

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ

LEGE privind vaccinarea persoanelor în România

Secțiunea a 2-a Motivul emiterii proiectului de act normativ

1. Descrierea situației actuale

Activitatea de vaccinare este o componentă principală, prioritară a sistemului de sănătate publică iar scopul principal al acesteia este asigurarea dreptului la sănătate individuală dar și colectivă prin eliminarea sau reducerea morbidității, invalidității și mortalității prin boli transmisibile. Conform art. 34 alin. (2) din Constituția României, republicată, “Statul este obligat să ia măsuri pentru asigurarea igienei și a sănătății publice”. Statul are astfel obligația de a asigura toate măsurile posibile prin care să prevină îmbolnăvirea prin boli infecțioase inclusiv prin măsuri care să ducă la izolarea surselor de îmbolnăvire dar și prin aplicarea tuturor măsurilor preventive disponibile pentru a împiedica apariția acestora.

Statul român este obligat prin Convenția ONU cu privire la Drepturile Copilului care a fost adoptată de Adunarea Generală a Națiunilor Unite la 20 noiembrie 1989 să respecte “interesul superior al copilului”. România a ratificat Convenția ONU cu privire la Drepturile Copilului, în anul imediat următor adoptării sale în cadrul Națiunilor Unite, prin Legea nr. 18/1990. Conform art. 4 „Statele părți se angajează să ia toate măsurile legislative, administrative și de orice altă natură necesare în vederea punerii în aplicare a drepturilor recunoscute în prezenta convenție”.

Interesul superior al copilului reprezintă unul din principiile fundamentale ale Convenției, cât și al Legii nr. 272/2004 privind protecția copilului și activitatea de a promova drepturile copilului.

Organizația Mondială a Sănătății, în vederea salvării a milioane de vieți recomandă vaccinarea în toate statele membre.

Totodată, protecția sănătății publice constituie o obligație a autorităților administrației publice centrale și locale, precum și a tuturor persoanelor fizice și juridice, conform prevederilor art. 3 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

Conform prevederilor Legii nr. 95/2006, Ministerul Sănătății reprezintă autoritatea centrală în domeniul sănătății publice și are ca atribuții principale :



- a) dezvoltarea politicilor, strategiilor și programelor vizând asigurarea sănătății publice;
- b) supravegherea epidemiologică, prevenirea și controlul bolilor;
- c) asigurarea calității serviciilor de sănătate publică;
- d) prevenirea epidemiilor, inclusiv instituirea stării de alertă epidemiologică;
- e) informarea, educarea și comunicarea pentru promovarea sănătății;
- f) mobilizarea partenerilor comunitari în identificarea și rezolvarea problemelor de sănătate;
- g) evaluarea calității, eficacității, eficienței și accesului la serviciile medicale.

Pentru îndeplinirea acestor obligații statul român prin Ministerul Sănătății asigură produse vaccinale eficace și sigure, corespunzătoare standardelor internaționale.

România se confruntă în ultimii ani cu scăderea constantă a acoperirii vaccinale pentru toate tipurile de vaccinuri utilizate. Cauzele sunt multiple, de la neprezentarea la vaccinare, refuzul vaccinării, până la lipsa de informare corectă a părinților, campaniile antivaccinare promovate de diverse grupuri, insistându-se pe reacțiile adverse rare ale vaccinurilor și nu pe beneficiile acestora.

În plus, în ultimii ani se realizează cu dificultate aprovizionarea constantă cu vaccinuri, datorită numărului mic de producători și a problemelor de producție care apar frecvent și care afectează și alte state europene.

La nivel european toate statele membre au o tradiție lungă în implementarea programelor de vaccinare, inclusiv România. Totuși, strategia de vaccinare adoptată de fiecare stat membru diferă, astfel încât tipurile de vaccinare, tipurile de vaccinuri utilizate în programe, numărul de doze sau vârstele eligibile pentru fiecare tip de vaccin, modalitatea de finanțare (gratuit/compensat) sunt stabilite la nivelul fiecărui stat, pe baza recomandărilor specialiștilor naționali în domeniu dar și pe baza dovezilor științifice și recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății.

Spre exemplu, în 11 din cele 28 state membre UE (Belgia, Bulgaria, Ungaria, Cehia, Franța, Grecia, Polonia, Letonia, Slovacia, Slovenia, Malta) vaccinările sunt obligatorii și administrarea într-o unitate de învățământ sau colectivitate se realizează numai pe baza dovezii de vaccinare completă conform schemelor naționale. Sunt exceptate cazurile de contraindicații medicale dovedite.

În prezent, la nivel național, se înregistrează o scădere dramatică a acoperirii vaccinale la vaccinurile incluse în cadrul Calendarului Național de Vaccinare, care se situează sub limita de 95 % recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății. Astfel, vaccinarea în România a scăzut constant de la an la an la toate vaccinurile incluse în Programul Național de Vaccinare. Astfel, la nivelul anului 2015 pentru copiii în vârstă de 18 luni, acoperirea vaccinală la nivel național și pe tipuri de vaccinuri a înregistrat valori de 96,8% pentru BCG, 92% pentru HepB, 82,2% pentru DTP, HiB și VPI, și respectiv 86,5% pentru ROR.

Datorită scăderii continue a acoperirii vaccinale în ultimii ani, la nivel național, pentru toate tipurile de vaccinuri cuprinse în calendarul național de vaccinare , inclusiv pentru vaccinarea cu vaccin ROR, în acest moment evoluează la nivel național o epidemie de rujeolă. Astfel, din datele raportate de Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile până la data 21.07.2017 au fost confirmate un număr de 8246 cazuri de rujeolă, în 41 de județe din care 32 de decese (8 în jud.Timiș, 6 în jud.Arad, 7 în jud. Dolj, 3 în jud.Caraș Severin, 1 în jud.Bihor, 1 în jud.Cluj, 1 în jud.Călărași, 1 în jud.Satu



Mare, 1 jud.Vaslui, 1 în jud.Galați, 1 în jud.Mureș și 1 în București).

2. Schimbări preconizate

Având în vedere faptul că la nivelul anului 2015, analiza rezultatelor estimării acoperirii vaccinale la vârsta de 18 luni a copiilor născuți în iulie 2015 realizată de Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT) din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică (INSP) a relevat aspecte îngrijorătoare privind vaccinarea copiilor eligibili împotriva principalelor boli care pot fi prevenite prin vaccinare, în contextul existenței riscului de apariție a unor epidemii datorită neasigurării procentului minim de acoperire vaccinală în populația generală, Ministerul Sănătății a inițiat demersurile pentru actualizarea legislației care reglementează derularea și finanțarea activităților de vaccinare în România.

Statul român, prin Ministerul Sănătății și Ministerul Educației Naționale asigură pregătirea studenților facultăților de medicină, a medicilor rezidenți în specialitățile medicină de familie, pediatrie, boli infecțioase, epidemiologie, medicină de laborator, precum și a asistenților medicali, în însușirea noțiunilor de vaccinologie.

Proiectul de act normativ are în vedere reglementarea activității de organizare și finanțare a activității de vaccinare în România în vederea prevenirii și limitării răspândirii bolilor transmisibile care pot fi prevenite prin vaccinare în populația generală.

Statul român, prin Ministerul Sănătății, CNAS, și ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, finanțează și organizează activitatea de vaccinare în România. Această activitate se desfășoară prin unitățile medicale organizate ca furnizori de servicii medicale de vaccinare, constituite și organizate conform legislației în vigoare.

Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS), din Fondul Național Unic al Asigurărilor Sociale de Sănătate, asigură fondurile necesare pentru:

- decontarea vaccinurilor adresate persoanelor cu boli cronice sau care prezintă un risc pentru boli care pot fi prevenite prin vaccinare, prescrise în tratament ambulatoriu
- decontarea vaccinurilor necesare pentru profilaxia plăgii cu risc tetanigen și profilaxia postexpunere a rabiei, precum și a costurilor generate de administrarea acestora în unitățile sanitare cu paturi;

De asemenea, angajatorii, persoane fizice sau juridice, suportă, din bugetul propriu, costurile pentru vaccinurile și administrarea acestora personalului propriu care, prin natura profesiei sau a formării pe care o urmează, este expus la riscul de infectare sau poate reprezenta o sursă de infecție, care ar putea pune în pericol sănătatea publică, ori a cărei vaccinare, potrivit legii este obligatorie.

De asemenea, proiectul de act normativ are în vedere creșterea acoperirii vaccinale pentru toate tipurile de vaccinuri incluse în Programul Național de Vaccinare, astfel încât să se asigure un status imun corespunzător al copiilor împotriva principalelor boli prevenibile prin vaccinare, precum și conștientizarea părinților sau reprezentanților legali ai acestora privind beneficiile vaccinării, siguranța, calitatea și reacțiile adverse posibile în caz de vaccinare.

În acest scop, proiectul Legii vaccinării introduce obligativitatea vaccinării pentru :

- vaccinurile cuprinse în Calendarul național de vaccinare pentru copii;



- vaccinările impuse de situații epidemiologice care implică vaccinarea ca măsură de intervenție în vederea limitării bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare;
- pentru personalul medico-sanitar din unitățile sanitare publice și private;
- alt personal din unitățile publice și private care prin natura atribuțiilor sunt expuse suplimentar la boli infecțioase sau pot reprezenta surse de infecție care ar putea pune în pericol sănătatea publică. Aceste categorii vor fi stabilite prin hotărâre de Guvern;

Statul român, prin Ministerul Sănătății, își asumă asigurarea condițiilor pentru diagnosticul și tratamentul optim al oricăror reacții adverse ale vaccinării, precum și compensarea oricăror efecte de durată, dacă sunt dovedite relațiile de cauzalitate. Tipurile de reacții adverse postvaccinare și măsurile compensatorii vor fi stabilite prin hotărâre a Guvernului.

Confirmarea reacțiilor adverse și a relației de cauzalitate se face de către de Grupul Tehnic de Coordonare a Activităților de Vaccinare, organism fără personalitate juridică, comisie de specialitate care va fi constituită în subordinea MS.

Proiectul de act normativ reglementează constituirea unui stoc de rezervă de vaccinuri și consumabilele aferente, cel puțin egal cu necesarul anual, cu termen de valabilitate de minim 18 luni, astfel că în situații epidemiologice speciale sau discontinuități la nivelul producătorilor, vaccinurile să fie folosite din stocul de rezervă constituit în acest sens.

Pentru vaccinările obligatorii, furnizorii de servicii au obligația de a informa părinții copiilor sau reprezentanții legali ai acestora cu privire la Calendarul național de vaccinare pentru copii, iar consimțământul este prezumat cu excepția situației în care părinții sau reprezentanții legali refuză în scris.

De asemenea, prin proiectul de act normativ sunt stabilite clar atribuțiile și responsabilitățile tuturor actorilor implicați în procesul de realizare a activităților de vaccinare, instituții publice și societate civilă.

În vederea asigurării dreptului la sănătate și la educație a tuturor copiilor și tinerilor, garantate de stat, înscrierea acestora într-o colectivitate de învățământ se va face numai după prezentarea documentelor care atestă efectuarea vaccinărilor obligatorii sau a unei scheme de recuperare pe care să o realizeze în termen de un an. Antigenele vaccinale obligatorii la intrarea în colectivitate a copiilor sunt cele împotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive, poliomielitei, rujeolei, rubeolei, oreionului, hepatitei B.

De asemenea, toți furnizorii de servicii medicale care prestează servicii de vaccinare vor fi obligați să se înregistreze ca furnizori de servicii medicale de vaccinare în Registrul Electronic Național de Vaccinări (RENV), în termen de 1 an de la publicarea acestei legi.

Asigurarea lanțului de depozitare și distribuire a vaccinurilor, cu respectarea tuturor standardelor de calitate, constituie un obiectiv important de atins prin măsuri care să asigure depozitarea, dar și transportul vaccinurilor către furnizori în condiții de siguranță.

Raportarea vaccinărilor efectuate dar și decontarea serviciilor de vaccinare se va realiza exclusiv în mod electronic, folosind RENV și alte softuri compatibile cu acesta.

În cadrul Ministerului Sănătății se va înființa Grupul Tehnic de Coordonare a Activităților de Vaccinare (GTCAV), structură fără personalitate juridică, independentă, a cărei activitate este finanțată din fonduri alocate Programului Național de Vaccinare, cu rol în elaborarea Strategiei Naționale de Vaccinare și coordonarea activității de vaccinare la



nivel național. Principala atribuție a acestui GTCav este de analizare a politicilor de sănătate naționale și internaționale și recomandarea de politici naționale de imunizare optime.

De asemenea, în cadrul Direcțiilor de Sănătate Publică județene și a municipiului București se vor înființa Comisiile județene de vaccinare, respectiv a municipiului București, ca structură fără personalitate juridică, în coordonarea GTCav finanțată din fondurile alocate Programului Național de Vaccinare, cu rol în supravegherea activității de vaccinare la nivel județean prin analizarea și soluționarea cazurilor de nevaccinare, propunerea unui calendar de recuperare pentru cele 8 antigene obligatorii: hepatitic B, difteric, tetanos, pertussis, poliomielită, rujeola, oreion, rubeola, sprijinirea furnizorilor de servicii medicale în activitatea de vaccinare.

Regulamentul de organizare și funcționare a GTCav, precum și a comisiilor județene de vaccinare se aprobă prin Ordin al ministrului sănătății.

Pentru realizarea atribuțiilor GTCav și a comisiilor județene de vaccinare / a Municipiului București; MS și DSP pun în aplicare art. 57 alin. (6) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, încheind în acest sens contracte individuale de muncă pe perioadă determinată, contracte de prestări servicii sau contracte de antrepriză, în temeiul Codului civil, după caz.

De asemenea, prin proiectul de act normativ, devine primordial rolul medicului de familie privind informarea părinților și stabilirea unei relații de încredere între medic și pacient, respectiv părinții, în acest caz, dar și rolul statului în asigurarea și garantarea sănătății la nivel populațional.

Pentru responsabilizarea și asumarea atribuțiilor prevăzute de proiectul de act normativ, au fost stabilite sancțiuni pentru fiecare dintre actorii implicați în procesul de vaccinare:

- instituții ale autorităților publice centrale și locale – MS, INSP, DSP județene și a municipiului București, instituții de învățământ, direcțiile generale de asistență socială și protecție a copilului;
- furnizorii de servicii medicale de vaccinare;
- părinții sau reprezentanții legali ai copiilor eligibili la vaccinare;
- producătorii și distribuitorii de vaccinuri.

Având în vedere că Programul Național de Vaccinare este finanțat de Ministerul Sănătății din bugetul alocat de la bugetul de stat, precum și din veniturile proprii, precum și faptul că termenul de implementare este prevăzut a fi data de 1 ianuarie 2018, este necesară includerea sumelor necesare pentru anul 2018 în Legea Bugetului de stat pentru anul 2018.

Astfel, pentru anul 2018 bugetul necesar derulării Programului Național de Vaccinare se ridică la suma de 625.000. mii lei în scopul derulării următoarelor activități:

- achiziționarea cantităților de vaccinuri necesare pentru anul 2018 și pentru asigurarea stocului tampon prevăzut de proiectul de act normativ (egal cu necesarul anual), respectiv pentru anul 2019
- asigurarea costurilor aferente administrării de vaccinuri și a celor legate de depozitarea și transportul acestora, până la beneficiarul final – medicul de familie
- asigurarea costurilor aferente organizării și funcționării comisiilor de specialitate de la nivelul MS și DSP.
- Organizarea sesiunilor de instruire a personalului medical pentru certificarea calității



de medici vaccinatori						
3. Alte informații.						
Secțiunea a 3-a Impactul socio-economic al proiectului de act normativ						
1. Impact macro-economic						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.						
1¹. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat:						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.						
2. Impact asupra mediului de afaceri						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.						
2¹. Impactul asupra sarcinilor administrative						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.						
2². Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.						
3. Impact social						
Creșterea capacității sistemului de sănătate publică de realizare a măsurilor cu caracter preventiv, prin realizarea serviciilor de vaccinare și asigurarea imunizării populației împotriva principalelor boli care pot fi prevenite prin vaccinare.						
Creșterea acoperirii vaccinale și atingerea țintei de minim 95% în conformitate cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății.						
4. Impact asupra mediului						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.						
5. Alte informații						
Nu sunt						
Secțiunea a 4-a Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)						
- în mii lei (RON) -						
Indicatori	Anul curent	Următorii patru ani				Media pe cinci ani
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acesta:						
i. impozit pe profit						
ii. impozit pe venit						
b) bugete locale						
i. impozit pe profit						



c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
i. contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acesta:						
i. cheltuieli de personal						
ii. bunuri și servicii	227.485	625.000	425.000	425.000	425.000	425.497
b) bugete locale:						
i. cheltuieli de personal						
ii. bunuri și servicii						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
i. cheltuieli de personal						
ii. bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care:						
a) buget de stat						
b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații	Fondurile necesare se vor asigura cu încadrare în bugetul aprobat pe anul 2017, respectiv în estimările pentru anii 2018-2020, inclusiv prin efectuarea de redistribuiri în cadrul acestora.					

Secțiunea a 5-a

Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ):

Hotărare de Guvern pentru aprobarea normelor de aplicare a proiectului de act normativ.

1¹. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare:

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.



3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente, făcându-se referire la un anume acord, o anume rezoluție sau recomandare internațională ori la alt document al unei organizații internaționale: Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
6. Alte informații Nu sunt.
<i>Secțiunea a 6-a</i> <i>Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</i>
1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate La elaborarea proiectului de act normativ au participat reprezentanți ai următoarelor instituții: - Ministerul Educației Naționale - Institutul Național de Sănătate Publică – Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile - Institutul Național pentru Ocrotirea Mamei și Copilului “Alfred Rusescu”. - Institutul Național de Boli Infecțioase “Prof. Dr. Matei Balș” - Asociația Medicilor de Familie București - Societatea Română de Microbiologie - Societatea Națională de Medicina Familiei - Colegiul Medicilor din România - Ordinul Asistenților Medicali și Moașelor din România - Casa Națională de Asigurări de Sănătate - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale - Societatea civilă – asociații de pacienți, asociații de părinți, organizații neguvernamentale
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ Stabilirea unui consens național asupra politicilor de vaccinare din România
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr.521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative Au fost consultate structurile asociative ale administrației publice locale.
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor



interministeriale permanente Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ – Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Legislativ prin avizul nr.654/2017. b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social – Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Economic și Social prin avizul nr.3935/2017. d) Consiliul Concurenței –Adresa nr. 8110/2017 prin care această instituție a formulat punctul de vedere. e) Curtea de Conturi
6. Alte informații Nu sunt.
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ Au fost respectate regulile procedurale aplicabile pentru asigurarea transparenței decizionale, prevăzute de Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, proiectul de act normativ a fost publicat pe site-ul Ministerului Sănătății în perioada 11.04.2017 -20.05.2017. Proiectul de act normativ a fost supus dezbaterii publice potrivit prevederilor Legii nr. 52 / 2003.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Alte informații Nu sunt
Secțiunea a 8-a Măsurile de implementare
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente
2. Alte informații Nu sunt.



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind vaccinarea persoanelor în România, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM – MINISTRU

MIHAI TUDOSE

