

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul prezentului proiect de act normativ

LEGE PRIVIND ORGANIZAREA ȘI FINANȚAREA ACTIVITĂȚII DE VACCINARE POPULAȚIEI ÎN ROMÂNIA

Secțiunea a 2 – a

Motivul emiterii actului 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, “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 din 28 septembrie 1990. Conform art. 4 „Statele părți se angajează sa 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 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 privind reforma în domeniul sănătății, 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 eficiente 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.

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 2014 pentru copii în vârstă de 18 luni, Acoperirea Vaccinală la nivel național și pe tipuri de vaccinuri a înregistrat valori de 81,3% pentru BCG, 76,4% pentru Hep B, 51,7 % pentru DTP, HiB și VPI, și respectiv de 73% 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 de 07.04.2017 au fost confirmate un număr de 4090 cazuri de rujeolă, în 38 de județe din care 19 decese (5 în jud. Arad, 4 în jud. Timis, 4 în jud. Dolj, 3 în jud. Caras Severin, 1 în jud. Calarasi, 1 în jud. Satu Mare și 1 în Bucuresti).

2. Schimbări preconizate

Având în vedere faptul că la nivelul anului 2014, analiza rezultatelor estimării acoperirii vaccinale la vârsta de 18 luni a copiilor născuți în iulie 2014 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 finanțează și organizează activitatea de vaccinare în România, asigură condițiile pentru diagnosticul și tratamentul optim al eventualelor reacții adverse grave ale vaccinării.

Statul român, prin Ministerul Sănătății și Ministerul Educației și Cercetării Științifice 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 lege 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.

De asemenea, proiectul de lege 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.

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 vaccinări, 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 vederea asigurării continuității procesului de vaccinare indiferent de discontinuitățile procesului de aprovizionare al producătorului / furnizorului de vaccinuri, se va asigura în depozitul național un 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 vaccinurile să fie folosite din stocul de rezervă constituit în acest sens.

Pentru vaccinările obligatorii, furnizorul de servicii are obligația de a informa reprezentantul legal cu privire la calendarul național de vaccinare iar consimțământul

este prezumat cu excepția situației în care reprezentantul legal refuză în scris.

De asemenea, prin prezentul proiect de lege 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.

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 2 ani de la publicarea acestei legi.

Încheierea contractelor de furnizare de servicii medicale cu Casele Județene de Asigurări de Sănătate și a municipiului București și Casa OPSNAJ, în cazul unităților sanitare care au responsabilități stabilite în cadrul Programului Național de Vaccinare, se va realiza doar cu furnizori înregistrați în Registrul Electronic Național de Vaccinări (RENV).

Asigurarea lanțului de frig va constitui un obiectiv important de atins prin măsuri care să asigure depozitarea dar și transportul 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 Institutului Național de Sănătate Publică se va înființa Grupul Tehnic de Coordonare a Activităților de Vaccinare (GTCAV), structură fără personalitate juridică, independent, 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.

Scopul principal al acestei legi nu este acela de a sancționa părinții sau reprezentanții legali ai copiilor, ci acela de a asigura o informare mai bună a acestora, asupra tipurilor de vaccinuri administrate, asupra beneficiilor acestora, asupra stării de sănătate a copiilor, asupra riscurilor la care se expun prin nevaccinare. De asemenea,

prin prezentul proiect de lege, 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.

3. Alte informații

Nu este cazul.

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)

Proiectul de act normativ nu are impact asupra bugetului general consolidat.

- în mii lei (RON) -

Indicatori	Anul curent	Următorii patru ani				Media pe cinci ani
		3	4	5	6	
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						
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						
Nu sunt						
Secțiunea a 5-a						
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare						
1. Măsurile 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):						
Hotărâre de Guvern pentru aprobarea normelor de aplicare a prezentei legi.						
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.

**Secțiunea a 6-a
Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ****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

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

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** – Va fi supus avizului Consiliului Legislativ
- b) **Consiliul Suprem de Apărare a Țării**
- c) **Consiliul Economic și Social** – Va fi supus avizului Consiliului Economic și Social
- d) **Consiliul Concurenței**
- 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.

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
Măsuri 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

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

2. Alte informații

Nu sunt.

Față de cele prezentate a fost elaborat prezentul proiect de **Lege privind organizarea și finanțarea activității de vaccinare a populației în România**, pe care îl supunem spre aprobare.

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
FLORIAN – DOREL BODOG**

Avizăm favorabil:

**VICEPRIM-MINISTRU, MINISTRUL
DEZVOLTARII REGIONALE,
ADMINISTRATIEI PUBLICE ȘI
FONDURILOR EUROPENE**

SEVIL SHHAIDEH

**MINISTRUL APĂRĂRII NAȚIONALE
GABRIEL – BENIAMIN LEȘ**

**MINISTRUL TRANSPORTURILOR
ALEXANDRU – RĂZVAN CUC**

**MINISTRUL FINANȚELOR PUBLICE
VIOREL ȘTEFAN**

**PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE
DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

MARIAN BURCEA

MINISTRUL EDUCAȚIEI NAȚIONALE

PAVEL NĂSTASE

**PREȘEDINTELE AGENȚIEI NAȚIONALE
PENTRU ACHIZITII PUBLICE**

BOGDAN PUȘCAȘ

MINISTRUL AFACERILOR INTERNE

CARMEN DANIELA DAN

**MINISTRUL JUSTIȚIEI
TUDOREL TOADER**

**PREȘEDINTELE ACADEMIEI ROMÂNE
IONEL VALENTIN VLAD**

**SERVICIUL ROMÂN DE INFORMAȚII
DIRECTOR**

EDUARD RAUL HELLVIG

**SERVICIUL DE INFORMATII EXTERNE
DIRECTOR**

SILVIU PREDOIU

**SERVICIUL DE TELECOMUNICATII
SPECIALE
DIRECTOR**

MARCEL OPRIȘ

**MINISTRUL MUNCII ȘI JUSTIȚIEI
SOCIALE
LIA – OLGUȚA VASILESCU**

