

Strategia națională pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale și combaterea fenomenului de rezistență la antimicrobiene în România pentru perioada 2023-2030

CUPRINS

ABREVIERI	3
GLOSAR DE TERMENI.....	3
I. INTRODUCERE.....	4
II. VIZIUNEA	5
III.PRIORITĂȚILE, POLITICILE ȘI CADRUL LEGAL EXISTENTE.....	6
IV. ANALIZA CONTEXTULUI ȘI DEFINIREA PROBLEMELOR.....	9
V. OBIECTIVELE GENERALE ȘI SPECIFICE	11
VI. DIRECȚII DE ACȚIUNE PENTRU IMPLEMENTAREA OBIECTIVELOR..	12
VII. REZULTATELE AȘTEPTATE	15
VIII. INDICATORII	15
IX. PROCEDURILE DE MONITORIZARE ȘI EVALUARE	16
X. INSTITUȚIILE RESPONSABILE.....	16
XI. IMPLICAȚIILE BUGETARE ȘI SURSELE DE FINANȚARE.....	17
XII. IMPLICAȚIILE ASUPRA CADRULUI JURIDIC	17
ANEXA PLAN DE ACȚIUNI PENTRU IMPLEMENTAREA STRATEGIEI PENTRU PREVENIREA ȘI LIMITAREA INFECȚIILOR ASOCIATE ASISTENȚEI MEDICALE ȘI COMBATerea FENOMENULUI DE REZISTENȚĂ LA ANTIMICROBIENE ÎN ROMÂNIA 2023-2030	1-76

ABREVIERI

AMR - Rezistența la Antimicrobiene

ANMCS – Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate

ANMDMR – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

ANSVSA – Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

CMR - Colegiul Medicilor din România

CMVR - Colegiul Medicilor Veterinari din România

EARS.Net – Rețeaua Europeană de Supraveghere a Rezistenței la Antibiotice

IAAM – Infecții asociate asistenței medicale

ICD - infecții cu Clostridioides difficile

ICPBMUV - Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar

IDSA - Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală

IISPV - Institutul de Igienă și Sănătate Publică

INCDMM Cantacuzino - Institutul Național de Cercetare Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino”

INSP – Institutul Național de Sănătate Publică

LNR – Laborator Național de Referință

MDR - Microorganisme multirezistente

MRSA – Stafilococul Auriu Meticilino - Rezistent

MS – Ministerul Sănătății

NCLAR – Comitetul Național pentru Limitarea Rezistenței Microbiene

OMS – Organizația Mondială a Sănătății

PNV – Programul Național de Vaccinare

Glosar de termeni

În înțelesul prezentei strategii, se definesc termenii de specialitate după cum urmează:

Infecții asociate asistenței medicale (IAAM) - infecții ce apar la pacienții care primesc îngrijiri în unități medicale sau în centre rezidențiale sau care au primit recent asemenea îngrijiri și care nu erau manifeste sau în incubație la momentul internării.

Rezistența la antibiotice - capacitatea unor germeni patogeni, microorganisme, de a supraviețui și a se multiplica în prezența antibioticelor.

Microorganisme multirezistente (MDR) - microorganisme care au rezistență la antibiotice din cel puțin trei clase care sunt de regulă active împotriva speciei din care fac parte sau stafilococii rezistenți la meticilină.

Germeni cu risc epidemiologic major - microorganisme MDR cu potențial de a produce IAAM severe și Clostridioides difficile.

Siguranța pacientului - măsurile luate pentru a preveni adăugarea unei condiții patologice suplimentare față de cele existente la internare sau care erau în incubație – în cazul infecțiilor.

Conceptul “One Health”- o abordare integrată și unificatoare prin care se urmărește echilibrarea și optimizarea durabilă a sănătății oamenilor, a animalelor și a ecosistemelor.

Strategia pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale și combaterea fenomenului de rezistență la antimicrobiene în România 2023-2030

I. Introducere

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) și al îmbunătățirii stării de sănătate a populației îl reprezintă domeniul infecțiilor asociate asistenței medicale, care sunt un element major de influență asupra siguranței pacientului.

Infecțiile asociate asistenței medicale (IAAM) sunt evenimente nefavorabile reprezentate de infecții ce apar la pacienții care primesc îngrijiri în unități medicale sau în centre rezidențiale, sau care au primit recent asemenea îngrijiri, infecții care nu erau manifeste sau erau în incubație la momentul internării pacientului.

Pentru furnizorii de servicii de sănătate, monitorizarea calității îngrijirilor și, implicit, a IAAM necesită o preocupare sistematică pentru identificarea, analiza, controlul și monitorizarea riscului infecțios intra-spitalicesc, preocupare care include raportarea infecțiilor asociate asistenței medicale și a incidentelor/accidentelor cu risc infecțios ocupațional, toate aceste procese având ca scop final asigurarea siguranței pacientului și reducerea la minim al riscului IAAM.

În strânsă conexiune cu IAAM, rezistența la antimicrobiene (AMR) a atins în ultimii 15-20 de ani nivelul unei amenințări extrem de serioase la adresa sănătății populației la nivel global; fenomenul a apărut ca urmare a utilizării pe scară largă a antibioticelor (în mod mai mult sau mai puțin justificat), precum și a transmiterii interumane a microorganismelor rezistente, dezvoltată ca urmare a folosirii antibioticelor. O consecință nedorită a rezistenței la antimicrobiene este reprezentată de apariția IAAM cu microorganisme multirezistente, care necesită tratamente complexe cu antibiotice sau asocieri de antibiotice puternice, cu rată variabilă de succes, situație care periclitează siguranța pacienților. Pentru soluționarea acestor probleme au fost elaborate la nivel internațional documente cadru de strategii și planuri de acțiune (Organizația Mondială a Sănătății, Centrul European pentru Controlul Bolilor), iar majoritatea statelor și-au dezvoltat strategii naționale, pe baza documentelor cadru și a situației naționale.

IAAM a fost abordată și de Adunarea Generală a Organizației Națiunilor Unite, abordare care s-a concretizat în anul 2016 printr-o declarație politică a liderilor mondiali în sensul atenuării impactului iminent al rezistenței la antimicrobiene.

Organizația Mondială a Sănătății a publicat în anul 2016 Planul de acțiune global pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene¹ și Ghidul privind componentele de bază ale programelor de prevenire și limitare ale IAAM², încurajând statele membre să elaboreze și să implementeze planuri naționale.

¹ Plan de acțiune global pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene (Global action plan on antimicrobial resistance), 1 ianuarie 2016
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>

² Ghidul privind componentele de bază ale programelor de prevenire și limitare ale IAAM (Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level), 1 ianuarie 2016
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241549929>

În strânsă legătură cu tendințele și documentele strategice de la nivel internațional și din Uniunea Europeană, este necesar și în România un cadru de acțiune coordonat și sustenabil pentru controlul IAAM și al AMR, scop în care a fost elaborată prezenta strategie.

II. Viziunea

Viziunea prezentei strategii este aceea de a crea premise sustenabile de îmbunătățire a stării de sănătate a populației României pe termen mediu și lung, prin prevenirea și limitarea apariției IAAM, reducerea riscului asociat AMR și încurajarea utilizării judicioase a antibioticelor atât în medicina umană cât și în medicina veterinară.

Contextul național actual susține nevoia unor intervenții adecvate de îmbunătățire a performanței sistemului de sănătate prin acțiuni energice de prevenire și limitare a IAAM și de control al AMR. Conform recomandărilor Consiliului European, România ar trebui să întreprindă pași rapizi pentru dezvoltarea și implementarea unei Strategii Naționale și a unui Plan Național de Acțiune în vederea reducerii riscului asociat AMR și al încurajării utilizării judicioase a antibioticelor atât în medicina umană cât și în medicina veterinară. Totodată, recomandările prevăd elaborarea de ghiduri naționale corelate cu cele europene în vederea îmbunătățirii practicilor de prescriere a antibioticelor în ambele sectoare medicale - uman și veterinar.

Abordarea sistemică propusă aduce cele mai multe beneficii pentru îmbunătățirea și operaționalizarea cadrului național de funcționare, pentru instruirea specialiștilor și pentru dezvoltarea și utilizarea de instrumente naționale pentru prevenirea și limitarea IAAM și AMR, având ca rezultat final consolidarea capacității României de a răspunde acestor probleme stringente ale sănătății publice. Abordarea comună a IAAM și AMR la nivel național va îmbunătăți, pe termen lung, indicatorii de sănătate corespunzători și, nu în ultimul rând, va duce la scăderea costurilor asociate îngrijirilor medicale (scădere care ar permite o alocare ulterioară mai bună a resurselor sistemului de sănătate), impactul benefic fiind atât social cât și economic.

III. Prioritățile, politicile și cadrul legal

În anul 1998 Comisia Europeană a convocat prima întâlnire majoră pe tema AMR care s-a concretizat prin Decizia Nr. 2119/98/EC a Parlamentului European și Comisiei Europene, care a stipulat nevoia creării unei rețele pentru supravegherea epidemiologică și controlul bolilor transmisibile în Uniunea Europeană, incluzând infecțiile asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene în lista problemelor de sănătate publică prioritare.

În anul 2001 s-a elaborat, la nivelul Comisiei Europene, o strategie comunitară pentru controlul rezistenței microorganismelor și s-au adoptat recomandările privind utilizarea prudentă a agenților antimicrobieni în patologia umană (2002/77/EC), document care a subliniat importanța prevenirii și controlului AMR.

În aprilie 2011, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a introdus un pachet de politici privind lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene, care detaliază acțiunile necesare a fi aplicate de către fiecare organism decizional, inclusiv directive cheie, țintite pe acțiuni aplicabile sectorului uman. În noiembrie 2011, Comisia Europeană a completat recomandările și orientările din strategia comunitară pentru combaterea rezistenței la antibiotice, printr-o comunicare către Parlamentul European și către Consiliul European privind adoptarea unui plan de măsuri împotriva amenințărilor tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene (COM/2011/748), care a propus o abordare comună coordonată a tuturor sectoarelor implicate (uman, veterinar-și mediu, etc) și întărirea și dezvoltarea inițiativelor statelor membre EU împotriva AMR și IAAM (infecțiile asociate asistenței medicale). Aceasta nouă abordare multisectorială a fost concretizată prin publicarea de către OMS a "Planului global de acțiune asupra rezistenței la antimicrobiene" în anul

2015 și ulterior a “Planului european de acțiune “One Health”, de către Comisia Europeană în anul 2017.

“Planul global de acțiune asupra rezistenței la antimicrobiene” propune 5 obiective strategice care pot fi atinse de către Statele Membre prin implementarea unor acțiuni pentru optimizarea folosirii substanțelor antimicrobiene, investiții în cercetare și dezvoltare și asigurarea accesului echitabil la substanțele antimicrobiene, respectiv:

1. Îmbunătățirea conștientizării și înțelegerii rezistenței la substanțe antimicrobiene (AMR);
2. Îmbunătățirea cunoașterii AMR prin supraveghere și cercetare;
3. Scăderea incidenței infecțiilor prin măsuri eficiente de sanitație, igienă și de prevenire a infecțiilor;
4. Optimizarea utilizării agenților antimicrobieni;
5. Realizarea de investiții sustenabile în combaterea AMR

Obiectivul 1, îmbunătățirea conștientizării și înțelegerii rezistenței la antimicrobiene (AMR) prin comunicare eficientă, educație, instruire, vizează: a) elaborarea de programe de comunicare dedicate, în domeniul sănătății publice; b) includerea de noțiuni-cheie privind agenții antimicrobieni și AMR în curriculum și educația profesională medicală.

Obiectivul 2, îmbunătățirea cunoașterii AMR prin supraveghere și cercetare, vizează, între altele, cunoașterea incidenței, prevalenței și a *pattern*-ul distribuției geografice a AMR pe categorii de microorganisme, înțelegerea mecanismelor de dezvoltare și de răspândire a rezistenței și capacitatea de a caracteriza rapid mecanismele de rezistență emergente. În acest sens, recomandările OMS privind activitatea de laborator subliniază faptul că laboratoarele de microbiologie trebuie să aibă capacitatea de detecție și caracterizare rapidă a rezistenței microorganismelor și respectiv capacitatea de identificare a mecanismelor implicate în dezvoltarea rezistenței. În vederea îndeplinirii acestor recomandări, este necesară actualizarea metodelor și instrumentelor de diagnostic microbiologic și molecular.

Pentru îndeplinirea obiectivului, OMS recomandă:

- dezvoltarea unui Sistem Național de Supraveghere a rezistenței la substanțe antimicrobiene care să includă un centru național de referință, responsabil de colectarea sistematică și analiza datelor privind rezistența unui grup selectat de microorganisme din mediul comunitar și din cel spitalicesc. Datele colectate vor fi utilizate pentru informarea decidenților și pentru dezvoltarea și adaptarea politicilor naționale la contextul existent.
- dezvoltarea unui laborator național de referință pentru testarea și caracterizarea microorganismelor multirezistente, conform standardelor în vigoare, și care să ofere datele necesare centrului național de referință.
- Pe domeniul veterinar există două laboratoare de referință desemnate la nivel național pe AMR:
 - Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (IDSA) – LNR Sănătate Animală
 - Institutul de Igienă și Sănătate Publică (IISPV) – LNR Sănătate Publică

precum și un număr variabil de laboratoare regionale selectate anual în funcție de rezultatele la testele de intercomparare, în cadrul cărora se analizează probele de conținut cecal prelevate în cadrul programului de monitorizare a rezistenței la antimicrobiene precum și testarea comportamentului la antimicrobiene a tulpinilor de *Salmonella* spp, *Campylobacter jejuni*,

Campylobacter coli, *Escherichia coli* indicator comensal, *Escherichia coli* sintetizatoare de ESBL, AmpC și carbapenemaze. Laboratoarele sunt validate și acreditate în conformitate cu standardele în vigoare.

Sistemul Național de Supraveghere al RAM trebuie să îndeplinească următoarele roluri:

- să participe la rețelele regionale și globale din domeniu și să disemineze informațiile, permițând detecția și monitorizarea tendințelor evolutive la nivel local, regional și național;
- să dețină capacitatea de a detecta și de a raporta urgența rezistenței anumitor agenți patogeni, care poate constitui o urgență de sănătate publică de interes internațional conform cerințelor IHR (International Health Regulations).

Obiectivul 3, reducerea incidenței infecțiilor asociate asistenței medicale, în special a celor cu microorganisme multi-rezistente necesită următoarele acțiuni:

- Implementarea măsurilor de prevenire și control al infecțiilor și dezvoltarea de politici naționale pentru prevenirea infecțiilor;
- Includerea în Sistemul Național de Supraveghere a AMR, colectarea de date în format standardizat și raportarea de informații asupra rezistenței microorganismelor cauzatoare de infecții asociate asistenței medicale (IAAM);
- Implementarea de măsuri de igienă și de educație, instruire în igiena și prevenire a infecțiilor atât pentru personalul medical cât și pentru pacienți/populație
- Implementarea măsurilor de prevenire și control a infecțiilor asociate asistenței medicale în centrele rezidențiale pentru persoane adulte aflate în dificultate
- Implementarea protocoalelor de *nursing* și tratament antibiotic pentru persoanele adulte aflate în dificultate din centrele rezidențiale

Obiectivul 4, optimizarea utilizării agenților antimicrobieni, se poate realiza, între altele, prin ghidarea utilizării optime a antibioticelor în practica medicală, prin creșterea calității și capacității laboratorului de microbiologie de a identifica agenții etiologici și profilul de rezistență la antibiotice.

Obiectivul 5, finanțare și investiții sustenabile în combaterea RAM, presupune:

- Evaluarea nevoilor de investiții necesare pentru implementarea planului național de acțiune;
- Finanțarea constantă a activităților de diagnostic de referință și de supraveghere a AMR;
- Introducerea secvențierii întregului genom (WGS) pentru supravegherea epidemiologică, depistarea și controlul AMR în România în sistem holistic (One Health) ;
- Dezvoltarea laboratoarelor de microbiologie în spitale;
- Organizarea de sesiuni de pregătire, inclusiv de educație medicală continuă pentru personalul implicat în supravegherea și controlul AMR (specialiști în microbiologie medicală/medici de medicină de laborator, epidemiologi, infecționiști, alți medici clinicieni, asistenți medicali);
- Participarea în programe de cercetare și colaborare internațională.
Necesitatea întăririi capacității de diagnostic microbiologic este justificată de rolul esențial pe care îl joacă în actul medical, de el depinzând diagnosticul de certitudine în bolile infecțioase și instituirea terapiei antimicrobiene țintite. În vederea întăririi capacității de diagnostic microbiologic sunt necesare următoarele acțiuni:

- Actualizarea cadrului legislativ privind organizarea și funcționarea laboratoarelor, în concordanță cu nevoile sistemului de sănătate și cu evoluția tehnologiei, cu accent pe metodele rapide de diagnostic care permit ghidarea antibioticoterapiei.
- Întărirea rolului microbiologului/medicului de medicină de laborator prin implicarea acestuia în managementul cazurilor de infecții la pacienții spitalizați în cadrul unor echipe multidisciplinare cu rol decizional în administrarea antibioticoterapiei.
- Întărirea rețelei de laboratoare ale INSP prin investiții în infrastructură și echipamente, ele putând prelua rolul de laboratoare naționale/regionale de referință.
- Actualizarea ghidurilor și a protocoalelor conform necesităților și standardelor internaționale/europene – aderarea laboratoarelor la ghidul EUCAST.

La data de 30 noiembrie 2022 Comisia Europeană a lansat Strategia privind sănătatea globală, cu titlul "O sănătate mai bună pentru toți într-o lume care se transformă", care are următoarele priorități: să ofere o sănătate mai bună și bunăstare pentru oameni de-a lungul vieții, să îmbunătățească sistemele de sănătate și să avanseze în acoperirea universală cu servicii de sănătate, să prevină și să combată amenințările la adresa sănătății, inclusiv pandemiile, **prin aplicarea abordării "One health", cu intensificarea luptei împotriva rezistenței la antimicrobiene la nivel național, regional și global.**

Baza legală

Prezenta strategie pentru prevenirea și limitarea IAAM și combaterea fenomenului de rezistență AMR la antimicrobiene a fost elaborată având în vedere cadrul legislativ în vigoare:

ONE HEALTH

- **Hotărârea Guvernului nr.879/2018** privind înființarea Comitetului Național pentru Limitarea Rezistenței la Antimicrobiene, cu modificările ulterioare.

Domeniul Sănătate Umană

- **Legea nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- **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;
- **Hotărârea Guvernului nr. 926/2022** privind înființarea Comitetul Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale;
- **Ordinul ministrului sănătății nr. 1101/2016** privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare;
- **Ordinul ministrului sănătății nr. 964/2022** privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică, cu modificările și completările ulterioare;
- **Ordinul ministrului sănătății nr. 1091/2010** privind centralizarea consumului de medicamente din unitățile sanitare cu paturi;
- **Ordinul ministrului sănătății nr. 919/2006** privind aprobarea normelor metodologice de înregistrare, stocare, prelucrare și transmitere a informațiilor legate de activitatea spitalului;

- **Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1301/2007** pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale, cu modificările și completările ulterioare.

Domeniul veterinar

- Legea nr.160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.215/2004, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 35/2016 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 21/2018 pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare privind condițiile de biosecuritate în exploatațile comerciale de păsări, precum și condițiile privind mișcarea păsărilor vii și a subproduselor provenite de la acestea, cu modificările ulterioare;
- Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 34/2009 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind regulile generale de biosecuritate în exploatațile de creștere a bovinelor;
- Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale nr. 20/195/2018 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de biosecuritate în exploatațile de suine;
- Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar;
- Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr.64/2012 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind formularele de prescripție medicală cu regim special și a normelor metodologice referitoare la utilizarea acestora, cu modificările și completările ulterioare;
- Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE;
- Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”);
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1646 al Comisiei din 23 septembrie 2022 privind modalitățile practice uniforme pentru efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active

interzise sau neautorizate și reziduurile acestora, conținutul specific al planurilor de control naționale multianuale și modalitățile specifice de elaborare a acestora;

- Regulamentul delegat (UE) 2022/1644 al Comisiei din 7 iulie 2022 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului cu cerințe specifice pentru efectuarea controalelor oficiale vizând utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi furajeri și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și a reziduurilor acestora;
- Regulamentului delegat (UE) 2021/578 al Comisiei din 29 ianuarie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale la animale;
- Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei din 16 februarie 2022 de stabilire a formatului datelor care trebuie colectate și raportate pentru a determina volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului;
- Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/1729 a Comisiei din 17 noiembrie 2020 privind monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare a Comisiei 2013/652/UE;
- Decizia de punere în aplicare (UE) 2023/1017 a Comisiei din 23 mai 2023 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2020/1729 în ceea ce privește monitorizarea *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (MRSA) la porcii pentru îngrășare;

IV. Analiza contextului și definirea problemelor

Rezistența la antimicrobiene este cunoscută fragmentar în prezent în România, dintr-un complex de cauze, care necesită o abordare coerentă pe termen lung. Deși la începutul anilor 90 România avea un avantaj generat de accesul la un număr limitat de antibiotice (peniciline, cicliline, aminoglicozide, cloramfenicol, sulfamide), care a determinat și un nivel scăzut al rezistenței la antimicrobiene, restrâns la câteva clase de antibiotice, din păcate această situație nu mai este de actualitate, din cauza utilizării excesive a antibioticelor, dublată de lipsa unor mecanisme de monitorizare eficace a acestui domeniu. În prezent, România se distinge printr-o poziție fruntașă, la nivelul Uniunii Europene, în domeniul rezistenței la antimicrobiene și al consumului de antibiotice în medicina umană.

Din datele furnizate către ECDC, în cadrul Rețelei Europene de Supraveghere a Rezistenței la Antibiotice (EARS.Net), de Institutul Național de Sănătate Publică – Centrul Național pentru Prevenirea și Controlul Bolilor Transmisibile și de Institutul Național de Cercetare Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino”, România prezintă caracteristici asemănătoare țărilor din sudul Europei, înregistrând procente ridicate ale rezistenței la antibiotice pentru bacteriile izolate din infecții invazive: *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină, *Klebsiella pneumoniae* rezistentă la cefalosporine de generația a treia și carbapeneme, *Escherichia coli* rezistentă la aminoglicozide, quinolone, cefalosporine de generația a treia etc.

Pe de altă parte, IAAM sunt profund subraportate în România. Numărul extrem de redus de IAAM raportate la nivel național reprezintă o barieră importantă atât în cunoașterea dimensiunilor și caracteristicilor reale ale acestui fenomen, precum și în analiza consecințelor sale asupra siguranței

pacientului și a calității actului medical. Un exemplu pozitiv a fost creat prin introducerea sistemului național de supraveghere al infecțiilor determinat de *Clostridioides difficile* în anul 2014, ceea ce a determinat o mai bună raportare a IAAM.

Provocarile actuale ce impun elaborarea unei strategii sunt:

1.Supravegherea consumului de antibiotice și a rezistenței antimicrobiene (AMR)

Domeniul Sănătate Umană

Consumul de antibiotice este principalul determinant al selectării de noi mecanisme de rezistență microbiană, inclusiv în contextul multirezistenței, dar și unul dintre factorii declanșatori ai unor infecții asociate asistenței medicale (IAAM), cum sunt cele determinate de *Clostridioides difficile*. Consumul de antibiotice este în continuare ridicat și s-a reluat tendința de creștere existentă în perioada 2011-2015; volumul consumului din 2019 este cu 6,5%-6,7% peste cele din 2016-2017. Cu 27,26 DDD/1000loc/zi, avem în 2019 al 3-lea cel mai ridicat consum între statele europene, tendințe care se mențin în continuare.

Inversarea tendinței pozitive din 2016-2017 este cel mai probabil corelată cu absența aproape completă a campaniilor de informare pentru public și pentru medicii prescriptori.

Domeniul Veterinar

În perioada 2014-2021 în România consumul de antibiotice în medicina veterinară a fost sub media europeană, însă acesta trebuie să scadă pentru a răspunde Strategiei Comisiei „Farm to Fork” (2020) de a reduce cu 50 % vânzările de substanțe antimicrobiene pentru animale de fermă și pentru acvacultură până în 2030.

Datele privind supravegherea rezistenței antimicrobiene (RAM) în bacteriile zoonotice și indicatori de la animale și alimente sunt colectate anual de către ANSVSA, în conformitate cu Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/1729 (în perioada 2021-2027). Monitorizarea anuală a RAM la animale și la alimente în cadrul UE vizează speciile de animale selectate corespunzătoare anului de raportare și vizează următoarele populații de animale de la care se obțin produse alimentare și următoarele produse alimentare, respectiv puii de carne, găini ouătoare, curcani pentru îngrășare, bovine cu vârsta mai mică de un an, porcii pentru îngrășare, carnea proaspătă de pui de carne și de curcan, carnea proaspătă de porc și de bovine și vizează următoarele bacterii, respectiv *Salmonella* spp., *Campylobacter coli* (*C. coli*), *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*), *Escherichia coli* (*E. coli*), bacterie comensală indicatoare, *Salmonella* spp. și *E. coli* care produc următoarele enzime: (β -lactamaze cu spectru larg (ESBL), β -lactamaze de tip AmpC (AmpC) și carbapenemaze (CP). Începând cu data de 1 ianuarie 2025, Decizia de punere în aplicare (UE) 2023/1017 a Comisiei din 23 mai 2023 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2020/1729 în cea ce privește monitorizarea *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (MRSA) la porcii pentru îngrășare va intra în vigoare.

Datele sunt analizate în comun de către EFSA și ECDC și sunt raportate într-un raport anual de sinteză al UE, disponibil la adresa web:

<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/antimicrobial-resistance>

Datele privind apariția rezistenței antimicrobiene pentru România sunt disponibile la următoarea adresă web:

<http://www.ansvsa.ro/sanatate-bunastare-si-nutritie-animala/sanatatea-animalelor/sanatatea-animalelor-de-interes-economic/>

În general, datele AMR înregistrate în medicina veterinară (animale și produse alimentare) se încadrează sub media europeană în conformitate cu indicatorii de rezultat al susceptibilității complete a bacteriilor în populațiile de animale de la care se obțin produse alimentare.

Totodată ANSVSA supraveghează în permanență, prin teste de laborator, animalele și produsele de origine animală prin derularea anuală a Planului Național pentru Controlul Reziduurilor (PNCR). Acest Plan este transmis pentru verificare și aprobare Comisiei Europene pentru fiecare an în parte, iar rezultatele sunt comunicate la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (EFSA).

În cadrul planului sunt testate pe toată perioada anului reziduurile de substanțe farmacologic active, substanțe neautorizate, pesticide, metale grele, micotoxine, inclusiv antibiotice de la animalele vii și din produsele de origine animală obținute de la speciile producătoare de alimente.

În perioada 2017-2019 au fost confiscate: 0,5 tone de carne cu reziduuri de antibiotic, iar în perioada 2020-2021 nu au fost identificate situații care să impună confiscarea.

2. Prescrierea este orientată preponderent către antibiotice cu spectru larg

Deși de câțiva ani a fost tras un semnal de alarmă în privința îmbolnăvirilor determinate de *Clostridioides difficile*, iar infecțiile cu microorganisme multirezistente sunt frecvent semnalate, s-a accentuat utilizarea preferențială a categoriilor de antibiotice cu spectru larg, a celor puternic inductoare de ICD și s-a redus utilizarea celor cu spectru îngust și/sau de primă linie: indicele consumului preferențial de antibiotice cu spectru larg a atins cea mai ridicată valoare pentru perioada 2011-2019, nu a scăzut consumul de chinolone, ponderea antibioticelor de primă linie a scăzut la un minim pentru perioada 2011-2019, ceea ce ne îndepărtează de obiectivul propus de OMS, de a reprezenta 60% din totalul antibioticelor utilizate în 2023.

În medicina veterinară sunt prescrise preponderent antibiotice din categoria D („Prudența”) ce prezintă riscul cel mai scăzut pentru AMR. Astfel, în 2020 și 2021, cele mai vândute clase de antimicrobiene pentru animalele de la care se obțin alimente, exprimate în mg/PCU au fost tetraciclinele și penicilinele.

3. Datele disponibile indică un nivel extrem de ridicat al rezistenței bacteriene.

Pentru mai multe bacterii patogene în medicina umană, nivelul rezistenței la antibiotice în România este în continuare unul dintre cele mai ridicate din Europa (ex: *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *MRSA*). S-au menținut/au apărut scăderi ușoare ale nivelurilor de rezistență pentru bacterii implicate în infecții comunitare (*E. coli*, *S. pneumoniae*) și pentru procentul de MRSA; aceste evoluții pot fi o consecință a reducerii consumului de antibiotice în perioada 2016-2017 și sunt în concordanță cu scăderea ponderii MRSA la nivel european. Validitatea datelor de rezistență bacteriană comunicate către EARS-Net este susținută de rezultatele raportate de spitalele participante la sistemul de supraveghere a IAAM.

IAAM reprezintă zona cea mai vizibilă a manifestării rezistenței la antimicrobiene; ele sunt de multe ori determinate de microorganisme cu rezistență la antibiotice, inclusiv la antibiotice de rezervă sau de salvare.

Rezistența bacteriană reduce alternativele terapeutice ale infecțiilor, în primul rând în cazul infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM), ceea ce face tratamentul lor mai dificil și cu un risc de evoluție nefavorabilă mai ridicat.

4. Numărul de infecții determinate de *Clostridioides difficile* și numărul de IAAM comunicate este în creștere, dar rămâne subraportat.

Cu toate că s-au înregistrat creșteri ale numărului de infecții raportate, atât în privința ICD, cât și a IAAM (număr total de infecții, pneumonii, infecții de părți moi), fenomenul subraportării rămâne unul important, ceea ce împiedică recunoașterea dimensiunilor acestor situații clinice, stabilirea unui răspuns adecvat și evaluarea eficienței măsurilor de prevenire și control.

5. Educarea personalului medical și a publicului nespécialist rămâne un deziderat permanent

Formarea personalului medical poate crește calitatea prescrierii antibioticelor (incluzând reducerea excesului de antibiotice) și contribuie la limitarea transmiterii bacteriene; educarea publicului nespécialist poate contribui la atingerea aceluiași obiective, prin reducerea utilizării de antibiotice fără prescripție medicală și evitarea gesturilor care cresc riscul de transmitere bacteriană.

V. Obiectivele generale și specifice

Prezenta Strategie își propune să promoveze următoarele obiective generale și specifice:

Obiectiv General nr.1: Îmbunătățirea cadrului legislativ privind prevenirea, supravegherea și limitarea IAAM și AMR.

Obiectiv Specific nr.1.1: Operationalizarea cadrului legislativ pentru implementarea conceptului “One Health”

Obiectiv Specific nr. 1.2: Dezvoltarea de mecanisme pentru o comunicare interinstituțională sistematică și continuă pentru implementarea cadrului legal

Obiectiv Specific nr. 1.3: Adoptarea cadrului legal pentru implementarea activităților de supraveghere, prevenire și limitare a IAAM și AMR

Obiectiv Specific nr. 1.4: Reglementarea modalităților de promovare a utilizării antibioticelor și a interacțiunilor dintre personalul medical și producătorii/ distribuitorii de antibiotice

Obiectiv General 2: Îmbunătățirea cunoștințelor și a atitudinii personalului medical privind IAAM, AMR și utilizarea judicioasă a antibioticelor

Obiectiv Specific nr. 2.1: Elaborarea ghidurilor și protocoalelor specifice pentru utilizarea judicioasă a antibioticelor

Obiectiv Specific nr. 2.2: Dezvoltarea și furnizarea de module de instruire specifice pentru diferite specialități medicale

Obiectiv Specific nr. 2.3: Susținerea cercetării operaționale și a studiilor pe date reale privind IAAM și AMR

Obiectiv General 3: Asigurarea unui cadru coerent de supraveghere și raportare a datelor de IAAM și AMR și antibiotice la nivel național, în linie cu documentele strategice și cu indicatorii UE și OMS

Obiectiv Specific nr. 3.1: Revizuirea sistemelor de supraveghere și raportare existente pentru IAAM și AMR în vederea standardizării acestora

Obiectiv Specific nr. 3.2: Stabilirea unui sistem electronic integrat pentru rezistența la antimicrobiene, utilizarea antibioticelor și date despre IAAM

Obiectiv Specific nr. 3.3: Creșterea calității management-ului AMR și IAAM

Obiectiv Specific nr. 3.4 : Implementarea Deciziei de punere în aplicare (UE) 2020/1729 a Comisiei din 17 noiembrie 2020 privind monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare a Comisiei 2013/652/UE și a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2023/1017 a Comisiei din 23 mai 2023 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2020/1729 în ceea ce privește monitorizarea Staphylococcus aureus rezistent la meticilină (MRSA) la porcii pentru îngrășare,

Obiectiv Specific nr. 3.5 Implementarea prevederilor:

- art. 57 și 58 alin. 11 și 12 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului,
- Regulamentului delegat (UE) 2021/578 al Comisiei de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale la animale,
- Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei de stabilire a formatului datelor care trebuie colectate și raportate pentru a determina volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului.

Obiectiv General 4: Comunicarea informațiilor către public, în mod transparent, ca modalitate de combatere a IAAM și AMR.

Obiectiv Specific nr. 4.1: Implementarea de campanii de informare și conștientizare a publicului asupra riscului IAAM și asupra rolului pacienților și vizitatorilor în prevenție

Obiectiv Specific nr. 4.2: Implementarea unei campanii de informare și conștientizare a publicului privind bunele practici referitoare la utilizarea antibioticelor

Obiectiv Specific nr. 4.3: Implementarea unei campanii de informare și conștientizare a publicului publicului cu privire la importanța vaccinării

Obiectiv General 5: Asigurarea resurselor umane suficiente numeric și ca pregătire și a resurselor tehnice adecvate monitorizării IAAM și AMR la nivel național

Obiectiv Specific nr. 5.1: Asigurarea de resurse umane suficiente numeric și ca pregătire în microbiologie clinică, epidemiologie, controlul infecțiilor în vederea management-ului numărului de paturi și adresabilității

Obiectiv Specific nr. 5.2: Asigurarea fondurilor necesare pentru dotarea spitalelor/labora-toarelor de microbiologie, în conformitate cu standardele minime de dotare

Obiectiv Specific nr. 5.3: Asigurarea unui număr suficient de personal calificat și dedicat în domeniul cheie din afara sistemului de sănătate, cum ar fi sectoarele veterinar, agricol și de mediu

Obiectiv Specific nr. 5.4: Asigurarea fondurilor necesare pentru dotarea laboratorului de referință național cu echipament, personal suficient și calificat în vederea introducerii oficiale a secvențierii întregului genom (WGS) în România

Obiectiv General 6: Optimizarea utilizării antibioticelor și vaccinării în medicina umană și veterinară, în sectoarele de agricultură și mediu

Obiectiv Specific nr. 6.1: Limitarea utilizării antibioticelor restricționate și de urgență pentru uzul curent, sub abordarea "One Health" **în linie cu documentele strategice și cu indicatorii UE și OMS**

Obiectiv Specific nr. 6.2: Limitarea circulației bacteriilor rezistente la antibiotice în mediu (apă, salubritate, igiena - WASH, utilități)

Obiectiv Specific nr. 6.3: Implementarea de campanii de conștientizare a industriei și populației generale cu privire la importanța vaccinării la animale în România

Obiectiv General 7: Prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale prin aplicarea unor măsuri eficiente de prevenire a infecțiilor

Obiectiv Specific nr.7.1: Îmbunătățirea implementării măsurilor de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale

Obiectiv Specific nr.7.2: Îmbunătățirea activităților de igienă, dezinfecție și sterilizare, în vederea prevenirii și limitării infecțiilor asociate asistenței medicale

VI. Direcții de acțiune pentru implementarea obiectivelor

Direcțiile de acțiune incluse în prezenta strategie sunt etape concrete care au menirea de a asigura atingerea obiectivelor generale și specifice ale Strategiei.

AP 1.1.1. Armonizarea cadrului legislativ privind structurile de coordonare - Comitetul Național pentru limitarea Rezistenței Microbiene (CNLRM), respectiv Comitetul Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale (CNPLIAAM) (identificarea experților din CNLRA, definirea clară a responsabilităților fiecăruia și a rolului de coordonator al MS, astfel încât să se treacă de la concept la operationalizarea conceptului One Health);

AP 1.1.2. Asigurarea funcționalității noului Comitet Național;

AP 1.2.1. Inventarierea datelor colectate pentru fiecare entitate responsabilă în domeniul medicinei umane, veterinare, al agriculturii și mediului;

AP 1.2.2. Stabilirea datelor de interes comun și dezvoltarea unei platforme digitale;

AP 1.2.3. Adoptarea normelor legale de implementare a digitalizării raportării;

AP 1.3.1. Revizuirea legislației privind finanțarea unităților medicale și centrelor de îngrijire în vederea asigurării unui buget dedicat serviciilor de prevenire și limitare a IAAM și AMR;

AP 1.3.2. Revizuirea legislației privind supravegherea IAAM și AMR în unitățile sanitare și în centrele de îngrijire;

AP 1.3.3. Adoptarea legislației privind obligativitatea raportării standardizate a consumului și comercializării de antibiotice;

AP 1.3.4. Definirea responsabilităților instituționale pentru integrarea datelor privind RAM în medicina umană, veterinară, mediu (abordarea One Health);

AP 1.3.5. Definirea responsabilităților instituționale pentru adoptarea politicilor de sănătate pentru limitarea IAAM și AMR;

AP 1.3.6. Revizuirea condițiilor minimale de funcționare a laboratoarelor de analize medicale, inclusiv stabilirea standardului minim de echipamente pentru compartimentele/laboratoarele de

microbiologie și implementarea sistemului European de interpretare a rezultatelor testării sensibilității la antimicrobiene;

AP 1.3.7. Înființarea gradual în spitale, în funcție de categorie, a compartimentelor/laboratoarelor de microbiologie cu funcționare permanentă;

AP 1.3.8. Implementarea recomandărilor UE în domeniul prescripției de antibiotice, inclusiv în privința utilizării judicioase a antibioticelor la toate nivelurile de servicii medicale /unitați sanitare;

AP 1.3.9. Stabilirea sistemelor de supraveghere pentru microorganisme cu risc epidemiologic major;

AP 1.3.10. Definirea responsabilităților instituționale și a mecanismelor pentru supravegherea circulației bacteriilor rezistente la antibiotice, în mediu;

AP 1.4.1. Îmbunătățirea cadrului legislativ cu privire la definirea de limite clare în relaționarea personalul medical cu producătorii și distribuitorii de medicamente, inclusiv cu transparentizarea completă a acesteia;

AP 2.1.1. Dezvoltarea de ghiduri și protocoale de supraveghere IAAM, AMR și utilizarea judicioasă a antibioticelor;

AP 2.1.2. Dezvoltarea de ghiduri privind diagnosticul microbiologic;

AP 2.1.3. Standardizarea protocoalelor pentru controlul infecțiilor la nivel național;

AP 2.1.4. Elaborarea ghidurilor și protocoalelor pentru utilizarea antibioticelor în principalele sindroame infecțioase;

AP 2.1.5. Utilizarea ghidurilor pentru monitorizarea și controlul circulației în mediu a bacteriilor rezistente, cu relevanță clinică, din punct de vedere microbiologic;

AP 2.2.1. Instruirea medicilor și asistentelor medicale privind supravegherea și controlul IAAM, AMR și utilizarea judicioasă a antibioticelor;

AP 2.2.2. Instruire privind diagnosticul microbiologic;

AP 2.2.3. Instruirea personalului medical asupra prescrierii și utilizării judicioase a antibioticelor;

AP 2.2.4. Instruirea personalului medical asupra importanței vaccinării;

AP 2.2.5. Asigurarea fluxului de informații pentru personalul medical prin utilizarea platformelor electronice;

AP 2.3.1. Desfășurarea de studii de cercetare operațională relevante pentru prioritățile de sănătate publică;

AP 3.1.1. Analiza obligațiilor actuale de supraveghere și raportare a IAAM și AMR din perspectiva nevoilor de informație, a indicatorilor utilizați și a corelării cu sistemele actuale de supraveghere și raportare statistică;

AP 3.1.2. Analiza gradului de raportare la sistemele actuale de raportare și a calității raportărilor efectuate;

AP 3.1.3. Dezvoltarea și implementarea unui sistem adecvat de supraveghere și raportare IAAM, AMR și a consumului de antibiotice pentru toate spitalele și centrele de îngrijiri;

AP 3.2.1. Identificarea datelor necesare sistemului de supraveghere și raportare;

AP 3.2.2. Stabilirea formatului de raportare și a tipului de rapoarte generate electronic;

AP 3.2.3. Crearea unui program IT de raportare și a unui serviciu web;

AP 3.2.4. Crearea unui sistem de alertă rapidă pentru tulpinile multidrog rezistente emergente;

AP 3.2.5. Instruire pentru utilizatorii acestui sistem;

AP 3.3.1. Revizuirea indicatorilor de management ai instituțiilor medicale, pe baza gradului și modului de raportare, în vederea creșterii calității datelor/raportării;

AP 3.3.2. Revizuirea indicatorilor de calitate pentru serviciile medicale legate de utilizarea antibioticelor, AMR și IAAM;

AP 4.1.1. Implementarea de campanii de conștientizare a populației generale cu privire la IAAM;

AP 4.2.1. Implementarea de campanii de conștientizare a populației generale privind bunele practici referitoare la utilizarea antibioticelor;

AP 4.3.1. Implementarea de campanii de conștientizare a populației generale cu privire la importanța vaccinării, ca una dintre cele mai eficiente intervenții de sănătate publică, al cărei rol este esențial și în reducerea rezistenței la antimicrobiene;

AP 5.1.1 Evaluarea resurselor umane implicate în identificarea și în raportarea IAAM, a utilizării antibioticelor și a AMR;

AP 5.1.2. Estimarea nevoii de resurse umane în unitățile sanitare și în centrele de îngrijire;

AP 5.1.3. Identificarea soluțiilor pentru atragerea și implicarea resurselor umane;

AP 5.2.1. Evaluarea echipamentului existent în laboratoarele de microbiologie;

AP 5.2.2. Estimarea nevoilor comparativ cu standardele minime de dotare;

AP 5.2.3. Reabilitarea și dotarea laboratoarelor conform standardelor definite;

AP 5.2.4. Reabilitarea circuitelor în spitalele noi/modernizate;

AP 5.3.1. Evaluarea resurselor umane implicate în domeniile cheie din afara sistemului de sănătate (veterinar, agricol, mediu);

AP 5.3.2. Estimarea nevoii de resurse umane;

AP 5.3.3. Identificarea soluțiilor pentru atragerea și implicarea resursei umane;

AP 5.3.4. Estimarea nevoilor tehnice și financiare în vederea introducerii secvențierii întregului genom (WGS) în Laboratorul Național de referință conform standardelor definite;

AP 5.3.5 Implementarea secvențierii întregului genom (WGS) în Laboratorul Național de referință conform standardelor definite

AP 6.1.1. Implementarea reglementărilor pentru utilizarea antibioticelor în cele mai cunoscute infecții, în conformitate cu ghidurile și protocoalele existente;

AP 6.1.2. Implementarea programului de comunicare secvențială a rapoartelor de antibiogramă, pentru a evita utilizarea antibioticelor restrucționate ca prima intenție;

AP 6.1.3. Implementarea de liste de antibiotice de importanță majoră/critică/de rezervă;

AP 6.1.4. Aplicarea controlului oficial privind comercializarea antibioticelor în farmaciile umane și veterinare;

AP 6.1.5. Reorganizarea sub-comitetelor pentru controlul și utilizarea antibioticelor în cadrul comisiilor de utilizare a antibioticelor din fiecare spital;

AP 6.2.1. Aplicarea ghidurilor pentru monitorizare și control, din perspectiva microbiologică și a circulației bacteriilor în mediu;

AP 6.2.2. Implementarea sistemului de supraveghere a circulației bacteriilor rezistente la antibiotice în mediu;

AP 6.3.1. Implementarea de campanii de conștientizare a industriei și populației generale cu privire la importanța vaccinării la animale în România;

AP 7.1.1 Monitorizare a aplicării normelor privind igiena mâinilor, utilizarea echipamentelor de protecție adecvate tipului de risc și de activitate;

AP 7.1.2. Monitorizarea și controlul microbiologic al circulației bacteriilor în spitale și în centrele de îngrijiri;

AP 7.1.3. Screening pentru purtători de bacterii MDR, inclusiv pentru persoanele asistate și îngrijite în centre rezidențiale și pentru persoanele adulte în dificultate;

AP 7.2.1. Evaluarea personalului responsabil privind respectarea procedurilor de igienă, dezinfecție și sterilizare;

AP 7.2.2. Monitorizarea activităților de decontaminare în unitățile sanitare și în centrele de îngrijiri;

AP 7.2.3. Evaluarea activității de control al calității de decontaminare în unitățile sanitare și centrele de îngrijiri.

VII. Rezultatele așteptate

Prin implementarea prezentei strategii se urmărește consolidarea capacității naționale de prevenire, limitare și control al IAAM și al AMR și de implementare a conceptului "One Health", o mai bună cunoaștere a contextului național privind IAAM și AMR și o îmbunătățire a implementării sistemelor de supraveghere a IAAM și AMR, o mai bună conștientizare a riscurilor pe care le implică AMR pentru sănătatea oamenilor, a animalelor și a mediului. Toate aceste măsuri care vor avea ca rezultate creșterea calității actului medical, creșterea siguranței pacientului, eficientizarea utilizării resurselor în sistemul de sănătate și creșterea performanței acestuia.

Totodată, strategia va avea ca efect consolidarea capacității tuturor sectoarelor implicate în implementarea conceptului "One health", îmbunătățirea cooperării între sectoare, iar pe termen mediu și lung se vor asigura implementarea obiectivelor de dezvoltare durabilă și îmbunătățirea sănătății umane și animale.

VIII. Indicatorii

Măsurarea evoluției implementării strategiei va avea în vedere obiectivele de dezvoltare durabilă. Indicatorii pe baza cărora se va măsura reușita implementării Strategiei vor urmări atât trăsături calitative, cât și aspecte cantitative. Printre principalii indicatori folosiți se află următorii:

- Rapoarte de activitate ale grupurilor de lucru înființate pe baza prezentei Strategii;
- Rapoarte epidemiologice integrate (WGS) privind circulației bacteriilor rezistente la antibiotice la om-animal-mediul,
- Număr de ghiduri și protocoale elaborate;
- Număr de campanii de informare și conștientizare a publicului privind prevenirea și limitarea IAAM și AMR;

- Număr de acțiuni implementate pentru optimizarea utilizării antibioticelor și vaccinării în medicina umană și veterinară, în sectoarele de agricultură și mediu;
- Număr de acțiuni pentru îmbunătățirea implementării măsurilor de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile medicale și centrele de îngrijiri;
- Număr de profesioniști formați;
- Număr spitale/laboratoare reabilitate/modernizate.

IX. Procedurile de monitorizare și evaluare

Monitorizarea și evaluarea strategiei se vor realiza prin Institutul Național de Sănătate Publică (INSP), pe baza colaborării instituționale cu toate entitățile implicate și cu Comitetul Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale și respectiv cu Comitetul Național pentru limitarea Rezistenței Microbiene. INSP împreună cu toate instituțiile implicate vor dezvolta strategia privind digitalizarea procesului de monitorizare și evaluare a strategiei naționale de colectare și raportare a datelor în timp real de la responsabilii instituționali.

Cadrul de monitorizare și evaluare a strategiei va fi validat de Comitetul Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale și respectiv de Comitetul Național pentru limitarea Rezistenței Microbiene.

Principiile care stau la baza procesului de monitorizare și de evaluare a strategiei sunt:

- principiul responsabilității – instituțiile care coordonează obiective/direcții de acțiune în cadrul strategiei au responsabilitatea implementării obiectivelor/măsurilor respective pe domeniul de competență;
- principiul de condiționalitate și măsuri complementare de transparență prin care instituțiile semnatare la raportul public se angajează să respecte principiul condiționalității, pe care îl pun în aplicare prin intermediul unor decizii individuale pe baza competențelor lor de organizare internă,
- principiul cooperării – instituțiile implicate vor coopera cu instituții/organizații internaționale (ONU, UE, OECD etc) și naționale (autorități publice centrale și locale, cu societatea civilă, mass-media ș.a. în activitățile de monitorizare, evaluare și comunicare;
- principiul eficienței – instituțiile implicate vor colabora pentru facilitarea implementării strategiei.

Ca urmare a procesului de monitorizare, rezultatele anuale ale strategiei vor fi dezbatute la finele anului într-o plenară de către toate instituțiile implicate, eventual cu implicarea ulterioară a industriei și a Asociațiilor profesionale, după care îmbunătățirile propuse strategiei vor fi supuse validării Comitetul Național pentru limitarea Rezistenței Microbiene .

În această fază se vor adopta acțiunile necesare de îmbunătățire a strategiei, schimbările fiind adoptate sau respinse în funcție de rezultatele dezbaterilor interinstituționale.

X. Instituțiile responsabile

Instituțiile implicate sunt enumerate mai jos și sunt răspunzătoare de sarcinile care le revin în conformitate cu prevederile de la punctul VI și cu atribuțiile legale specifice:

Ministerul Sănătății
Ministerului Muncii și Solidarității Sociale
Ministerul Afacerilor Interne
Ministerul Apărării Naționale
Serviciul Român de Informații
Serviciul de Informații Externe
Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale
Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor
Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală
Institutul de Igienă și Sănătate Publică
Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar
Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România
Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate
Casa Națională de Asigurări de Sănătate
Comitetul Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale
Comitetul Național pentru limitarea Rezistenței Microbiene
Institutul Național de Sănătate Publică
Institutul Național de Boli Infecțioase "Matei Balș"
Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară "Cantacuzino"
Direcțiile de Sănătate Publică Județene și a municipiului București
Colegiul Medicilor din România
Colegiul Medicilor Veterinari din România
Autoritățile administrației publice locale

XI. Implicațiile bugetare și sursele de finanțare

Măsurile pentru implementarea strategiei pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale și combaterea fenomenului de rezistență la antimicrobiene în România 2023-2030 se finanțează de la bugetul de stat, prin bugetele alocate fiecărui minister și fiecărei instituții cu competențe în implementarea Strategiei naționale, programate multianual, de la bugetul Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate în limita fondurilor aprobate anual prin legile bugetare anuale, fonduri stabilite la nivelul Uniunii Europene prin programul One Health, fonduri externe nerambursabile puse la dispoziție de finanțatori europeni sau internaționali, donații și sponsorizări oferite/acceptate în condițiile legii precum și din alte surse legal constituite, potrivit legii.

Planul de acțiuni pentru implementarea Strategiei naționale pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale și combaterea fenomenului de rezistență la antimicrobiene în România pentru perioada 2023-2030, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta Strategie, include estimări bugetare și surse de finanțare detaliate pe activități.

Pentru implementarea durabilă a strategiei se impun diferite categorii de acțiuni pe domeniul RAM și IAAM, finanțarea / bugetarea activităților descrise în strategie, vor necesita modificări de acte normative și dezvoltarea/coordonarea unor scheme de finanțare interinstituționale, dezvoltarea de instrumente de finanțare (din fondurile europene – One Health destinate acestui scop, Horizon Europe etc), sens, în care va fi necesar un efort din partea MS în calitate de coordonator și a tuturor instituțiilor publice și autorităților implicate.

XII. Implicațiile asupra cadrului juridic

Prezenta strategie stabilește cadrul de intervenție pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale și combaterea fenomenului de rezistență la antimicrobiene în România, fiind un instrument necesar pentru aplicarea legislației primare din domeniul sănătății, respectiv Legea privind reforma în sănătate nr 95/2006 cu modificările și completările ulterioare și Legea privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din unitățile medicale și din centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate din România nr.3/2021.

Strategia națională trebuie să aibă în vedere în primul rând revizuirea și adaptarea cadrului legislativ actual, care să permită implementarea planului național de acțiune și atingerea obiectivelor definite în strategie, precum și monitorizarea progresului implementării.

În acest sens, se impune modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 879/2018 privind înființarea Comitetului Național pentru limitarea Rezistenței Microbiene, cu referire în special la dispozițiile privind structura și atribuțiile comitetului.