**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**HOTĂRÂRE GUVERNULUI**

**pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 857/2011 privind stabilirea şi sancţionarea contravenţiilor la normele**

**din domeniul sănătăţii publice**

În temeiul art. 108 din Constituţia României, republicată

**Guvernul României adoptă prezenta Hotărâre**

**Art. I**[Hotărârea](javascript:OpenDocumentView(205691,%203754999);) Guvernului nr. 857/2011 privind stabilirea şi sancţionarea contravenţiilor la normele din domeniul sănătăţii publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 621 din 1 septembrie 2011, cu modificările și completările ulterioare, se modifică şi se completează, după cum urmează:

1. La **articolul 2,** după **litera e)** **se introduc** **cinci noi litere**, **lit. f) - j)** cu următorul cuprins:

**“f**) RENV - Registrul electronic naţional de vaccinare.

**g)** CUI - cod unic de identificare.

**h)** DSP – direcția de sănătate publică județeană sau a municipiului București.

**i)** ATI - anestezie şi terapie intensivă.

**j)** INSP- Institutul Național de Sănătate Publică București.

1. La **articolul 3 alineatul (1), litera e)** se **modifică** și va avea următorul cuprins:

**“e)** nerespectarea obiectului de activitate înscris în certificatul constatator, în autorizaţia sanitară de funcţionare sau în notificarea de certificare de sănătate publică a conformităţii”.

1. La **articolul 3, alineatul (1),**  **după litera h)** **se** **introduc** **două noi litere**, **lit. i)** **- j)** cu următorul cuprins:

**“i)** nerespectarea legislației în vigoare privind certificarea conformității cu normele de igienă și sănătate publică pentru activităţile de utilizare a produselor biocide pentru dezinfecţie, dezinsecţie şi deratizare în spaţiile utilizate de populaţie, precum și pentru activităţile de coafură şi alte activităţi de înfrumuseţare”;

1. nerespectarea structurii funcţionale prevăzută în autorizaţia sanitară de funcţionare a obiectivelor supuse procedurii de autorizare sanitară, conform legislației în vigoare”.
2. **La articolul 6**, **după litera f)** **se introduce o nouă literă**, **lit. g)** cu următorul cuprins:

"**g)** nerespectarea măsurilor necesare în domeniul sănătăţii publice cu caracter temporar, în situaţii de risc epidemiologic şi biologic, pentru prevenirea introducerii şi limitarea răspândirii bolilor infecto-contagioase pe teritoriul României’.’

1. **La articolul 7, după litera p) se introduc șapte litere noi, lit. q) - u)** cu următorul cuprins:

**q)** neinformarea de îndată, de către producătorul/distribuitorul de apă potabilă, a direcției de sănătate publică județeană sau a municipiului București şi a unității administrativ-teritorială despre neconformităţile constatate, precum şi despre planul măsurilor de remediere necesare, în situaţia în care calitatea apei nu corespunde cerinţelor prevăzute în anexa nr. 1 la Legea nr. 458/2002, în punctele de prelevare stabilite conform legii menţionate;

**r)** neinstituirea măsurilor necesare de către producătorul de apă pentru identificarea cauzelor, în situaţia în care calitatea apei nu corespunde cerinţelor prevăzute în anexa nr. 1 la Legea nr. 458/2002, în punctele de prelevare stabilite conform legii menţionate.

**s)** neinformarea de îndată, de către producătorul de apă, a direcției de sănătate publică județeană sau a municipiului București şi a unității administrativ-teritorială a constatărilor şi concluziilor anchetei efectuate pentru determinarea cauzei/cauzelor care au condus la apariția neconformităților;

**ș)** neinformarea consumatorilor despre natura deficienţelor şi măsurile care trebuie întreprinse de către consumatorii în cauză, în cazul în care producătorul de apă care a identificat o neconformare produsă din cauza sistemului de distribuţie interioară sau a modului de întreţinere a acestuia;

**t)** nepunerea la dispoziția direcției de sănătate publică județeană sau a municipiului București şi a unității administrativ-teritorială, de către producătorul de apă a rezultatelor privind supravegherea calităţii apei potabile distribuite şi a informaţiilor cu privire la calitatea apei potabile, inclusiv a oricărui incident care poate avea consecințe asupra sănătății publice;

**ț)**    neprezentarea, anuală, direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București şi unității administrativ-teritoriale, de către producătorii de apă, a unui bilanţ referitor la funcţionarea sistemului, supravegherea calităţii apei potabile, lucrările realizate şi planul de supraveghere pentru anul următor, pentru zonele de aprovizionare cu mai mult de 3.500 de locuitori;

**u)** nedepunerea de către producătorii / distribuitorii de apă la direcțiile de sănătate publică județene sau a municipiului București, a planurilor de siguranță a apei sau, după caz, a celor revizuite.

1. La **articolul 8**, **după litera e) se introduce o nouă literă**, **lit. f)** cu următorul cuprins:

**“f)** netransmiterea, de către laboratoare a rezultatelor analizelor în maximum 10 zile calendaristice de la finalizarea acestora, atât direcției de sănătate publică județeană sau a municipiului București, cât şi producătorului de apă sau de îndată, în cazul în care rezultatele analizelor indică un nivel mare de neconformare la parametrii de calitate ai apei potabile”.

1. La **articolul** **13, litera f) se abrogă.**
2. La **articolul 16, după litera n) se introduce o nouă literă,** **lit. o)** cu următorul cuprins:

**“o)** nerespectarea legislației în vigoare privind curăţarea, dezinfecţia, dezinsecţia, deratizarea, precolectarea şi evacuarea deşeurilor solide în unitățile de folosință publică”.

1. La**articolul 18, litera d), punctul (ix) se modifică** și va avea următorul cuprins:

**“(ix)** neasigurarea instruirii permanente a personalului medico-sanitar și auxiliar sanitar privind precauțiile standard“.

1. La **articolul 18,** **litera e) se modifică**  și va avea următorul cuprins:

“**e)** nerespectarea prevederilor legale în vigoare privind dotarea minimă obligatorie a cabinetelor medicale de specialitate“.

**11.**La **articolul 19, partea introductivă se modifică** și va avea următorul cuprins:

 "**Art. 19** - Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 20.000 lei la 40.000 lei pentru persoanele juridice, respectiv cu amendă de la 2.000 lei la 6.000 lei pentru persoanele fizice, următoarele fapte:".

1. La **articolul 19, după litera d) se introduc patru noi litere, lit. e) - h)** cu următorul cuprins:

“**e)** nerespectarea condițiilor de autorizare a punctelor externe de recoltare a analizelor medicale, conform reglementărilor legale în vigoare;

**f)** nerespectarea condițiilor de autorizare a punctelor mobile de recoltare, conform reglementărilor legale în vigoare;

**g)** neinstruirea, conform legislatiei în vigoare a personalului laboratorului de analize medicale privind cunoașterea și respectarea regulilor de biosiguranţă, precauţiile standard şi măsurile postexpunere;

**h)** nerespectarea normelor igienico -sanitare prevăzute de reglementările legale în vigoare în laboratoare de analize medicale, puncte externe de recoltare a analizelor medicale și punctele mobile de recoltare.”

**13.** La **articolul 30, după litera p) se introduce o nouă literă, lit. r)** cu următorul cuprins:

“**r)** neasigurarea la nivelul secțiilor ATI a postului central de supraveghere, conform prevederilor legale în vigoare. “

**14.**La **articolul 32, litera k) modifică** și va avea următorul cuprins:

‘**’k)** nerespectarea precauţiunilor standard şi a protocoalelor de lucru de către personalul medico-sanitar şi auxiliar sanitar’’.

**15.**La **articolul 33, alin. (1), litera g) se abrogă**.

**16.** La **articolul 33, alin. (1), după litera h) se introduc două noi litere**, **lit. h^1)** și **h^2)** cu următorul cuprins:

**“h^1**) neasigurarea apei filtrate pentru dezinfecţia chirurgicală a mâinilor, conform prevederilor legislației în vigoare;

**h^2**) nerespectarea etapelor prevăzute de legislația în vigoare în procesarea manuală, în cazul dezinfecţiei de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele şi echipamentele care nu suportă autoclavarea”.

**17.** După **articolul 34 se introduc două noi articole, art. 34^1** - **34^2** cu următorul cuprins:

**“ Art.34^1**  Constituie contravenţii şi se sancţionează cu amendă de la 2.000 lei la 3.500 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 5.000 lei la 7.000 lei pentru persoanele juridice, următoarele fapte:

1. nerespectarea legislației în vigoare privind obligația unităților sanitare publice de a elabora proceduri şi de a implementa un sistem de informare a aparţinătorilor pacienţilor care să permită ca la cel mult două ore de la internarea pacientului să fie comunicate aparţinătorilor, telefonic/prin sms, la cerere, următoarele informaţii: secţia/ compartimentul unde este internat, numărul salonului, etajul, numele medicului curant şi numărul de telefon apelabil pentru informaţii despre starea de sănătate a pacientului, cu respectarea drepturilor pacientului;
2. nerespectarea de către secţiile/ compartimentele unității sanitare publice a obligaţiei informării telefonice, zilnic a aparţinătorilor, prin medicul curant/medicul de gardă/ personalul desemnat, despre starea şi evoluţia pacientului, cu respectarea drepturilor pacientului, în situaţia în care programul de vizită este suspendat conform prevederilor legislației în vigoare ori în situaţia în care starea de sănătate a pacientului nu permite vizitarea.
3. nerespectarea  legislației în vigoare privind afișarea, la loc vizibil, la intrarea în unitatea sanitară publică a programului zilnic de lucru a medicilor curanți, stabilit de medicul şef/coordonator de secţie/compartiment, aprobat de directorul medical, în vederea solicitării aparținătorilor pacienţilor internaţi pe oricare dintre secţiile/compartimentele unităţii sanitare de a discuta cu medical curant, în timpul programului zilnic de lucru al acestuia, în baza programului stabilit și aprobat.
4. nerespectarea legislației în vigoare privind programul de vizite a  pacienţilor internaţi în unităţile sanitare publice de către aparținători;
5. nerespectarea legislației în vigoare privind afisarea programului de vizite la toate intrările în unitatea sanitară, în mod vizibil şi accesibil vizitatorilor, precum şi pe site-ul unităţii sanitare publice;
6. neasigurarea pentru vizitatori, în mod gratuit de către unitatea sanitară, a echipamentului de protecție adaptat în funcție de gradul de risc al secției”.
7. nerespectarea legislației în vigoare privind accesul permanent a unui însoţitor pentru pacienții internati care au un grad redus de mobilitate din cauza patologiei prezentate, cu respectarea măsurilor interne de prevenire a transmiterii infecţiilor şi cu acordul şefului de secţie/ coordonatorului de compartiment.
8. nerespectarea legislației în vigoare privind suspendarea programului de vizită la nivelul unităţii sanitare publice în situaţiile de risc epidemiologic, prevăzute la [art. 6](javascript:OpenDocumentView(389477,%207445372);) din Legea nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic şi biologic, republicată, cu modificările şi completările ulterioare”.

**“Art.34^2** Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 2.000 lei la 5000 lei managerii unităţilor sanitare publice pentru nerespectarea obligației de a dispune măsurile necesare în vederea asigurării accesului pacienţilor în unităţile sanitare publice, precum şi a accesului acestora la serviciile medicale, fără prezentarea rezultatului unui test pentru detecţia infecţiei cu virusul SARS-CoV-2 “.

**18.**După **articolul 35^1 se introduce un nou articol, art. 35^2** cu următorul cuprins:

“**Art**. **35^2**  Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 2.000 lei la 6.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei pentru persoanele juridice, următoarele fapte:

1. netransmiterea rapoartelor bianuale de evaluare a hemovigilenţei, conform prevederilor legale în vigoare;
2. neraportarea reacțiilor adverse severe și a incidentelor adverse severe, conform prevederilor legale în vigoare;
3. nerespectarea protocolului privind efectuarea testelor pretransfuzionale, conform prevederilor legale în vigoare;
4. nerespectarea legislației în vigoare privind dotarea minimă obligatorie a unității de transfuzie sanguină din spitale.
5. nerespectarea legislației în vigoare privind păstrarea eşantioanelor din ser sau plasmă recoltate pretransfuzional, în cazul tuturor pacienţilor transfuzaţi, în conformitate cu reglementările legale în vigoare;
6. nerespectarea legislației în vigoare privind asigurarea prezervării probelor biologice pretransfuzionale şi a unităţilor de sânge sau componente sanguine administrate pentru o perioadă de 48 de ore posttransfuzional;
7. nerespectarea legislației în vigoare privind întocmirea planului anual de educaţie continuă şi evaluarea periodică a personalului cu activitate în domeniul transfuziei;
8. nerespectarea legislației în vigoare privind interzicerea unităţii de transfuzie sanguină din spital de a livra sânge total sau componente sanguine către alte spitale, livrarea şi/sau administrarea lor la domiciliul pacientului, livrarea de sânge total şi/sau de componente sanguine cu altă destinaţie decât administrarea terapeutică în incinta spitalului;
9. nerespectarea legislației în vigoare privind efectuarea controlului ultim pretransfuzional la patul bolnavului;
10. neîntocmirea sau întocmirea incompletă a documentației minime obligatorii prevăzută de legislația în vigoare, aferentă desfăşurării activităţii unităţii de transfuzie sanguine din spital”.

**19.** După **Capitolul VIII se introduce un nou capitol, Capitolul VIII^1**,cu următorul cuprins:

**"CAPITOLUL VIII^1**,**Contravenții la Normele privind utilizatorii şi responsabilităţile furnizorilor de servicii medicale implicaţi în procesul de vaccinare**

**Art**. **35^3**  Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 500 lei la 1.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:

1. nedesemnarea unei persoane responsabile cu introducerea datelor în RENV și a unui înlocuitor, de către conducătorul maternității;

1. neeliberarea fişei copilului, la externarea din maternitate, nefurnizarea codului unic de identificare pe fişa printată din RENV, neînscrierea ***CUI***-ului în carnetul de vaccinări al nou-născutului și neinformarea părintelui/ reprezentantului legal despre obligativitatea prezentării acestei informaţii medicului vaccinator;
2. nerespectarea legislației în vigoare privind responsabilitățile maternităților de a asigura participarea personalului vaccinator la sesiunile de instruire organizate de DSP în domeniul implementării RENV şi/sau al vaccinologiei;
3. nerespectarea legislației în vigoare privind participarea persoanelor desemnate la sesiunile de instruire organizate de DSP și/sau INSP în domeniul implementării RENV şi/sau al vaccinologiei”.
4. nerespectarea legislației în vigoare privind gestionarea electronică a stocurilor de vaccinuri, inclusiv privind completarea fişei de pierderi la momentul înregistrării lor;
5. negenerarea formularului de consum al vaccinurilor, lunar, în format electronic;
6. necomunicarea către DSP a oricărei erori apărută în procesul de vaccinare şi/sau de înregistrare a datelor privind vaccinarea, în cel mai scurt timp, cu notă explicativă semnată care să descrie situaţia neconformă;
7. neverificarea de către persoanele prevăzute în legislația în vigoare, periodic a site-ului www.insp.gov.ro, rubrica RENV şi mesageria internă a RENV pentru a afla informaţii la zi despre modificări în aplicaţie, revizuirea manualelor şi/sau a procedurilor de raportare existente;
8. nerespectarea de către medicii vaccinatori a schemelor de vaccinare (vârsta recomandată, tipul vaccinului, intervalul dintre doze şi tipurile de vaccin), conform Calendarului de vaccinare, legislaţiei şi instrucţiunilor de vaccinare în vigoare;
9. nerealizarea de către medicii vaccinatori a catagrafiei persoanelor eligibile la vaccinare şi neîntocmirea necesarului de vaccin în format electronic, cu semnătură digitală şi netransmiterea prin e-mail către DSP;
10. necomunicarea către DSP a inadvertenţelor privind datele înregistrate  referitoare la vaccinare, de către persoanele și unitățile prevăzute în legislația în vigoare;
11. necomunicarea către DSP a oricărei situaţii neconforme apărută în procesul de vaccinare şi/sau a oricărei erori de înregistrare a datelor privind vaccinarea în cel mai scurt timp, cu notă explicativă semnată care să descrie situaţia neconformă”.

**20.** La **articolul 55, după litera n)** se **introduc trei noi litere, lit. o) - r)** cu următorul cuprins:

**o)** nerespectarea de către unităţile de învăţământ preuniversitar a reglementărilor legale în vigoare, în ceea ce priveste alimentaţia în aceste unități, care se face cu respectarea prevederilor [Legii nr. 123/2008](javascript:OpenDocumentView(101881,%201940009);) pentru o alimentaţie sănătoasă în unităţile de învăţământ preuniversitar şi ale [Ordinului](javascript:OpenDocumentView(105657,%202013871);) ministrului sănătăţii publice nr. 1.563/2008 pentru aprobarea Listei alimentelor nerecomandate preşcolarilor şi şcolarilor şi a principiilor care stau la baza unei alimentaţii sănătoase pentru copii şi adolescenţi;

**p)** nerespectarea de către unitatea de învățământ a prevederilor legislației în vigoare, în ceea ce privește aprovizionarea cu alimentele necesare pregătirii meniurilor personalizate, copiilor/tinerilor cu diferite alergii/intoleranţe alimentare sau boli cronice care necesită regimuri alimentare speciale (de exemplu, diabetul zaharat), în urma prezentării recomandărilor pentru meniul personalizat, întocmite de medicul de specialitate care are în evidenţă copilul/tânărul, în colaborare cu specialistul în nutriţie-dietetică, unităţii de învăţământ şi cabinetului medical şcolar;

**r)** nerespectarea legislației în vigoare privind nepermiterea introducerii în unitatea de învăţământ a altor alimente în afara celor achiziţionate de aceasta.

**21.** După **art. 55 se introduce** un nou articol, **art. 55^1** cu următorul cuprins:

“**55^1**  Constituie contravenţii şi se sancţionează cu amendă de la 1.000 lei la 2.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 4.000 lei la 6.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:

1. neasigurarea în unităţile publice sau private pentru ocrotirea, educarea, instruirea, odihna şi recreerea copiilor şi tinerilor, fără bloc alimentar propriu, a condiţiilor prevăzute de normele în vigoare pentru hrana care nu este livrată în recipiente de unică folosinţă;
2. neasigurarea de către unităţile publice sau private pentru ocrotirea, educarea, instruirea, odihna şi recreerea copiilor şi tinerilor, fără bloc alimentar propriu a condițiilor prevăzute de normele în vigoare, pentru hrana livrată în recipiente voluminoase;
3. neasigurarea în unităţile publice sau private pentru ocrotirea, educarea, instruirea, odihna şi recreerea copiilor şi tinerilor, fără bloc alimentar propriu, a condițiilor prevăzute de normele în vigoare, pentru hrana livrată în recipiente de unică folosinţă din materiale reciclabile;
4. nerespectarea condițiilor prevăzute de normele în vigoare, de către firma furnizoare pentru masa asigurată în regim de catering înunităţile publice sau private pentru ocrotirea, educarea, instruirea, odihna şi recreerea copiilor şi tinerilor.

**Art.II** Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**PRIM-MINISTRU**

**NICOLAE-IONEL CIUCĂ**