

Parlamentul României

LEGE Nr. 3\*)  
din 8 ianuarie 2021

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

Publicată în: Baza de date "EUROLEX"

## \*) Notă:

Text realizat la G&amp;G CONSULTING, Departamentul juridic (A.Z.)

Cuprinde modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., prevăzute în:

L. Nr. 184/12.06.2024 Publicată în M.Of. Nr. 553/13.06.2024

**Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.****Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.**

Promulgată prin Decretul nr. 3 din 8 ianuarie 2021.

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

## Cap. I

## Dispoziții generale

**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 a 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.

**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 sanitare și instituții medico-sociale și de îngrijiri paliative.

(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).

(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.*

**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 la 10.000 lei la 20.000 lei pentru persoane juridice și de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru persoane fizice.

**Art. 3<sup>1</sup>\*** - În vederea îndeplinirii tuturor măsurilor legale pentru prevenirea și controlul IAAM, 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.

\*) Art. 3<sup>1</sup> a fost introdus prin L. nr. 184/2024 de la data de 16 iunie 2024.

**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 vor fi asistate 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.

**Art. 5** - 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** - 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 pentru persoane cu dizabilități;
- c) **siguranța pacientului** - rezultatul aplicării corecte a unui set de măsuri care asigură calitatea actului medical, în speță, prevenirea adăugării unei condiții patologice suplimentare față de cea existentă la internare;
- d) **IAAM** - infecții ce apar la pacienții care primesc îngrijiri în unități sanitare, în cadrul asistenței medicale spitalicești și/sau ambulatorii, instituții medico-sociale și de îngrijiri paliative sau care au primit recent asemenea îngrijiri și care nu erau manifeste sau în incubație la momentul internării;
- e) **definiții de caz** - criteriile clinice, epidemiologice și de laborator care sunt utilizate în clasificarea unui caz de IAAM, prevăzute în deciziile Uniunii Europene;
- f) **focarul de IAAM** - acea situație în care au fost identificate cel puțin 3 cazuri de IAAM cu aceeași etiologie, între care există legătură epidemiologică;
- g) **microorganisme multirezistente**, denumite în continuare **MDR** - microorganisme care prezintă rezistență la cel puțin trei clase de antibiotice, care, de regulă, sunt active împotriva speciei. În cazul stafilococilor, rezistența la metilicilină este considerată criteriu de MDR;
- h) **germeni cu risc epidemiologic major** - microorganisme MDR cu potențial de a produce IAAM severe, inclusiv stafilococul auriu metilicilino-rezistent, denumit în continuare **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;
- j) **specialități tehnice** - specialități medicale care au drept domeniu de activitate problemele legate de microorganisme: epidemiologie, boli infecțioase, microbiologie medicală, sănătate publică și management;
- 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;
- l) **laboratoare de microbiologie** - laboratoare în care se realizează diagnosticul etiologic al infecțiilor și identificarea colonizărilor cu MDR;
- m) **\*\*\* Abrogată prin L. nr. 184/2024 de la data de 16 iunie 2024**
- 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.

## Cap. II

### Prevenirea IAAM

**Art. 6** - Principalele măsuri la nivel național vor include următoarele:

- a) elaborarea de ghiduri de prevenire, diagnostic și tratament pentru principalele sindroame IAAM;
- b) stabilirea necesarului de personal medical în vederea prevenirii, diagnosticării și îngrijirii eficiente a IAAM, incluzând normarea minimă obligatorie a unităților sanitare cu personal medical specializat în epidemiologie, sănătate publică și management, igienă și boli infecțioase care să asigure activitățile de implementare a programelor de prevenire IAAM și de utilizare judicioasă a antibioticelor;
- c) definirea standardului minim acceptabil pentru capacitatea laboratorului de microbiologie de a efectua diagnostic etiologic al IAAM și identificarea colonizărilor cu microorganisme cu risc major epidemiologic;
- d) limitarea la minimumul necesar a transferurilor pacienților cu IAAM sau colonizați cu germeni cu risc epidemiologic major, conform principiului îngrijirii lor acolo unde au fost diagnosticați sau identificați;
- e) reglementarea modului de trimitere a pacienților la investigații, la consult interdisciplinar și a transferului pacienților, incluzându-se obligativitatea comunicării infecțiilor și/sau a colonizării acestora;
- f) **utilizarea autorizării și a acreditării unităților sanitare ca o modalitate importantă de atingere a**

*obiectivelor de prevenire și limitare a impactului IAAM, recurgând la cerințe și indicatori stabiliți de CNPLIAAM pe baza propunerilor unui grup tehnic special desemnat;*

*g) asigurarea de către spitalele nou-construite a unui minim de 50% paturi în camere de 1 - 2 paturi, cu chiuvetă, duș și grup sanitar propriu;*

*h) organizarea în unitățile sanitare cu paturi a unor saloane funcționale 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;*

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

*j) nerespectarea măsurilor prevăzute la lit. h) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru persoana fizică responsabilă/șef de secție/managerul de spital.*

**Art. 7 - (1) Măsurile la nivel de unitate sanitară vor include:**

*a) elaborarea și actualizarea anuală a planurilor de prevenire a IAAM, respectiv de utilizare judicioasă a antibioticelor de comitete special dedicate acestor domenii;*

*b) asigurarea încadrării personalului specializat necesar derulării eficiente a activităților de implementare a planurilor prevăzute la lit. a) și a altor măsuri necesare în scopul prevenirii, diagnosticării și îngrijirii eficiente a IAAM și limitării rezistenței microorganismelor la antibiotice, conform prevederilor existente, în termen de 2 ani de la intrarea în vigoare a prezentei legi;*

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

*d) asigurarea continuă a materialelor și echipamentelor necesare pentru a se putea respecta precauțiile standard și specifice de către personalul medical, pacienți și aparținătorii acestora;*

*e) asigurarea condițiilor pentru derularea permanentă a activității laboratorului de microbiologie al spitalului atât pentru diagnosticarea infecțiilor, cât și pentru identificarea colonizărilor cu microorganisme MDR;*

*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;*

*g) asigurarea informării adecvate a pacienților și aparținătorilor acestora privind măsurile de prevenire IAAM de urmat, precum și privind responsabilitatea acestora în prevenirea IAAM;*

*h) asigurarea condițiilor necesare pentru limitarea riscurilor privind infecțiile prin expunere profesională la sânge potențial infectat și a altor expuneri profesionale;*

*i) asigurarea accesului la programe de vaccinare și organizarea triajului epidemiologic al personalului;*

*j) testarea de la internare și pe parcursul spitalizării a colonizării cu microorganisme MDR pentru categoriile de pacienți și microorganismele indicate prin ordin al ministrului sănătății.*

*(2) Măsurile la nivelul instituției medico-sociale și de 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 instituției medico-sociale și de îngrijiri paliative.*

*Art. 7<sup>1</sup>\*) - (1) Nerespectarea măsurilor prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru persoana fizică cu atribuții prevăzute în fișa postului.*

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

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

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

*(5) Nerespectarea prevederilor art. 7 alin. (2) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru persoana fizică responsabilă.*

*\*) Art. 7<sup>1</sup> a fost introdus prin L. nr. 184/2024 de la data de 16 iunie 2024.*

## Diagnosticarea și tratamentul IAAM

**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.

**Art. 8<sup>1</sup>\*** - Nerespectarea prevederilor art. 8 se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru persoana fizică responsabilă.

\*) Art. 8<sup>1</sup> a fost introdus prin L. nr. 184/2024 de la data de 16 iunie 2024.

**Art. 9** - Apariția oricărei infecții la un pacient spitalizat va fi în mod obligatoriu comunicată de asistentașefă și de medicul curant către SPIAAM pentru a putea evalua în colaborare caracterul asociat asistenței medicale al infecției și a decide măsurile necesare pentru a preveni apariția unor cazuri ulterioare de IAAM generate prin același mecanism sau cu același agent etiologic.

**Art. 9<sup>1</sup>\*** - Nerespectarea prevederilor art. 9 se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru persoana fizică responsabilă.

\*) Art. 9<sup>1</sup> a fost introdus prin L. nr. 184/2024 de la data de 16 iunie 2024.

**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.

**Art. 10<sup>1</sup>\*** - Nerespectarea prevederilor art. 10 se sancționează cu amendă de la 3.000 lei la 6.000 lei pentru persoana fizică responsabilă.

\*) Art. 10<sup>1</sup> a fost introdus prin L. nr. 184/2024 de la data de 16 iunie 2024.

**Art. 11** - (1) Unitățile sanitare au obligația de a asigura condițiile pentru prevenirea și 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 indicațiilor medicului curant al rezidentului, precum și ghidurilor specifice avizate de către Ministerul Sănătății.

**Art. 11<sup>1</sup>\*** - Nerespectarea prevederilor art. 11 se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei pentru persoana juridică.

\*) Art. 11<sup>1</sup> a fost introdus prin L. nr. 184/2024 de la data de 16 iunie 2024.

**Art. 12** - Pacientul va fi transferat în alte unități sanitare doar dacă intervențiile medicale necesare sunt imposibil de efectuat în unitatea unde este internat și, în mod obligatoriu, cu comunicarea diagnosticului de infecție și a microorganismelor identificate ca agenți etiologici ai unor infecții sau drept colonizatori MDR.

**Art. 12<sup>1</sup>\*** - Nerespectarea prevederilor art. 12 se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru persoana fizică.

\*) Art. 12<sup>1</sup> a fost introdus prin L. nr. 184/2024 de la data de 16 iunie 2024.

**Art. 13** - Pacientul cu IAAM va beneficia din partea unității unde este internat de îngrijiri medicale corespunzătoare, îi vor fi explicate semnificația, tratamentul și evoluția IAAM, precum și regulile de respectat pe parcursul spitalizării și la externare, iar ori de câte ori va fi necesar îi va fi asigurată asistență psihologică.

**Art. 14** - Pentru sprijinirea activității de îngrijire a infecțiilor și utilizare judicioasă a antibioticelor, în fiecare unitate sanitară vor fi elaborate și aplicate protocoale locale de diagnostic, profilaxie și tratament pentru principalele sindroame infecțioase, bazate pe recomandările din ghidurile naționale de profil și pe particularitățile de rezistență microbiană și consum de antibiotice din respectiva unitate sanitară.

**Art. 14<sup>1</sup>\*** - Nerespectarea prevederilor art. 13 și 14 se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei pentru persoana juridică.

*\*) Art. 14<sup>1</sup> a fost introdus prin L. nr. 184/2024 de la data de 16 iunie 2024.*

#### **Cap. IV Supravegherea IAAM**

**Art. 15** - *Activitatea de monitorizare a IAAM în cadrul unităților sanitare este obligatorie și se derulează conform prevederilor prezentei legi și ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1.101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare.*

**Art. 15<sup>1\*</sup>** - *Nerespectarea prevederilor art. 15 se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru persoana juridică.*

*\*) Art. 15<sup>1</sup> a fost introdus prin L. nr. 184/2024 de la data de 16 iunie 2024.*

**Art. 16** - (1) *Medicii care asigură îngrijirea pacienților în unități sanitare au obligația de a derula demersuri diagnostice pentru a confirma sau infirma caracterul asociat asistenței medicale al unei infecții și de a întocmi fișa de raportare a IAAM, pe care o înaintează către SPIAAM/CPIAAM, potrivit normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.*

(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.*

**Art. 16<sup>1\*</sup>** - *Nerespectarea prevederilor art. 16 se sancționează cu amendă de la 8.000 lei la 10.000 lei pentru persoana fizică.*

*\*) Art. 16<sup>1</sup> a fost introdus prin L. nr. 184/2024 de la data de 16 iunie 2024.*

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

(2) *Unitatea sanitară va lua măsurile necesare pentru îndeplinirea următoarelor obligații:*

- a) creșterea calității consemnării datelor clinice, inclusiv a deciziilor luate privind tratamentul cu antibiotice;
  - b) creșterea calității datelor furnizate de către laboratorul de microbiologie;
  - c) *SPIAAM/CPIAAM asigură sprijin pentru confirmarea sau infirmarea suspiciunii de IAAM, raportează către direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București cazurile confirmate de IAAM și comunică, după caz, cu alte unități sanitare care au fost implicate în îngrijirea pacientului cu IAAM;*
  - d) monitorizarea raportărilor IAAM și a colonizărilor MDR de către secțiile și compartimentele clinice către SPIAAM;
  - e) declararea focarului de IAAM în cazul identificării unui număr de cazuri de IAAM cu aceeași etiologie și/sau sursă, în conformitate cu normele existente;
  - f) *monitorizarea consumului de antibiotice cu ajutorul registrului de utilizare a antibioticelor;*
  - 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 sanitară;*
  - h) evaluarea tendințelor evolutive ale incidenței pentru principalele tipuri de IAAM și măsurarea efectului măsurilor aplicate pentru prevenirea acestora;
  - i) *efectuarea anuală a unui studiu de prevalență de moment pentru IAAM și utilizarea de antibiotice, conform metodologiei INSP în vigoare;*
  - j) respectarea prevederilor legale cu privire la păstrarea confidențialității datelor personale ale persoanelor diagnosticate cu IAAM.
- (3) *Neraportarea cazurilor de IAAM se sancționează potrivit normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.*
- (4) *Instituția medico-socială și de îngrijiri paliative:*
- a) *supraveghează rezidenții cu infecții/colonizări cu microorganisme și monitorizează statusul*

*infecțios/colonizarea;*

- b) aplică ghidurile de îngrijiri avizate de Ministerul Sănătății;*
- c) asigură tratamentul prescris de medicul curant;*
- d) izolează rezidenții cu risc epidemiologic;*
- e) consemnează statusul infecțios/colonizarea la transferul rezidentului către o unitate sanitară;*
- f) raportează direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București cazurile de IAAM/colonizări identificate în instituția medico-socială și de îngrijiri paliative, precum și unitățile sanitare unde au fost transferate persoanele în cauză;*
- g) monitorizează consumul de antibiotice cu ajutorul registrului de utilizare a antibioticelor.*

*Art. 17<sup>1</sup>\** - (1) Nerespectarea prevederilor art. 17 alin. (1) și (2) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru persoana juridică.

(2) Nerespectarea prevederilor art. 17 alin. (3) și (4) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru persoana juridică și amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru persoana fizică.

*\*) Art. 17<sup>1</sup> a fost introdus prin L. nr. 184/2024 de la data de 16 iunie 2024.*

**Art. 18** - Direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București are următoarele atribuții:

- a) sprijină activitățile de prevenire a IAAM și de investigare și control al focarelor de IAAM comunicate de unitățile sanitare și instituțiile medico-sociale și de îngrijiri paliative din județ;*
- b) comunică în 24 de ore focarele de IAAM și măsurile luate către Institutul Național de Sănătate Publică;*
- c) raportează periodic cazurile de IAAM către Institutul Național de Sănătate Publică, conform metodologiilor existente;*
- d) inițiază și/sau facilitează investigații microbiologice care nu pot fi realizate în județul respectiv, cum ar fi cele de epidemiologie moleculară.*

**Art. 19** - Institutul Național de Sănătate Publică are următoarele atribuții în privința supravegherii IAAM:

- a) colectează datele de la unitățile sanitare în cadrul sistemului național de supraveghere a IAAM, urmând a se implementa un registru național al IAAM într-un termen de maximum 3 ani de la adoptarea prezentei legi;*
- b) asigură analiza datelor colectate și prezentarea către decidenți a situației la nivel național și regional;*
- c) implementează, derulează, adaptează sisteme naționale specifice de supraveghere, cum sunt cele privind infecțiile cu **Clostridioides difficile** sau enterobacterii rezistente la carbapeneme, în vederea colectării de informații utile pentru definirea de acțiuni preventive și politici de sănătate publică;*
- d) implementează studii de analiză a apariției/circulației de germeni cu mecanisme de rezistență nou-apărute în România;*
- e) propune Ministerului Sănătății măsuri pentru prevenirea IAAM și limitarea rezistenței microbiene la antibiotice;*
- f) asigură comunicarea cu organismele europene privind raportarea IAAM la nivel european;*
- g) acordă consultanță, la cerere, unităților sanitare în investigarea focarelor de IAAM, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi;*
- h) coordonează participarea la rețele europene de supraveghere privind IAAM, consumul de antibiotice și rezistența bacteriană la antibiotice;*
- i) pune la dispoziție datele solicitate de către grupurile de experți ale CNPLIAAM și pentru comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;*
- j) asigură participarea prin reprezentanți desemnați în cadrul CNPLIAAM;*
- k) monitorizează aplicarea strategiei și a planurilor de acțiune și pune la dispoziția CNPLIAAM informațiile obținute.*

## **Cap. V**

### **Atribuțiile instituțiilor publice cu privire la IAAM**

**Art. 20** - (1) Principalele atribuții ale Ministerului Sănătății cu privire la IAAM sunt:

- a) propune Strategia națională de prevenire și limitare a IAAM, elaborată de către CNPLIAAM, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului;*
- b) aprobă și implementează Planul național de prevenire și limitare a IAAM, propus de CNPLIAAM;*

- c) *aprobă și monitorizează aplicarea criteriilor pentru autorizarea unităților sanitare și instituțiilor medico-sociale și de îngrijiri paliative din punctul de vedere al prevenirii IAAM;*
- d) coordonează, implementează și monitorizează proiectele finanțate național sau internațional pentru prevenirea și limitarea IAAM;
- 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;*
- f) prin intermediul structurilor competente, colaborează cu Centrul European de Control al Bolilor (ECDC) și cu Organizația Mondială a Sănătății pentru asigurarea transpunerii în România a recomandărilor europene și globale cu privire la prevenirea, diagnosticul și tratamentul IAAM;
- g) inițiază demersul pentru înființarea CNPLIAAM;
- h) aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, organizarea, funcționarea și normativul de personal al SPIAAM/CPIAAM.*

(2)  *Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București pun în aplicare politica și documentele strategice pentru prevenirea și managementul IAAM, comunică cu unitățile sanitare și instituțiile medico-sociale și de îngrijiri paliative din aria de competență pentru identificarea de focare epidemice care afectează mai multe unități sanitare/instituții medico-sociale și de îngrijiri paliative, elaborează și implementează acțiuni pentru controlul acestor focare și colaborează cu Institutul Național de Sănătate Publică pentru controlul circulației regionale/naționale de MDR.*

**Art. 21** - Principalele atribuții ale CNPLIAAM sunt următoarele:

- a) elaborarea Strategiei naționale și a planurilor naționale pentru prevenirea și limitarea riscurilor legate de IAAM;
- b) *elaborarea criteriilor pentru autorizarea și acreditarea unităților sanitare și instituțiilor medico-sociale și de îngrijiri paliative din punctul de vedere al prevenirii IAAM;*
- c) definirea standardelor minime acceptabile pentru capacitatea laboratorului de microbiologie de a efectua diagnostic etiologic al IAAM și identificarea colonizărilor cu microorganisme cu risc epidemiologic major;
- d) *stabilirea indicatorilor de performanță a activității unităților sanitare/managerilor și șefilor de secție privind prevenirea și controlul IAAM;*
- e) *coordonează și este responsabil de elaborarea, actualizarea și diseminarea ghidurilor naționale de diagnostic, prevenire și tratament al principalelor IAAM către fiecare unitate sanitară, drept suport pentru elaborarea propriilor protocoale de diagnostic, profilaxie și tratament;*
- f) poate propune instituirea unor noi sisteme naționale de supraveghere clinică și/sau de laborator pentru infecții/colonizări cu microorganisme de importanță epidemiologică.

**Art. 22** - *Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate are obligația de a evalua activitatea de prevenire a IAAM în unitățile sanitare pe baza criteriilor și standardelor elaborate în colaborare cu CNPLIAAM.*

## Cap. VI

### Formarea personalului medical

**Art. 23** - Pregătirea personalului medical în domeniul prevenirii, diagnosticării și tratamentului IAAM este necesară și obligatorie atât în cursul formării inițiale, cât și pe întregul parcurs al carierei profesionale.

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

- a) curriculumul pregătirii studenților în medicină, a rezidenților și a asistenților medicali în privința prevenirii și controlului IAAM, a evaluării diagnostice a unui pacient cu un posibil sindrom infecțios, a prescrierii și administrării judicioase a antibioticelor;
- b) curriculumul pentru un modul de prevenire a IAAM și utilizare judicioasă a antibioticelor care va fi inclus în pregătirea medicilor rezidenți din toate specialitățile clinice;
- c) curriculumul pentru un modul specific privind igiena spitalicească care va fi inclus în pregătirea medicilor rezidenți în specialitatea igienă;
- d) curriculumul unui modul de utilizare judicioasă a antibioticelor care va fi inclus în pregătirea medicilor rezidenți în specialitatea boli infecțioase;
- e) curriculumul cursurilor de educație medicală continuă pentru medici și asistenți medicali destinate

consolidării educației privind prevenirea și controlul IAAM și prescrierea judicioasă a antibioticelor;  
f) programe specializate de formare și/sau de educare în controlul infecțiilor pentru personalul din SPIAAM.

**Art. 25** - *La nivelul unităților sanitare se vor asigura condițiile și se vor urmări realizarea la timp, precum și finanțarea:*

- a) programelor de formare periodică a întregului personal din domeniul asistenței medicale privind principiile de bază în materie de igienă și de prevenire și control al infecțiilor;
- b) programelor speciale de perfecționare a personalului care are sarcini speciale legate de prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale.

## Cap. VII

### Informarea publică cu privire la riscurile legate de IAAM

**Art. 26** - (1) CNPLIAAM elaborează anual un plan național de informare publică cu privire la ceea ce reprezintă IAAM, modalitățile de apariție a IAAM și măsurile de prevenire a IAAM, inclusiv responsabilitățile pacienților și aparținătorilor acestora.

(2) Ministerul Sănătății asigură resursele necesare pentru implementarea planului de informare prevăzut la alin. (1) și educarea în mod continuu a populației.

**Art. 27** - Pacientul diagnosticat cu IAAM are următoarele obligații:

- a) *să respecte recomandările privind măsurile de prevenire a transmiterii de germeni către alți pacienți din unitatea sanitară/instituția medico-socială și de îngrijiri paliative;*
- b) să respecte cu strictețe indicațiile terapeutice medicale pe perioada tratamentului.

## Cap. VIII

### Finanțarea măsurilor de prevenire și control al IAAM

**Art. 28** - Măsurile de prevenire și de îngrijire a pacienților cu IAAM se finanțează de la bugetul de stat, din bugetul Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate și din orice alte surse, potrivit legii.

**Art. 29** - (1) *Toate unitățile sanitare publice și private, precum și instituțiile medico-sociale și de îngrijiri paliative, de stat și private, vor alocă minimum 1% din bugetul de venituri și cheltuieli contractat/alocat instituției, indiferent de sursa de finanțare, în vederea depistării și prevenirii IAAM.*

(2) *Investigarea epidemiologică a focarelor de IAAM se face conform Programului național de prevenire și limitare a IAAM elaborat de Ministerul Sănătății și este finanțată de Ministerul Sănătății, precum și de ministerele cu rețea sanitară proprie.*

## Cap. IX

### Răspunderea privind prevenirea IAAM

**Art. 30** - (1) *Pentru prevenirea IAAM, răspunderea revine conducerii unităților sanitare sau a 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.*

(2) *Pacienții și aparținătorii acestora vor respecta regulile de prevenire a IAAM în măsura în care au fost informați cu privire la aceste reguli de către unitatea sanitară.*

(3) *Pentru diagnosticul și tratamentul IAAM, răspunderea aparține unității sanitare și medicilor implicați în îngrijirea pacienților care dezvoltă IAAM.*

(4) *Pentru raportarea IAAM către autoritățile publice, răspunderea revine conducerii unității sanitare sau a instituției medico-sociale și de îngrijiri paliative.*

## Cap. X

### Cercetarea și cooperarea în domeniul IAAM

**Art. 31** - (1) CNPLIAAM va avea între atribuții stimularea cercetării medicale în domeniul IAAM, cu scopul de a identifica modalități de optimizare a activităților de prevenire, diagnosticare și tratament al IAAM.



(2) Atingerea acestui obiectiv se va face prin colaborarea Ministerului Sănătății cu Ministerul Educației și Cercetării.

## Cap. XI

### Dispoziții finale

**Art. 32 - (1)** În termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi se aprobă prin hotărâre a Guvernului modalitățile de finanțare a unităților medicale și a pregătirii personalului care își desfășoară activitatea direct în prevenirea IAAM sau în programele de utilizare judicioasă a antibioticelor, la propunerea Ministerului Sănătății.

(2) În termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății împreună cu Ministerul Muncii și Protecției Sociale elaborează normele metodologice de aplicare a acesteia, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(3) Pentru asigurarea fondurilor necesare aplicării prezentei legi se autorizează Ministerul Finanțelor Publice ca, la propunerea Ministerului Muncii și Protecției Sociale și a Ministerului Sănătății, să introducă modificările ce decurg din aplicarea prevederilor prezentei legi în structura bugetului de stat, a bugetului Ministerului Muncii și Protecției Sociale, precum și a bugetului Ministerului Sănătății.

(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 a Ministerului Muncii și Solidarității Sociale.*

***Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.***

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,  
**CARMEN-ILEANA MIHĂLCESCU**

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,  
**ROBERT-MARIUS CAZANCIUC**

---