



ROMÂNIA
Avocatul Poporului
Biroul Teritorial Pitești



Str. Armand Călinescu , nr. 44, Municipiul Pitești, Jud. Argeș

Telefon/Fax: + 40-248-211101 Internet: avparges@avp.ro

NOTĂ

privind constatările anchetei desfășurată la Spitalul de Pediatrie Pitești și Direcția de Sănătate Publică Argeș în legătură cu posibile acte de administrare defectuoasă și de încălcare a art. 34 și art. 35 din Constituția României

Biroul Teritorial Pitești al instituției Avocatul Poporului a desfășurat la Spitalul de Pediatrie Pitești și la Direcția de Sănătate Publică Argeș o anchetă proprie, diferită ca metodologie de abordare de celelalte controale la aceste autorități, în această perioadă, din partea diferitelor organe ale administrației locale și centrale.

SCOPUL anchetei a fost acela de a stabili dacă, **în intervalul 10.02.2016-23.02.2016**, autoritățile publice locale cu responsabilități legale în procedurile de intervenție și gestionare a cazurilor bebelușilor și copiilor mici din județul Argeș suspecti sau diagnosticați cu boală digestivă acută (BDA) sau sindrom hemolitic uremic (SHU) au respectat prevederile art. 34 și art. 35 din Constituția României și dacă au administrat defectuos situația apărută.

OBIECTIVELE propuse au fost acelea de a clarifica dacă:

- ▶ s-a intervenit cu maximă eficiență pentru identificarea cât mai rapidă a cauzelor de îmbolnăvire și reducerea factorilor de risc în concordanță cu actele normative în vigoare;
- ▶ autoritățile au comunicat, interacționat și colaborat pentru organizarea, conducerea și coordonarea pregătirii rețelei sanitare locale în această situație deosebită;
- ▶ a fost elaborat și implementat un plan imediat de acțiune pentru sănătate în relația cu factorii de mediu, informarea publicului privind starea sănătății în relație cu factorii de mediu și implicarea comunității locale în activități de prevenire a îmbolnăvirii;

► s-a făcut o evaluare corectă a necesarului de resurse umane și logistică la nivelul asistenței medicale în funcție de nevoile comunitare pentru a preveni întârzierile la nivel de decizie.

Ancheta a inclus atât **discuții cu factori de răspundere** din spital și direcție cât și **analiza tuturor documentelor** pe care le-am solicitat și ne-au fost puse la dispoziție.

Întreaga documentare a fost apoi, confruntată cu cadrul normativ în vigoare, relativ la procedurile medicale și regulile de organizare și funcționare a unor astfel de unități în situații speciale.

A. CONDIȚIILE DE LEGALITATE ȘI REGLEMENTARE INSTITUȚIONALĂ

Din verificările noastre, rezultă că **Spitalul de Pediatrie Pitești** respectă condițiile legale de funcționare, după cum urmează:

1. Este acreditat cu încredere ridicată, prin Ordinul nr. 90 din 16.04.2015 al Președintelui Comisiei Naționale de acreditare a Spitalelor, publicat în Monitorul Oficial nr. 301/04.05.2015 (Raportul de acreditare nr. 1007/CV/24.03.2015, poz. 20).

2. Este inclus în Strategia de sănătate, adoptată de Consiliul Județean Argeș pentru perioada 2014-2020.

3. Managementul are toți indicatorii de performanță îndepliniți, conform concluziilor la ancheta privind nevoile de îngrijire ale populației comunității, desfășurată în spital în perioada 10.10.2014 - 22.10.2014, în contextul raportului preliminar de evaluare în vederea acreditării.

4. Spitalul de Pediatrie Pitești are Autorizație sanitară de funcționare, emisă sub nr. 244 din 19.08.2014 de Direcția de Sănătate Publică Argeș; în cursul lunii ianuarie a.c. au început procedurile avizării sanitare anuale.

5. Spitalul a îndeplinit solicitarea Ministerului Dezvoltării Regionale și Administrației Publice, transmisă Consiliului Județean Argeș în luna noiembrie 2015, înființând o structură de management al calității serviciilor medicale, în

concordanță cu reglementările art. 173 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

Direcția de Sănătate Publică Argeș este un serviciu public deconcentrat, cu personalitate juridică, **subordonată Ministerului Sănătății** și funcționează conform prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare a direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București aprobat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1078/2010.

Niciuna din unitățile care acordă servicii medicale pe raza județului nu se află în subordinea Direcției de Sănătate Publică Argeș.

B. ASPECTUL RESURSELOR UMANE ȘI DE MANAGEMENT INCOMPLET

1. Spitalul de Pediatrie din Pitești nu mai are medic epidemiolog încă din anul 2012.

În concordanță cu Ordinul nr. 698/2001, unitatea medicală a organizat, începând cu data de 10.05.2013, **concurs pentru ocuparea unui post de medic specialitatea Epidemiologie, la care, până la data de 16.02.2016 nu s-a prezentat niciun candidat.**

2. Spitalul a solicitat, în repetate rânduri, colaborarea Direcției de Sănătate Publică Argeș pe linie epidemiologică, eventual prin contract prestări servicii, dar demersul a rămas fără rezultat.

3. Odată cu apariția primelor cazuri de SHU, managerul spitalului, dr. Stan Vasile, a emis deciziile din 16.02.2016 prin care a numit, pentru o perioadă de 6 luni, câte un coordonator al activității profesionale în cadrul Serviciului de Supraveghere și Combatere a Infecțiilor Nosocomiale, medici primari medicină de laborator.

4. Managementul Direcției de Sănătate Publică este asigurat de un director executiv care își exercită atribuțiile generale în concordanță cu prevederile art. 12 din Regulamentul de organizare și funcționare a direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, aprobat prin Ordinul nr. 1078/2010.

5. Directorul executiv adjunct al Direcției de Sănătate Publică Argeș – care are **specialitatea epidemiologie - a cerut și i s-a aprobat suspendarea raportului de serviciu cu Ministerul Sănătății**, pentru perioadele 07.12.2015-07.01.2016, respectiv 25.01.2016 - 01.04.2016 în conformitate cu Ordinele din decembrie 2015, respectiv ianuarie 2016 ale Ministrului Sănătății. Motivul solicitării și, respectiv, suspendării din activitate este plecarea sa într-o misiune externă cu o echipă a Organizației Mondiale a Sănătății. La data anchetei noastre (23.02.2016) nu exista o delegare a acestei atribuții pentru un alt medic specialist de sănătate publică, epidemiologie și igienă care să ocupe temporar această funcție.

Atribuțiile generale aflate în sarcina directorului executiv de sănătate publică sunt reglementate de art. 14 din Regulamentul de organizare și funcționare a direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, aprobat prin Ordinul nr. 1078/2010.

C. CADRUL LEGAL APLICABIL

Procedurile care trebuie urmate în situația unor astfel de îmbolnăviri sunt cuprinse în *Ordinul Ministrului Sănătății nr. 883 din 16.08.2005 privind aprobarea Metodologiei de alertă precoce și răspuns rapid în domeniul bolilor transmisibile*.

Ordinul stabilește lista bolilor incluse în sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, precizând că **responsabilitățile pentru asistența medicală primară aparțin** „medicului de familie, iar în absența lui, asistentului medical, secției/spitalului de boli infecțioase și

Direcțiilor de Sănătate Publică județene și a municipiului București, Institutului de Sănătate Publică, Centrul de Prevenire și Combatere a Bolilor Transmisibile și

Ministerul Sănătății”.

De asemenea, Ordinul respectiv prezintă definițiile de caz și pragurile de alertă pentru diferite simptome, după cum urmează:

► pentru *diareea acută cu sânge (caz definit - diaree acută cu sânge vizibil)*, **pragul de alertă se instituie la un cluster (=grupare de cazuri într-o comunitate, apărute într-o unitate de timp specifică) de 5 cazuri în aceeași**

comunitate/colectivitate într-o săptămână; dublarea cazurilor în 2 săptămâni consecutive;

▶ pentru *diareea acută (caz definit – cel puțin trei scaune moi în ultimele 24 de ore cu/fără deshidrare)*, **pragul de alertă se instituie la creșterea de 1,5 ori a numărului de cazuri față de media cazurilor din 3 săptămâni anterioare;**

▶ pentru *boală necunoscută/neașteptată apărută în cluster (caz definit – agregarea de cazuri cu semne și simptome asemănătoare, de cauză necunoscută, grupate în timp și spațiu)*, **pragul de alertă se instituie la un cluster.**

După confirmarea sau infirmarea cazurilor, procedurile de supraveghere și control sunt cele stipulate în metodologiile specifice bolii transmisibile respective.

- Precizare importantă: HGR nr. 589/13.06.2007 privind "Stabilirea metodologiei de raportare și de colectare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile" nu include sindromul hemolotico-uremic printre bolile pentru care se întocmește Fișa unică de raportare-caz boală transmisibilă, telefonic sau în termen de 5 zile, scris. Metodologia de aplicare a acestei hotărâri de guvern se actualizează, anual, pentru intervalul 1 iunie-1 noiembrie, bolile digestive acute fiind considerate specifice acestei perioade.

D. OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR LOCALE ȘI CONSTATĂRI RELEVANTE

Conform *Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1466 din 20.08.2008 pentru aprobarea circuitului informațional al fișei unice de raportare a bolilor transmisibile*, „**autoritățile de sănătate publică județene reprezintă punctul focal județean de colectare a datelor privind bolile transmisibile** pentru toți furnizorii de servicii medicale, publici sau privați”, indiferent de apartenența și forma de organizare a acestora. (Art.1).

Art.6, alin.(3)-(5) din acest Ordin reglementează obligațiile pe care autoritățile locale și centrale le au în cazurile definite de acest act normativ.

La art. 6, alin. (1) din acest Ordin se precizează că pentru „**bolile infecțioase cu etiologie necunoscută și evenimentelor neașteptate (...)** toți furnizorii de servicii

medicale vor informa imediat, telefonic autoritatea de sănătate publică județeană/a municipiului București”.

Or, încă din data de 9 februarie a.c. Spitalul de Pediatrie Pitești a informat, telefonic, Direcția de Sănătate Publică Argeș despre cazurile de boli digestive acute care s-au prezentat în Centrul de Primiri Urgențe a Spitalului de Pediatrie Pitești, precum și despre cele internate în această unitate (informări făcute în aplicarea art. 6, alin. (1) din Ordinul MS 1466/2008 citat mai sus).

Cu toate acestea, Direcția de Sănătate Publică Argeș a acționat abia din data de 11.02.2016 pentru stabilirea etiologiei, depistării surselor de infecție și a încercat documentarea căilor de transmitere. Nu a fost elaborat un plan de intervenție a rețelei sanitare în situații de urgență sau deosebite și nu a fost solicitat un sprijin mai consistent Direcției Sanitar Veterinare Argeș și Ministerului Sănătății - respectiv, Institutului „Cantacuzino” București.

▶ Astfel de colaborări sunt reglementate în art. 8 din *Normele metodologice de aplicare a OUG nr. 50/2000 privind măsurile de colaborare dintre Ministerul Sănătății și Familiei și autoritățile publice locale în aplicarea reglementărilor din domeniul sănătății publice, coroborat cu art. 7, art. 8, art. 11 și art. 15 lit. h din Legea nr. 50/2004 privind siguranța alimentelor, republicată*. Din acest punct de vedere, ANSVA a dispus măsuri de verificare și control focusate pe posibile alimente incriminate abia după data de 25.02.2016.

▶ De asemenea, *Ordinul MS nr. 883 din 16.08.2005 privind aprobarea Metodologiei de alertă precoce și răspuns rapid în domeniul bolilor transmisibile* menționează că „structurile de sănătate publică utilizează și surse alternative de informare (ex. potabilitatea apei, evoluții meteo, etc.)”.

▶ Posibilitatea unor colaborări este deschisă și de Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1466 din 20.08.2008 pentru aprobarea circuitului informațional al fișei unice de raportare a bolilor transmisibile. La art. 6, alin. (2) din același Ordin se arată, în mod explicit, că analiza cazurilor suspecte pentru bolile prevăzute la alin. (1) „se va efectua în cadrul laboratoarelor de referință din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino” București”.

La ședința extraordinară a Comitetului pentru Situații de Urgență Argeș întrunit la **10.02.2016**, directorul Direcției de Sănătate Publică a raportat existența în județul Argeș a **12 cazuri de copii** care prezintă **boală diareică acută**, insuficiență renală, **sindrom hemolitic uremic**. Trei dintre cazurile raportate au apărut în cursul zilei de 10.02.2016, iar toți cei doisprezece copii se aflau internați la Spitalul „Marie Curie” din București, unul fiind, din păcate, decedat. Această raportare din partea DSP Argeș a reprezentat prima colectare, analiză și agregare a datelor pentru scopuri de sănătate publică.

În această situație, chiar dacă toate cele 12 cazuri și cele ulterioare care au prezentat boală diareică acută, nu s-au manifestat în perioada 1 iunie-1 noiembrie pentru care este reglementată sau urmează să fie actualizată metodologia de alertă precoce, niciuna dintre autoritățile cu competență în materie nu au informat despre posibilitatea instituirii alertei precoce așa încât să fie asigurate măsuri comprehensive și eficiente în gestionarea factorilor de cauzalitate.

CONCLUZII:

1. Având în vedere cadrul normativ de reglementare a alertei precoce - Ordinul 833/2005 citat mai sus -, etiologia bolilor anunțate, instrumentarea medicală a cazurilor, **imposibilitatea identificării cu precizie, până în prezent, a factorului de cauzalitate** și având în vedere informările succesive transmise Ministerului Sănătății privind cazurile de îmbolnăviri înregistrate până la 15.02.2016, apoi până la 23.02.2016 și ulterior, **nu a fost solicitată/analizată instituirea alertei epidemiologice** așa încât să fie dispuse măsurile specifice pregătirii pentru răspuns;

2. Până la data de 18.02.2016, **Direcția de Sănătate Publică Argeș nu a oferit Instituției Prefectului județul Argeș și nici Ministerului Sănătății Publice informațiile suficiente pentru a se decide dacă sunt constituite condițiile legale pentru instituirea unor măsuri de răspuns rapid la alerta precoce.** Prin compartimentul de epidemiologie avea obligația să colecteze datele de la asistența medicală primară, să le coreleze cu informațiile privind confirmare/infirmarea

cazurilor provenite de la spitalul/secția de boli infecțioase, pentru ca, apoi, să evalueze dacă s-a produs atingerea pragului de alertă. Măsurile avute în vedere sunt exclusiv de natură sanitară, pentru a preveni răspândirea bolii sau contaminării și nicidecum măsuri de legislație sau securitate (Ordin 883/2005). Instituirea pragului de alertă ar fi impus transmiterea imediată către Institutul de Sănătate Publică a documentului „*Raport preliminar de alertă epidemiologică*”, care conține următoarele informații: localizarea evenimentului; motivul alertei; nr. de persoane afectate; descriere clinică (frecvență și ponderi); status curent al cazurilor (ponderi); situația managementului cazurilor – câți trimiși spre elucidarea diagnosticului, câți investigați și tratați la domiciliu, etc;

* Pregătirea pentru răspuns în situație de alertă epidemiologică include mai multe puncte orientative, fără a fi, însă, exhaustive: informarea rapidă a persoanelor responsabile profesional din DSP Argeș; organizarea echipelor de evaluare la fața locului, care: apreciază magnitudinea evenimentului; identifică nevoile de materiale/medicamente/laborator/**comunicare**/deplasare; identifică obstacole, dificultăți în aplicarea măsurilor; stabilește lista de intervenții etc; organizarea detectării, notificării și raportării în zona(ele) afectată(e); prelevări pentru analize (om, apă aliment, vectori) și transport; etc; alte măsuri nespecifice.

3. Din documentele care ne-au fost prezentate a rezultat că până la data de 23.02.2016 nu a existat nicio solicitare din partea DSP Argeș privind o statistică a cazurilor de boli digestive anterioare datei de 30 ianuarie a.c. (pentru comparare în vederea instituirii pragului de alertă precoce);

4. Unitățile spitalicești la care s-au înregistrat cazurile respective – inclusiv Spitalul de pediatrie Pitești - nu aveau obligații privind confirmarea diagnosticelor pe cale de laborator. Direcția de Sănătate Publică Argeș avea obligația legală să solicite începând cu data de 10.02.2016 sprijinul instituțiilor vizate indirect prin reglementările de mai sus și, mai ales, implicarea Ministerului Sănătății pentru confirmarea/infirmarea diagnosticelor în laboratoarele Institutului „Cantacuzino”, aflat în subordinea Ministerului;

5. Deși, pentru depistarea activă a cazurilor simptomatice, prefectul județului a dispus Direcției de Sănătate Publică Argeș, încă din 10.02.2016, monitorizarea atentă a copiilor cu vârste până la 2 ani prin centrele medicale individuale și realizarea unui plan de acțiune împreună cu medicii de familie, nu a fost identificată o asemenea măsură menită să alerteze asistența medicală primară pentru trimiterea cazurilor la secția de boli infecțioase a Spitalului de Urgență Pitești;

6. Deși rezultatele anchetelor epidemiologice au indicat conforme alimentele verificate până la data de 23.02.2016 nu s-a solicitat nicio măsură provizorie pentru asigurarea unui grad ridicat de protecție a sănătății și de reducere sau eliminare a riscului, în concordanță cu reglementările art. 7, art. 8, art. 11 și art. 15 lit. h din Legea nr. 150/14.05.2005 privind siguranța alimentelor, republicată.

- „conformitatea unui aliment cu prevederile specifice aplicabile aceluia aliment nu va împiedica Autoritatea Sanitar Veterinară, împreună cu celelalte autorități competente în domeniul siguranței alimentelor, atunci când este cazul, să ia măsuri corespunzătoare pentru a impune restricții privind punerea pe piață a acestuia sau să solicite retragerea acestuia de pe piață, în cazul în care există motive de a suspecta că, în pofida unei asemenea conformități, alimentul este sigur” (art. 15 lit. h) din Legea nr. 150/4.05.2005 privind siguranța alimentelor republicată.

7. Spitalul de Pediatrie Pitești avea nevoie de identificarea urgentă de soluții medicale de prevenție epidemiologică pentru că în această unitate nu există o secție de boli infecțioase iar la data anchetei, se aflau internați atât copii diagnosticați cu BDA cât și cu Rotavirus. În situația bolilor infecțioase bebelușii și copiii mici ar fi trebuit să fie tratați în Secția de pediatrie boli infecțioase din cadrul Spitalului de Urgență Pitești Din rațiuni funcționale și pentru că această secție nu are un medic de specialitate pediatrică în cazul celor două unități medicale locale nu au putut fi respectate prevederile art. 1 pct. 2 din Ordinul nr. 1091 din 2 septembrie 2006 privind aprobarea protocoalelor de transfer interclinic al pacientului critic .

Apreciem că în timpul gestionării situației investigate **comunicarea incoerentă sau confuză cu publicul și părțile** a avut un impact negativ asupra eficacității reacției

din perspectiva sănătății publice, precum și asupra operatorilor economici. Ar fi fost necesară coordonarea unei forme organizate de reacție prin includerea unui schimb rapid de informații cu privire la mesajele și strategiile de comunicare și abordarea provocărilor în materie de comunicare în vederea coordonării riscurilor și a comunicării într-o situație atipică, pe baza unei evaluări solide și independente a riscurilor la adresa sănătății publice, care să fie adaptată la necesitățile și circumstanțele locale. Aceste schimburi de informații ar fi facilitat monitorizarea clarității și coerenței mesajelor transmise publicului și mass-media.

În concordanță cu prevederile legale Avocatul Poporului va analiza constatările anchetei și va concluziona în ceea ce privește recomandările pe care le va face.

Dr. Mihaela STĂNCIULESCU
expert coordonator Biroul Teritorial Pitești
Instituția Avocatului Poporului

Pitești, 08.03.2016