

EXPUNERE DE MOTIVE

Lege privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din unitățile medicale și din centrele rezidențiale din România

1. Contextul actual

Infecțiile asociate asistenței medicale (IAAM) reprezintă cea mai importantă amenințare la adresa siguranței pacienților care primesc îngrijiri pentru orice tip de afecțiune în diverse tipuri de unități medicale (spitale, centre ambulatorii, centre de dializă, etc). Apariția unei asemenea probleme de sănătate care nu exista la momentul internării pacientului are impact asupra evoluției sale (inclusiv creșterea riscului de evoluție fatală), prelungește durata de spitalizare și crește costurile înregistrate; în plus, IAAM generează un sentiment de frustrare atât pentru pacientul internat cu o altă afecțiune, cât și medicului care îngrijea afecțiunea inițială. De aceea, pentru fiecare pacient ar trebui luate acele măsuri care să împiedice apariția unei IAAM.

IAAM se corelează cu rezistența bacteriană la antibiotice, o problemă de sănătate publică încă și mai importantă în perioada actuală; într-adevăr, față de celelalte infecții (infecții comunitare), IAAM sunt mai frecvent determinate de microorganisme rezistente la antibiotice. Rezistența la antibiotice alături de afecțiunile concomitente ale pacienților determină evoluția mai severă a pacienților; de aceea, direcțiile principale de acțiune pentru prevenirea IAAM sunt limitarea circulației microorganismelor în unitățile medicale, în special a celor rezistenți la antibiotice, și utilizarea judicioasă a antibioticelor.

Dimensiunile problemei sunt unele importante; OMS evaluează că mai mult de 1 din 20 de pacienți internați pentru cele mai diverse afecțiuni vor suferi și un episod de IAAM, ajungând probabil la 1 din 10 pacienți în țările cu nivel mediu și scăzut de dezvoltare. La nivelul Uniunii Europene, pentru perioada 2016-2017, au fost estimate 4,5 milioane de IAAM anual doar în spitalele de patologie acută, iar IAAM ar determina anual peste 91.000 de decese doar prin cele mai frecvente șase tipuri de infecții, conform celei mai recente estimări, cea din 2011-2012.

În România, problema IAAM este definită de o subraportare evidentă din partea spitalelor, cu mai puțin de un episod de IAAM la 100 de pacienți internați, în fiecare dintre ultimii 22 de ani; începând cu anul 2015 se constată o ușoară creștere a numărului de cazuri raportate, care însă se situează încă departe de nivelul real. De altfel, studiul de prevalență de moment efectuat în anii 2016-2017 la nivel european, a indicat o prevalență de 5,9% pentru cele 40 de spitale participante din România, foarte aproape de media europeană, dar de 10 ori peste cea rezultată din raportările oficiale ale spitalelor noastre.

În contrast cu acest număr aparent redus de IAAM este nivelul ridicat al consumului de antibiotice în spitalele din România (al cincilea nivel în 2016-2017), rezistența mare la antibiotice a bacteriilor implicate în IAAM – cea mai mare din Europa conform aceluiași studiu european din 2016-2017 și numărul important de cazuri de infecție (postantibiotică) cu *Clostridioides difficile*, peste 10 000 de cazuri în 2018 (cel mai frecvent agent etiologic al IAAM în studiul din 2016-2017).

2. Motivul emiterii actului normativ

Pentru a derula o activitate eficientă de prevenire a IAAM este nevoie de:

- infrastructură adecvată, cu capacitate de a grupa/izola pacienții infectați sau colonizați cu microorganisme cu risc epidemiologic major;
- personal medical în toate specialitățile format profesional (teoretic și practic) și suficient numeric, în mod special în specialitățile care intervin direct în prevenirea, diagnosticarea și tratamentul IAAM: epidemiologie, microbiologie și boli infecțioase; formarea personalului din aceste specialități în privința prevenirii, diagnosticării și tratamentului IAAM;
- reguli de limitare a transmiterii de microorganisme în unitatea medicală și de utilizare judicioasă a antibioticelor (antimicrobial stewardship), care să fie aplicate de întreg personalul medical și auxiliar;
- supraveghere a IAAM pentru a fundamenta intervenții specifice destinate limitării numărului de cazuri de IAAM într-o anumită unitate medicală;

- cultură organizațională favorabilă colaborării în vederea prevenirii, diagnosticării și îngrijirii pacienților cu IAAM;
- coordonare a activității de prevenire a IAAM atât la nivel local, cât și la nivel regional și național, pe baza unei strategii transpusă în planuri naționale de prevenire și îngrijire IAAM, care să includă finanțarea corespunzătoare și stimulativă a acestor activități;
- informarea corectă a publicului nespecialist privind semnificația IAAM și a măsurilor de prevenire în cazul pacienților internați și a vizitatorilor acestora.

Situația actuală în România diferă de acest optim prin:

- insuficiența personalului medical din specialitățile tehnice: microbiologie, epidemiologie, boli infecțioase; curricule de rezidențiat și/sau module de pregătire inadecvate pentru activitatea în domeniul IAAM pentru rezidenții de epidemiologie și de boli infecțioase;
- insuficiența personalului medical pentru a putea dedica o parte din acesta îngrijirii exclusive a pacienților care necesită izolare/grupare pentru infecții cu aceeași etiologie;
- capacitate limitată de a izola/grupa în saloane dedicate pacienții cu IAAM sau colonizați cu microorganisme cu potențial epidemiologic major, din cauza arhitecturii spitalelor existente – saloane mari, unele fără grup sanitar și chiuvetă proprie;
- existența unor reguli de izolare a pacienților în fiecare secție în parte, chiar dacă sunt pacienți care au infecții cu aceeași etiologie în mai multe secții din același spital;
- absența secțiilor/compartimentelor de boli infecțioase din structura majorității spitalelor generale sau monodisciplinare de altă specialitate;
- absența laboratoarelor de microbiologie din structura unor spitale, inclusiv de urgență, înlocuite cu laboratoare externe, ceea ce reduce șansa de a avea diagnostic microbiologic eficient și o formare corespunzătoare a personalului medical în privința utilizării corecte a testelor de microbiologie;
- absența/lipsa de aplicare a protocoalelor de prevenire, diagnostic și îngrijire IAAM;
- utilizarea excesivă a antibioticelor (de exemplu profilaxii perioperatorii de durată nejustificată, tratamentul colonizărilor bacteriene sau fungice cu antibiotice, asocieri nejustificate de antibiotice) și preferința pentru antibiotice de rezervă, cu risc major de

selectare a rezistenței bacteriene și de declanșare a ICD (cefalosporine, chinolone, carbapeneme);

- subraportare a cazurilor de IAAM la diverse niveluri (medic curant, spital, DSP) și nerealizarea studiilor de prevalență de moment privind IAAM și utilizarea antibioticelor;
- criterii de evaluare a unităților medicale uneori irelevante din punct de vedere al prevenirii infecțiilor și utilizării antibioticelor;
- absența unei finanțări specifice pentru problema IAAM;
- absența în unele locuri a unei culturi organizaționale favorabile colaborării în vederea prevenirii IAAM;
- existența unui antagonism marcat între pozițiile unei părți a publicului nespecialist, respectiv a personalului medical privind producerea și semnificația IAAM, generator de tensiuni nejustificate; absența unor eforturi conjugate de a crește informarea corectă a publicului nespecialist pe tema IAAM.

În plus, nu există referiri la prevenirea, îngrijirea și supravegherea IAAM în Legea nr. 95/2006.

3. Schimbări preconizate

Prin reglementarea la nivel de lege a activităților de prevenire, diagnosticare și îngrijire a pacienților cu infecții asociate asistenței medicale se poate face un pas înainte în:

- coordonarea mai bună a activităților în domeniul prevenirii, supravegherii și îngrijirii IAAM prin intermediul unui Comitet Național pentru prevenirea și limitarea IAAM;
- obținerea unei imagini cât mai apropiate de realitate a IAAM în România prin stimularea raportării cazurilor de IAAM și prin studii de prevalență de moment, în vederea dimensionării intervențiilor pentru reducerea incidenței IAAM;
- stabilirea responsabilităților la nivel individual, de unitate medicală și de autorități publice în privința măsurilor pentru prevenirea IAAM, pentru îngrijirea corectă a pacienților cu IAAM și supravegherea epidemiologică a IAAM, inclusiv a sancțiunilor pentru nerespectarea acestor atribuții;

- stabilirea modalităților de a crește calitatea formării inițiale profesionale și a pregătirii continue a personalului medical în privința limitării circulației de germeni și a prescrierii judicioase a antibioticelor, atât teoretic cât și prin exersarea deprinderilor necesare și adoptarea comportamentelor adecvate pentru prevenirea și managementul IAAM;
- definirea importanței programelor de prevenire a IAAM și de utilizare judicioasă a antibioticelor la nivelul unităților medicale și stabilirea infrastructurii obligatorii la nivel de unitate medicală pentru prevenirea și îngrijirea IAAM: laboratoare de microbiologie, compartimente de boli infecțioase cu capacitate de grupare/izolare a pacienților;
- lărgirea sferei de aplicare a măsurilor privind IAAM, trecând de la spitale de îngrijire a patologiei acute la includerea altor tipuri de unități medicale: spitale de cronici, centre de dializă, centre rezidențiale, cabinete ambulatorii;
- stabilirea printr-un act normativ de nivel înalt a obligativității finanțării corespunzătoare de la nivel central în mod distinct a activităților legate de prevenirea IAAM și de decontare a îngrijirilor pacienților cu IAAM diagnosticat și declarat ca atare;
- implicarea pacienților și a vizitatorilor în prevenirea IAAM prin informarea adecvată privind riscurile IAAM și măsurile de respectat în cadrul unității medicale în care sunt îngrijiți (au acces).

În acest sens, s-a întocmit prezentul proiect de lege privind prevenirea și îngrijirea infecțiilor asociate asistenței medicale în cadrul unităților medicale din România.

Inițiatori:

Tudor Rareș Pop – Deputat USR

Emanuel Ungureanu

Adrian Wiener

**Propunerea legislativă privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor
asociate asistenței medicale din unitățile medicale și din centrele rezidențiale din
România**

NR.	DEPUTAT/SENATOR	SEMNĂTURĂ	PARTID
1.	<i>P. ALCEI</i>		<i>USR</i>
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			

LEGE
privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din
unitățile medicale și din centrele rezidențiale din România

Nr. crt.	Prenume și nume	Partid	Semnătură
1.	Don Lanyu		
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

LEGE
privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din
unitățile medicale și din centrele rezidențiale din România

Nr. crt.	Prenume și nume	Partid	Semnătură
1.	Vlad Alexandrescu	USR	
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

LEGE
privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din
unitățile medicale și din centrele rezidențiale din România

Nr. crt.	Prenume și nume	Partid	Semnătură
1.	Ilie Dan Barna	USR	
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			

LEGE
privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din
unitățile medicale și din centrele rezidențiale din România

Nr. crt.	Prenume și nume	Partid	Semnătură
1.	Bulai Iulian	USR	
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

**Propunerea legislativă privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor
asociate asistenței medicale din unitățile medicale și din centrele rezidențiale din
România**

NR.	DEPUTAT/SENATOR	SEMNĂTURĂ	PARTID
1.	Coliban Allen		USR
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			

[illegible]

LEGE
privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din
unitățile medicale și din centrele rezidențiale din România

Nr. crt.	Prenume și nume	Partid	Semnătură
1.	Dinu Nicoleta Ramona, senator	USR	
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

LEGE

privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din
unitățile medicale și din centrele rezidențiale din România

Nr. crt.	Prenume și nume	Partid	Semnătură
1.	George-Edward Dircă	USR	
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

LEGE

privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din
unitățile medicale și din centrele rezidențiale din România

Nr. crt.	Prenume și nume	Partid	Semnătură
1.	DURUȘ VLAD	USR	
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

LEGE
privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din
unitățile medicale și din centrele rezidențiale din România

Nr. crt.	Prenume și nume	Partid	Semnătură
1.	Mihai Goțiu	USR	
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

LEGE
privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din
unitățile medicale și din centrele rezidențiale din România

Nr. crt.	Prenume și nume	Partid	Semnătură
1.	Cristina Ionela IURIȘNIȚI	USR	
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

**Propunerea legislativă privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor
asociate asistenței medicale din unitățile medicale și din centrele rezidențiale din
România**

NR.	DEPUTAT/SENATOR	SEMNĂTURĂ	PARTID
1.	Marussi George		USR
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			

LEGE
privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței
medicale din unitățile medicale și din centrele rezidențiale din România

[illegible]

LEGE
privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din
unitățile medicale și din centrele rezidențiale din România

Nr. crt.	Prenume și nume	Partid	Semnătură
1.	Florina Presadă	USR	
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

LEGE
privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din
unitățile medicale și din centrele rezidențiale din România

Nr. crt.	Prenume și nume	Partid	Semnătură
1.	Cristian Seidler	USR	
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

LEGE
privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din
unitățile medicale și din centrele rezidențiale din România

Nr. crt.	Prenume și nume	Partid	Semnătură
1.	Lucian Daniel Stanciu-Viziteu	USR	
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

LEGE
privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din
unitățile medicale și din centrele rezidențiale din România

Nr. crt.	Prenume și nume	Partid	Semnătură
1.	Deputat Cornel Zainea	USR	
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			