul cuprins:

„(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;
- b) 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.”

14. După articolul 7 se introduce un nou articol, art.7¹, cu următorul cuprins:

„Art.7¹.- (1) Nerespectarea măsurilor prevăzute la art.7 alin.(1) lit.a) se sancționează cu amendă de 5.000-10.000 lei pentru persoana fizică cu atribuții prevăzute în fișa de post.

(2) Nerespectarea măsurilor prevăzute la art.7 alin.(1) lit.d), se sancționează cu amendă de 8.000-10.000 lei pentru persoane juridice.

(3) Nerespectarea măsurilor prevăzute la art.7 alin.(1) lit.f), se sancționează cu amendă de 5.000-10.000 lei pentru persoana fizică cu atribuții prevăzute în fișa de post.

(4) Nerespectarea măsurilor prevăzute la art.7 alin.(1) lit.j), se sancționează cu amendă de 5.000-10.000 lei pentru persoana fizică responsabilă.

(5) Nerespectarea prevederilor art.7 alin.(2) se sancționează cu amendă de 5.000 lei pentru persoană fizică responsabilă.”

15. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.8.- Personalul medical din unitățile sanitare și din instituțiile medico-sociale și de îngrijiri paliative este responsabil de depistarea unor manifestări evocatoare de IAAM.”

16. După articolul 8 se introduce un nou articol, art.8¹, cu următorul cuprins:

„Art.8¹.- Nerespectarea prevederilor art.8 se sancționează cu amendă de 5.000-8.000 lei pentru persoana fizică responsabilă.”

17. După articolul 9 se introduce un nou articol, art.9¹, cu următorul cuprins:

„Art.9¹.- Nerespectarea prevederilor art.9 se sancționează cu amendă de 5.000-10.000 lei pentru persoana fizică responsabilă.”

18. Articolul 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.10.- Laboratorul de microbiologie va comunica atât medicilor prescriptori, cât și SPIAAM/CPIAAM 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.”

19. După articolul 10 se introduce un nou articol, art.10¹, cu următorul cuprins:

„Art.10¹.-Nerespectarea prevederilor art.10 se sancționează cu amendă de 3.000-6.000 lei pentru persoana fizică responsabilă.”

20. Articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.11.- (1) Unitățile sanitare au obligația de a asigura condițiile pentru diagnosticarea infecțiilor și tratamentul adecvat al acestora, conform competențelor.

(2) 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.”

21. După articolul 11 se introduce un nou articol, art.11¹, cu următorul cuprins:

„Art.11¹.- Nerespectarea prevederilor art.11 se sancționează cu amendă de 10.000-15.000 lei pentru persoana juridică.”

22. După articolul 12 se introduce un nou articol, art.12¹, cu următorul cuprins:

„Art.12¹.-Nerespectarea prevederilor art.12 se sancționează cu amendă de 5.000-10.000 lei pentru persoana fizică.”

23. După articolul 14 se introduce un nou articol, art.14¹, cu următorul cuprins:

„Art.14¹.- Nerespectarea prevederilor art.13 și 14 se sancționează cu amendă de 10.000-15.000 lei pentru persoana juridică.”

24. Articolul 15 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.15.- Activitatea de monitorizare a IAAM în cadrul unităților sanitare este obligatorie și se derulează conform prevederilor din ordinele ministrului sănătății.”

25. După articolul 15 se introduce un nou articol, art.15¹, cu următorul cuprins:

„Art.15¹.- Nerespectarea prevederilor art.15 se sancționează cu amendă de 5.000-10.000 lei pentru persoana juridică.”

26. 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.”

27. După articolul 16 se introduce un nou articol, art.16¹, și va avea următorul cuprins:

„Art.16¹.- Nerespectarea prevederilor art.16 se sancționează cu amendă de 8.000-10.000 lei pentru persoana fizică.”

28. La articolul 17, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.17.- (1) Unitățile medicale și instituțiile medico-sociale și de îngrijiri paliative sunt responsabile de prevenirea IAAM și asigură diagnosticul, tratamentul, înregistrarea și raportarea cazurilor de IAAM.”

29. La articolul 17 alineatul (2), literele g) și 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/CPIAAM, 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.”

30. La articolul 17, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin.(4), cu următorul cuprins:

„(4) Instituția medico-socială:

- a) supraveghează statusul infecțios/colonizare a rezidenților;
- b) aplică ghidurile de îngrijiri avizate de Ministerul Sănătății;
- c) asigură tratamentul prescris de medicul curant;
- d) izolează rezidenții cu risc epidemiologic;
- e) la transferul către o unitate sanitară consemnează statusul infecțios/statusul de colonizat;
- f) raportează direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, cazurile de IAAM/colonizări identificate în unitatea de asistență medico-socială, precum și unitățile sanitare unde au fost transferate persoanele în cauză.”

31. După articolul 17 se introduce un nou articol, art.17¹, cu următorul cuprins:

„Art.17¹.- (1) Nerespectarea prevederilor art.17 alin.(1) și (2) se sancționează cu amendă de 5.000-10.000 lei pentru persoana juridică.

(2) Nerespectarea prevederilor art.17 alin.(3) și (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.”

32. La articolul 18, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) sprijină activitățile de prevenire a IAAM și de investigare și control al focarelor de IAAM comunicate de unitățile medicale și institutii medico-sociale și de îngrijiri paliative din județ.”

33. La articolul 18, literele c) și d) se abrogă.

34. La 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.”

35. La articolul 20 alineatul (1), după litera g) se introduce o nouă literă, lit.h), cu următorul cuprins:

„h) aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, organizarea, funcționarea și normativul de personal al SPIAAM/CPIAAM.”

36. La articolul 24, partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.24.- La nivel național, Ministerul Sănătății colaborează cu reprezentanții instituțiilor de învățământ superior medical în vederea elaborării și implementării următoarelor curricule de pregătire:”

37. La articolul 24, litera d) se abrogă.

38. Articolul 29 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.29.- (1) Fiecare unitate medicală/instituție medico-socială publică va primi o finanțare de minimum 1% din bugetul de venituri și 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 finanțată de Ministerul Sănătății, precum și ministerele cu rețea proprie.”

39. La articolul 30, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.30.- (1) Pentru prevenirea IAAM, răspunderea revine conducerii unităților medicale sau instituțiilor medico-sociale și de îngrijiri paliative, conducerii secțiilor clinice și SPIAAM/CPIAAM, conform Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

40. La articolul 32, alineatele (1) și (2) se abrogă.

41. La articolul 32, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) Modul de organizare a activității de supraveghere, prevenire și control al IAAM, normativul de personal și responsabilitățile unităților menționate în prezenta lege se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății și Ministerului Muncii și Solidarității Sociale.”

Art.II.- Hotărârea Guvernului prevăzută la art.32 alin.(4) 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, cu modificările și completările ulterioare, se adoptă în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat, în ședința din 18 decembrie 2023, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI

SORIN-MIHAI CÎMPEANU

