

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 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 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. 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):							
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. Măsuri 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 Moșelor 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
DEZVOLTĂRII REGIONALE,
ADMINISTRAȚIEI PUBLICE ȘI
FONDURILOR EUROPENE**

SEVIL SHHAIDEH

MINISTRUL AFACERILOR INTERNE

CARMEN DANIELA DAN

**MINISTRUL APĂRĂRII NAȚIONALE
GABRIEL - BENIAMIN LEȘ**

**MINISTRUL JUSTIȚIEI
TUDOREL TOADER**

**MINISTRUL TRANSPORTURILOR
ALEXANDRU - RĂZVAN CUC**

**PREȘEDINTELE ACADEMIEI ROMÂNE
IONEL VALENTIN VLAD**

**MINISTRUL FINANȚELOR PUBLICE
VIOREL ȘTEFAN**

**SERVICIUL ROMÂN DE INFORMAȚII
DIRECTOR**

EDUARD RAUL HELLVIG

**PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE
DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

**SERVICIUL DE INFORMAȚII EXTERNE
DIRECTOR**

MARIAN BURCEA

SILVIU PREDOIU

MINISTRUL EDUCAȚIEI NAȚIONALE

**SERVICIUL DE TELECOMUNICAȚII
SPECIALE
DIRECTOR**

PAVEL NĂSTASE

MARCEL OPRIȘ

**PREȘEDINTELE AGENȚIEI NAȚIONALE
PENTRU ACHIZITII PUBLICE**

**MINISTRUL MUNCII ȘI JUSTIȚIEI
SOCIALE**

BOGDAN PUȘCAȘ

LIA - OLGUȚA VASILESCU

LEGE

privind organizarea și finanțarea activității de vaccinare a populației în România

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1

- (1) Obiectul prezentei legi îl constituie reglementarea activității de vaccinare în vederea prevenirii și limitării răspândirii bolilor transmisibile care pot fi prevenite prin vaccinare în populația generală, în România.
- (2) Prin prezenta lege este garantat și promovat interesul superior al copilului în general, iar în particular dreptul de a i se administra toate măsurile profilactice și terapeutice care determină obținerea beneficiilor maxime privind starea de sănătate.
- (3) Prezenta lege se aplică cetățenilor români, precum și cetățenilor străini și apatrizilor, care locuiesc în România.

Art. 2

- (1) Scopul activității de vaccinare a populației este asigurarea dreptului la sănătate individuală și colectivă, prin eliminarea sau reducerea morbidității, invalidității și a mortalității prin boli transmisibile.
- (2) Activitatea de vaccinare este o componentă principală, prioritară a sistemului de sănătate publică prin care se urmărește asigurarea sănătății indivizilor în cadrul unor comunități sănătoase.
- (3) 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, microbiologie medicală, medicina muncii, precum și a asistenților medicali, în însușirea noțiunilor de vaccinologie.

- (4) Statul român, prin Ministerul Sănătății finanțează și organizează activitatea de vaccinare în România. Această activitate se desfășoară prin furnizorii de servicii medicale, constituiți și organizați conform legislației în vigoare.
- (5) În situații epidemiologice speciale se pot organiza activități de vaccinare și în alte tipuri de unități în afara celor menționate la alin (4), stabilite prin ordin al Ministrului Sănătății.
- (6) Statul român, prin fondurile proprii ale Ministerului Sănătății și prin FNUASS, asigură vaccinuri eficiente și sigure corespunzătoare standardelor internaționale.
- (7) Statul român, prin Ministerul Sănătății, asigură condițiile pentru diagnosticul și tratamentul optim al oricăror reacții adverse ale vaccinării precum și compensarea oricăror efecte invalidante, dacă sunt dovedite relații de cauzalitate, confirmate de Grupul Tehnic de Coordonare a Activităților de Vaccinare denumit în continuare (GTCAV). Tipurile de reacții adverse postvaccinale și măsurile compensatorii aplicabile vor fi stabilite prin hotărâre de guvern.

Art. 3.

- (1) În înțelesul prezentei legi, termenii și noțiunile folosite se definesc după cum urmează:
 - a) Boli care pot fi prevenite prin vaccinare - boli infecțioase care pot fi evitate prin instalarea imunității față de acestea în urma vaccinării
 - b) Vaccin – medicament care conține virusuri sau bacterii vii atenuate sau inactivate, fragmente antigenice de virusuri, bacterii sau obținute prin inginerie genetică și care produc o reacție de apărare a organismului fără să producă îmbolnăvirea.
 - c) Vaccinologie – termen generic care include totalitatea informațiilor științifice referitoare la întregul proces de preparare și administrare a vaccinurilor, începând de la cercetare, rezultatele studiilor clinice, aprobarea utilizării la oameni, compoziție, modul de utilizare, populația căreia se adresează, nivel de eficacitate și eficiență, imunogenicitate, reactogenitate.
 - d) Vaccinare – actul medical de administrare a unui vaccin în scopul prevenirii unor boli infecțioase
 - e) Imunitate antiinfecțioasă – capacitatea de apărare a organismului uman față de organisme străine și care asigură protecție împotriva bolilor infecțioase.
 - f) Antigen - orice substanță care, odată ajunsă în organism, este recunoscută ca nefiind proprie acestuia și determină apariția unui răspuns imun, ce vizează neutralizarea și eliminarea ei.
 - g) Reacție adversă postvaccinală – reacție nedorită apărută în urma vaccinării și care se poate datora fie vaccinului fie particularităților persoanei vaccinate. Sunt excluse reacțiile adverse datorate modului de administrare, dozei administrate și altor condiții

care țin de actul medical. O reacție adversă nu este totdeauna un efect advers. Efectele adverse sunt efecte secundare efectului dorit în urma actului medical.

- h) Imunogenitate – abilitatea unui vaccin de a induce un răspuns imun
- i) Reactogenitate – proprietatea unui vaccin de a produce reacții așteptate și comune ca urmare a instalării unui răspuns imun ce poate fi asociat cu anumite semne și simptome (febră, durere la locul injectiei, etc) de durată scurtă.
- j) Acoperire vaccinală – proporția persoanelor vaccinate din totalul persoanelor care ar fi trebuit să fie vaccinate.
- k) Seroprevalența – proporția persoanelor dintr-o populație care în urma testării de laborator au un titru de anticorpi prezenți față de antigenul specific.
- l) Responsabilitatea părintelui în asigurarea stării de sănătate a copilului - obligația părintelui de a permite personalului medical realizarea actelor medicale necesare menținerii sănătății și dezvoltării fizice și psihice a copilului.
- m) Colectivitate – în înțelesul prezentei legi, prin colectivitate se înțelege un grup de copii sau adulți care, după caz, frecventează cursurile unei instituții de învățământ de stat, particular sau confesional în România, precum și un serviciu de prevenire sau protecție specială din sistemul de protecție a drepturilor copilului.
- n) Furnizorii de servicii medicale de vaccinare – medicii de familie, medicii pediatrii, medicii specialiști de boli infecțioase, alți medici vaccinatori

(2) Acronimele utilizate în prezenta lege sunt:

- a) CMR – Colegiul Medicilor din România
- b) CMDR – Colegiul Medicilor Dentiști din România
- c) CFR – Colegiul Farmaciștilor din România
- d) CNSCBT - Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile
- e) DSP – Direcția de Sănătate Publică județeană și a municipiului București
- f) INSP - Institutul Național de Sănătate Publică
- g) FNUASS – Fondul Național Unic al Asigurărilor Sociale de Sănătate
- h) GTCAV - Grupul Tehnic de Coordonare a Activităților de Vaccinare
- i) OAMMR - Ordinul Asistenților Medicali și Moașelor din România
- j) RENV – Registrul Electronic Național de Vaccinare
- k) RAPI – Reacții Adverse Postvaccinale Indezirabile
- l) SNMF – Societatea Națională de Medicina Familiei.
- m) CNAS – Casa Națională de Asigurări de Sănătate
- n) PNV- Programul Național de Vaccinare

CAPITOLUL II

Regimul vaccinărilor

Art. 4.

În România se stabilesc următoarele categorii de vaccinare:

- a) De rutină, obligatorii, conform calendarului național de vaccinare
- b) Pentru situații speciale – situațiile epidemiologice care implică vaccinarea ca măsură de intervenție în vederea limitării bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare
- c) Pentru grupe populaționale la risc:
 1. vaccinarea persoanelor care prezintă afecțiuni cronice și la care apariția bolilor infecțioase, care pot fi prevenite prin vaccinare, ar putea duce la decompensarea acestora și ar pune în pericol viața.
 2. vaccinarea persoanelor care, prin natura profesiei sau formării profesionale pe care o urmează, sunt expuse suplimentar la sau pot reprezenta surse de infecție care ar putea pune în pericol sănătatea publică.
 3. Vaccinarea persoanelor din categorii de vârstă care prezintă un risc crescut de apariție a anumitor boli infecțioase detaliate prin ordin al Ministrului Sănătății.
- d) Recomandate – alte vaccinări decât cele menționate anterior, cu vaccinuri pentru care există autorizație de punere pe piață, pe teritoriul României, pentru care există disponibil vaccin, administrate la indicația medicilor și la solicitarea persoanelor adulte și a părinților sau a reprezentanților legali, în cazul copiilor.

Art. 5.

- (1) Calendarul național de vaccinare este propus de GTCAV și este aprobat de Ministerul Sănătății prin ordin de ministru.
- (2) Sub rezerva dispozițiilor art.2 alin.(5), vaccinările obligatorii se efectuează numai în unități sanitare, indiferent de forma de organizare, iar vaccinurile achiziționate conform calendarului vor fi administrate numai de către furnizorii de servicii medicale prevăzuți în ordinul ministrului sanataii pentru aprobarea calendarului de vaccinare, și care sunt contractați pentru a desfășura activitatea de vaccinare. Condițiile care trebuie îndeplinite pentru contractarea în vederea desfășurării activitatii de vaccinare vor fi stabilite prin ordin de ministru.
- (3) În scopul furnizării de servicii medicale complete profilactice și curative, 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 calendarului, se va realiza doar cu furnizori de servicii de vaccinare înregistrați în RENV.

Art. 6.

- (1) RENV constituie unicul instrument de înregistrare a furnizorilor de servicii de vaccinare.
- (2) Datele privind vaccinurile administrate în România se centralizează în RENV.
- (3) Toți furnizorii de servicii medicale care prestează servicii de vaccinare sunt obligați să se înregistreze ca furnizori de servicii medicale de vaccinare în RENV și să înregistreze vaccinările efectuate.
- (4) Excepția de la alineatele (1) și (3) este constituită în situațiile epidemiologice speciale, când Ministerul Sănătății poate decide alt sistem de raportare și înregistrare.
- (5) Raportarea și decontarea serviciilor de vaccinare se va face exclusiv în mod electronic folosind RENV și alte softuri compatibile cu acesta. Prin RENV se gestionează atât raportarea cât și decontarea serviciilor de vaccinare realizate de către furnizorii de servicii de vaccinare.

Art. 7.

- (1) Vaccinarea copilului constituie responsabilitatea părintelui pentru asigurarea stării de sănătate a copilului.
- (2) Pentru vaccinările obligatorii, furnizorul de servicii medicale are obligația de a informa părinții sau, după caz, reprezentantul legal al copilului cu privire la calendarul național de vaccinare, consimțământul acestora pentru vaccinare fiind prezumat, cu excepția situației în care părinții sau, după caz, reprezentantul legal refuză, în scris, vaccinarea.
- (3) Excepție de la alin. (1) fac copiii care au contraindicație definitivă la un anumit vaccin sau la toate vaccinurile, pe baza prezentării, de către părinții sau, după caz, de către reprezentantul legal al copilului, a unei adeverințe care să ateste contraindicația definitivă, emisă de Comisia Județeană de Vaccinare a județului de domiciliu al copilului, cu avizul GTCAV.
- (4) Fără a limita sau a înlătura recursul la remediile juridice de drept comun aplicabile în cazul răspunderii civile, Ministerul Sănătății acoperă eventuale prejudicii suferite de persoane, ca urmare a vaccinărilor obligatorii.

Art. 8.

- (1) Pentru garantarea dreptului la sănătate și la educație al tuturor copiilor și tinerilor, la înscrierea acestora într-o colectivitate de învățământ se solicită prezentarea adeverinței

care atestă efectuarea vaccinărilor obligatorii eliberată de medicul de familie/furnizorul de servicii medicale de vaccinare.. Pentru identitate de rațiune, dacă nu frecventează o unitate de învățământ, admiterea copiilor într-o colectivitate din serviciile de zi se face în aceleași condiții.

(2) În cazul copiilor și tinerilor care nu dețin documentele prevăzute la alin (1) la momentul înscrierii, respectiv admiterii în colectivitate, părintele sau reprezentantul legal are obligația prezentării, în termen de maxim 60 zile, a unuia dintre următoarele documente eliberate de Comisia Județeană de Vaccinare sau a Municipiului București:

a) Calendarul de recuperare pentru antigenele vaccinale obligatorii. În acest caz, schema de vaccinare propusă trebuie să fie completată în termen de un an de la data admiterii în colectivitate

b) Adeverinta contraindicațiilor medicale definitive pentru anumite vaccinări.

(3) În cazul copiilor pentru care se ia o măsură de protecție specială și nu frecventează o unitate de învățământ, documentul care atestă vaccinările obligatorii sau calendarul de recuperare sunt obținute de managerul de caz însărcinat cu măsura de protecție specială, în cel mai scurt timp de la admitere, dar nu mai târziu de un an.

CAPITOLUL III

Finanțarea activității de vaccinare

Art. 9.

(1) Finanțarea activității de vaccinare se realizează astfel:

- a) Ministerul Sănătății, prin fonduri de la bugetul de stat și/sau veniturile proprii, asigură:
1. sumele pentru achiziționarea vaccinurilor din calendar și din alte programe naționale de sănătate ale Ministerului Sănătății
 2. sumele necesare asigurării continuității lanțului de frig de la preluarea vaccinurilor de la producător, stocarea acestora, transportul până la furnizorul de servicii medicale de vaccinare;
 3. sumele aferente serviciului de administrare a tuturor vaccinurilor la furnizorii de servicii medicale de vaccinare care au în structură personal nominalizat și a serviciului de administrare a vaccinurilor pentru persoanele cu boli cronice aflate la risc achiziționate conform lit.b).
 4. sumele necesare funcționării GTCAV și a comisiilor județene județene și a municipiului București;

5. sumele necesare pregătirii și desfășurării cursurilor pentru personalul furnizorilor de servicii de vaccinare cu atribuții în activitatea de vaccinare;
 6. sumele necesare desfășurării studiilor de seroprevalență, sociologice și campaniilor de informare
 7. sumele necesare dezvoltării, întreținerii și îmbunătățirii RENV
- b) CNAS prin FNUASS asigură fondurile necesare pentru decontarea vaccinurilor adresate persoanelor cu boli cronice sau aflate la risc pentru boli care pot fi prevenite prin vaccinare, prescrise în tratament ambulatoriu corespunzător DCI-urilor aprobate în cadrul listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate aprobate prin hotărâre de guvern.
 - c) CNAS prin FNUASS asigură decontarea vaccinurilor necesare pentru profilaxia plăgii cu risc tetanigen și profilaxia postexpunere a rabiei precum și a costurilor generate de administrarea acestora în ambulatoriu și în unitățile sanitare cu paturi.
 - d) Angajatorii, persoane fizice sau juridice, din bugetul propriu, pentru vaccinurile și administrarea acestora pentru personalul care prin natura profesiei sau a formării pe care o urmează, este expus la riscul de infectare sau poate reprezenta sursă de infecție, care ar putea pune în pericol sănătatea publică.
 - e) Alte surse: donații, sponsorizări, fonduri speciale naționale și internaționale, asigurări de sănătate complementare și voluntare.

(2) Achiziționarea vaccinurilor recomandate, care nu sunt prevăzute la alin.(1), nu se suportă din bugetul de stat.

(3) În procesul de gestionare al vaccinurilor din cadrul Programului Național de Vaccinare se acceptă următoarele pierderi, funcție de forma de prezentare, după cum urmează:

- a) 5% în cazul vaccinurilor monodoză;
- b) 10% în cazul vaccinurilor liofilizate sau lichide care conțin 2 - 6 doze;
- c) 25% în cazul vaccinurilor lichide care conțin 10 - 20 doze.
- d) 50% în cazul vaccinurilor liofilizate care conțin 10 - 20 doze.

(4) Statul român, poate participa, prin Ministerul Sănătății, la licitațiile centralizate organizate la nivelul Comisiei Europene, pentru achiziția de vaccinuri necesare pentru calendarul de vaccinare sau pentru situații epidemiologice speciale.

CAPITOLUL IV

Grupul Tehnic de Coordonare a Activităților de Vaccinare

Art. 10.

- (1) În cadrul Institutului Național de Sănătate Publică se înființează Grupul Tehnic de Coordonare a Activităților de Vaccinare (GTCAV), structură fără personalitate juridică, a cărei activitate este finanțată din fonduri alocate Programului Național de Vaccinare.
- (2) Grupul Tehnic de Coordonare a Activităților de Vaccinare are următoarea componență:
- a) un reprezentant al Societății Române de Epidemiologie;
 - b) un reprezentant al Societății Române de Microbiologie;
 - c) un reprezentant al Societății Române de Pediatrie;
 - d) un reprezentant al Societății Române de Boli Infecțioase;
 - e) un reprezentant al Societății Naționale de Medicina Familiei;
 - f) un reprezentant al Ministerului Sănătății;
 - g) un reprezentant al Centrului Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile din cadrul INSP ;
 - h) un reprezentant al Autorității Naționale pentru Protecția Drepturilor Copilului și Adopție
 - i) un reprezentant al Ministerului Educației Naționale
 - j) un reprezentant al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
 - k) un secretar
- (3) Instituțiile și organizațiile prevăzute la alin. (2) lit. a) - j) nominalizează câte un reprezentant și un membru supleant în GTCAV, în termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi
- (4) INSP va asigura secretariatul GTCAV.
- (5) Atribuțiile GTCAV sunt următoarele:
- a) Furnizează detalii tehnice coordonatorilor naționali și județeni necesare ai PNV pentru activitatea de vaccinare;
 - b) Recomandă politicile naționale de imunizare și strategii de implementare a acestora ținând cont de contextul epidemiologic;
 - c) Analizează politicile de sănătate naționale și internaționale și recomandă politici naționale de imunizare optime;
 - d) Recomandă Ministerului Sănătății metode de monitorizare a activității de vaccinare astfel încât impactul să poată fi măsurat și cuantificat;
 - e) Asigură suport Ministerului Sănătății și altor instituții implicate în gestionarea situațiilor de urgență, în cazul apariției unei situații epidemiologice deosebite;

- f) Identifică necesitatea obținerii de date suplimentare necesare pentru elaborarea de politici de vaccinare;
 - g) Colaborează cu organismele similare din alte țări pentru a elabora cele mai bune decizii adaptate contextului epidemiologic regional;
 - h) Coordonează funcționarea Comisiilor Județene de Vaccinare și a Municipiului București;
 - i) Avizează componența Comisiilor Județene de Vaccinare și a Municipiului București la propunerea direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București;
 - j) Analizează activitatea Comisiilor Județene de Vaccinare și a Municipiului București și propune soluții pentru buna funcționare a acestora, atât Ministerului Sănătății cât și acestora, după caz;
 - k) Propune Ministerului Sănătății soluții pentru buna funcționare a activității de vaccinare;
 - l) Contribuie la informarea populației privind informațiile de interes public legate de activitatea de vaccinare la nivel național și măsurile de prevenire prin vaccinare
 - m) Întocmește rapoarte trimestriale și anuale și le transmite Ministerului Sănătății cu privire la activitatea depusă;
 - n) Evaluează informațiile apărute în spațiul public legat de activitatea de vaccinare și colaborează cu mass media pentru o corectă informare a opiniei publice;
 - o) Propune Ministerului Sănătății campanii de informare, educare, comunicare referitoare la vaccinare;
 - p) Analizează datele oficiale puse la dispoziție de către instituțiile statului român care sunt implicate în procesul de vaccinare;
 - q) Sesizează organele competente în legătură cu nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 13, 14, 15 în prezenta lege;
 - r) Sesizează alte instituții abilitate privind încălcarea legii;
- (6) Regulamentul de organizare și funcționare al GTCAV se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 11.

- (1) În cadrul Direcțiilor de Sănătate Publică județene și a municipiului București se înființează Comisia Județeană de Vaccinare, respectiv a municipiului București, ca structură funcțională fără personalitate juridică în coordonarea GTCAV, finanțată din fondurile alocate Programului Național de Vaccinare, cu următoarea componență:
- a) un medic de familie desemnat de filiala locală a SNMF
 - b) un medic pediatru desemnat de Societatea Română de Pediatrie

- c) un epidemiolog desemnat de DSP
- d) un medic de boli infecțioase
- e) un psiholog – desemnat de Colegiul Psihologilor din România.
- f) un reprezentant desemnat de OAMMR

(g) un reprezentant al Direcțiilor Generale de Asistență Socială și Protecția Copilului de la nivelul județului, respectiv câte un reprezentant al Direcțiilor Generale de Asistență Socială și Protecția Copilului de pe raza fiecărui sector al municipiului București

(h) secretar, desemnat de DSP județean sau a municipiului București

(i) un reprezentant al Inspectoratului Județean Școlar, respectiv al Inspectoratului General al Municipiului București.

(2) Nominalizarea membrilor comisiei se face prin decizia conducerii DSP județean sau a municipiului București pe baza propunerilor menționate la alin.(1).

(3) Prin excepție de la structura prevăzută la alin. (1), în județele în care nu pot fi desemnați medici din specialitățile menționate sau psihologi, GTCAV va permite funcționarea într-o altă formulă funcțională cu cel puțin 5 membri. În acest caz, Colegiul medicilor Județean va desemna reprezentanți până la completarea numărului minim.

(4) Atribuțiile Comisiilor Județene de Vaccinare și a Municipiului București sunt următoarele:

- a) Supraveghează la nivel județean activitatea de vaccinare prin analizarea și soluționarea cazurilor de nevaccinare
- b) Asigură sprijin pentru furnizorii de servicii medicale de vaccinare în activitatea de vaccinare
- c) Contribuie la informarea populației privind informațiile de interes public legate de activitatea de vaccinare la nivel județean și măsuri de prevenire prin vaccinare a răspândirii unor boli astfel prevenibile
- d) Analizează cauzele de nevaccinare și elaborează recomandări către furnizorii de servicii de vaccinare și DSP
- e) La sesizarea furnizorilor de servicii medicale de vaccinare, DSP sau a colectivităților de învățământ, respectiv din sistemul de protecție a drepturilor copilului, convoacă, în vederea consilierii, părinții sau reprezentanții legali care nu se prezintă cu copilul la vaccinare sau care refuză vaccinarea copilului
- f) la în evidență copilul nevaccinat, consiliază părinții sau reprezentanții legali ai minorilor care trebuie vaccinați cel puțin odată la 3 luni, stabilește un plan de recuperare și monitorizează cazul până la administrarea tuturor vaccinurilor corespunzătoare vârstei
- g) Informează furnizorii de servicii medicale de vaccinare privind rezultatele acțiunilor întreprinse pentru persoanele de pe lista acestora

- h) Analizează, investighează și certifică contraindicațiile medicale definitive prin eliberarea unei adeverințe al cărui model va fi stabilit prin norme.
- i) Analizează și certifică cazurile de reacții adverse postvaccinale invalidante și le înaintează către Ministerul Sănătății pentru dispunerea măsurilor compensatorii.
- j) Sesizează inspecția de stat din cadrul DSP privind nerespectarea obligațiilor părinților sau reprezentanților legali definite la articolul 24.
- k) Sesizează asistentul medical comunitar și/sau mediatorul sanitar, serviciul public de asistență socială și direcția generală de asistență socială și protecția copilului pentru a identifica piedicile întâmpinate în calea vaccinării și a oferi consiliere în cazul minorului care împlinește vârsta de 3 ani și nu a început sau a întrerupt schema privind vaccinurile obligatorii precum și în cazul copilului înscris într-o colectivitate de învățământ care nu a încheiat schema de recuperare propusă în termen de un an.
- l) Propune un calendar de recuperare, după analiza cazului, pentru antigenele obligatorii posibile a fi administrate în conformitate cu vârsta, în cazul oricărui copil nevaccinat sau incomplet vaccinat.
- m) Sesizează serviciul public de asistență socială și direcția generală de asistență socială și protecția copilului privind neglijarea medicală și încălcarea drepturilor copilului de către părinți sau reprezentanți legali în cazul minorului care împlinește vârsta de 18 luni și nu a început sau a întrerupt schema privind vaccinurile obligatorii
- n) Sesizează instituțiile abilitate privind constatarea infracțiunii de rele tratamente aplicate minorului de către părinți sau reprezentanți legali în cazul minorului care împlinește vârsta de 3 ani și nu a primit vaccinurile obligatorii corespunzătoare vârstei
- o) Eliberează adeverința necesară înscrierii în colectivitate conform articolului 8 alin. 2.
- p) Se autosesizează, răspunde la sesizări, analizează și atunci când este cazul, sesizează Colegiul Medicilor din România, Colegiul Medicilor Dentiști din România, Ordinul Asistenților Medicali și Moașelor din România, Colegiul Farmaciștilor din România precum și alte organisme abilitate atunci când se constată fapte săvârșite de către membrii cu drept de liberă practică precum participarea la acțiuni antivaccinare, transmiterea de informații incorecte sau nedovedite științific, acțiuni sau manifestări care pun în pericol sănătatea publică.
- q) Analizează situația furnizorilor de servicii medicale care au obligația înregistrării în RENV, monitorizează respectarea de către aceștia a condițiilor necesare desfășurării activității ca furnizor de servicii medicale de vaccinare, îi informează privind expirarea documentelor necesare înregistrării și sesizează Casa de Asigurări

de Sănătate Județeană/a Municipiului București/Casa OPSNAJ, pentru excluderea din contractul de furnizare de servicii medicale a personalului care timp de 3 luni consecutiv nu mai îndeplinește aceste condiții.

- r) Se consultă și colaborează cu organizațiile civice care funcționează legal în vederea informării corecte a populației privind beneficiile vaccinării
- s) Întocmește rapoarte trimestriale și anuale privind activitatea proprie și le înaintează către GTCAV
- t) Sesizează GTCAV pentru eventuale fapte de nerespectare a obligațiilor prevăzute la art. 13, 14, 15 din prezenta lege.

CAPITOLUL V

Responsabilitățile și obligațiile autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor persoane implicate în activitatea de vaccinare

Art. 12.

În activitatea de vaccinare au responsabilități și obligații:

- (1) Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate competentă de decizie în domeniul vaccinării;
- (2) Institutul Național de Sănătate Publică;
- (3) Direcțiile de sănătate publică județene și a Municipiului București,
- (4) Casa Națională de Asigurări de Sănătate
- (5) Ministerul Educației și Cercetării Științifice,
- (6) Inspectoratele școlare județene și unitățile de învățământ;
- (7) Autoritățile administrației publice locale;
- (8) Direcțiile generale de asistență socială și protecția copilului;
- (9) Colegiul Medicilor din România;
- (10) Ordinul Asistenților Medicali din România;
- (11) Colegiul Farmaciștilor din România;
- (12) Furnizorii de servicii medicale de vaccinare;
- (13) Părinții sau reprezentanții legali ai minorilor, precum și persoanele fizice cu vârste mai mari de 18 ani, eligibile la vaccinare.

Art.13.

- (1) Ministerul Sănătății are următoarele responsabilități și obligații:

- a) Asigură cu prioritate și la timp toate resursele financiare necesare pentru desfășurarea activității de vaccinare: achiziția vaccinurilor, a seringilor, transportul acestora până la furnizorul de servicii medicale de vaccinare precum și toate celelalte costuri legate de administrarea vaccinurilor.
- b) Asigură cu prioritate resursele financiare pentru contravaloarea administrării vaccinurilor în unități private și de stat prevăzute în calendar sau procurate din FNUASS
- c) Elaborează și aprobă prin ordin al ministrului sănătății normele privind activitatea de vaccinare, potrivit prezentei legi, prin consultarea cu reprezentanții furnizorilor de servicii medicale de vaccinare prevăzuți în calendar cu privire la:
- (1) Tipurile de reacții adverse postvaccinale și măsurile compensatorii aplicabile;
 - (2) Condițiile necesare pentru contractarea furnizorilor de servicii medicale de vaccinare;
 - (3) Modelul adeverinței ce atestă contraindicațiile medicale definitive ale vaccinurilor;
 - (4) Modelul adeverinței ce atestă antecedentele vaccinale ale copilului – Fișa de vaccinare;
 - (5) Orice alte aspecte ce vizează aplicarea prezentei legi.
- (d) Asigură introducerea în lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate a vaccinurilor pentru grupele populaționale la risc, propuse de GTCAV.

(e) Asigură și menține permanent un stoc de rezervă de vaccinuri și consumabile cel puțin egal cu necesarul anual, cu termen de valabilitate de minim 18 luni; în caz de situații epidemiologice speciale, vaccinul necesar se va folosi din stocul de rezervă cu obligația reîntregirii acestuia în termen de 6 luni.

(f) Ministerul Sănătății achiziționează centralizat vaccinurile din cadrul PNV , prin procedură internă proprie, cu respectarea principiilor statuate la art. 2, alin. 2 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare. Astfel, achiziția centralizată de vaccinuri din cadrul Programului Național de Vaccinare, derulată de Ministerul Sănătății va fi exceptată de la prevederile legislației incidente în materia achizițiilor publice.

(g) Asigură informarea populației și furnizorilor de servicii medicale de vaccinare cu privire la apariția modificărilor în Calendarul de vaccinare cu cel puțin 6 luni înainte de implementarea acestuia.

(h) Răspunde de alocarea fondurilor necesare pentru menținerea și înlocuirea camerelor frigorifice la nivelul depozitelor județene.

(i) Răspunde de alocarea fondurilor necesare pentru organizarea sesiunilor de instruire periodică a personalului furnizorilor de servicii medicale de vaccinare.

(j) Răspunde de alocarea fondurilor necesare pentru administrarea și dezvoltarea RENV și a site-ului informativ "www.desprevaccin.ro "

(k) Asigură dezvoltarea de programe de informare pentru promovarea vaccinării

(l) Coordonează distribuția vaccinurilor din calendarul național de vaccinare

(m) Ia măsuri de evitare a schimbărilor frecvente a producătorilor de vaccinuri, în scopul facilitării monitorizării imunogenității și reactogenității fiecărui produs.

(n) Aprobă și se asigură de implementarea Strategiei Naționale de Vaccinare elaborată de GTCAV

(o) Asigură fondurile necesare pentru evaluarea sistematică, cel puțin o dată la 3 ani, a nivelului acoperirii vaccinale a populației prin studii de seroprevalență.

(p) Elaborează actele normative de standardizare a cursurilor de pregătire a medicilor vaccinatori și a altor categorii de personal și de obținere a certificării acestora

(r) Împreună cu Ministerul Educației Naționale se asigură de introducerea în curriculum de pregătire a asistenților medicali și studenților la medicină a modulelor de vaccinologie.

(s) elaborează multianual și anual graficul de procurare a necesarului de vaccinuri și consumabile pentru administrarea acestora; achiziția acestora se face cu prioritate față de alte achiziții publice

(ș) Asigură resursele financiare necesare pentru funcționarea, GTCAV și a Comisiilor de Vaccinare județene și a Municipiului București.

(t) Desemnează un reprezentant și un membru supleant în cadrul GTCAV

(u) garantează respectarea standardelor impuse de către vaccinurile autorizate pentru punere pe piață, a eficacității acestora și a unui grad acceptabil de siguranță, prin Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

(2) Ministerul Sănătății analizează semestrial îndeplinirea sarcinilor prevăzute în prezenta lege, iar în caz de constatare a unor deficiențe stabilește măsuri de remediere a acestora.

Art.14.

(1) Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) are următoarele responsabilități și obligații:

- a) Desemnează un reprezentant al CNSCBT în cadrul GTCAV și pune la dispoziția acestuia spațiul și dotările necesare funcționării și se asigură de buna funcționare a GTCAV din fondurile alocate de Ministerul Sănătății.
- b) Participă la dezvoltarea de programe de informare pentru promovarea vaccinărilor pentru populație și furnizorii de servicii medicale de vaccinare
- c) Participă la elaborarea actelor normative necesare bunei organizări a activității de vaccinare
- d) Organizează și coordonează studii de seroprevalență și de evaluare a nivelului acceptării vacinurilor în vederea evaluării nivelului acoperirii vaccinale a populației
- e) Asigură coordonarea tehnică și oferă consultanță de specialitate direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București
- f) Asigură administrarea RENV și a site-ului informativ “www.desprevaccin.ro”
- g) Organizează în colaborare cu Societatea Națională de Medicina Familiei și alte societăți profesionale medicale cursuri acreditate de instruire periodică a medicilor de familie în vederea înregistrării acestora ca furnizori de servicii medicale de vaccinare.
- h) Organizează, împreună cu Societatea Națională de Medicina Familiei (SNMF) și alte societăți profesionale medicale sesiuni de atestare a cunoștințelor și practicilor personalului ce prestează servicii de imunizare o dată la 3 ani și în caz de necesitate;
- i) Participă la elaborarea programei de instruire universitară și postuniversitară a medicilor de familie și asistentelor medicale în domeniul imunizărilor.
- j) Asigură secretariatul GTCAV.
- k) Elaborează metodologia de raportare în RENV a cazurilor de RAPI și publică un raport anual al reacțiilor adverse observate

Art.15.

- (1) Direcțiile de Sănătate Publică Județene și a Municipiului București au următoarele responsabilități și obligații prin compartimentul de supraveghere și control boli transmisibile.
- a) Verifică modul de desfășurare a activității de vaccinare de către personalul instruit în domeniu;
 - b) Asigură consultanță în ce privește modul de utilizare a RENV de către furnizorii de servicii medicale de vaccinare, verificarea și validarea datelor introduse în RENV de către aceștia;
 - c) Participă la studiile de seroprevalență organizate de INSP;

- d) Contractează activitatea de vaccinare în condițiile legii cu reprezentanții legali ai furnizorilor de servicii medicale de vaccinare prevăzuți în calendar;
- e) Se asigură de efectuarea imunizărilor numai în unități sanitare înregistrate în RENV, sub rezerva dispozițiilor art.2 alin.(5);
- f) Asigură întreținerea în stare funcțională și mentenanța echipamentului frigorific pentru păstrarea vaccinurilor;
- g) Asigură transportul vaccinurilor din calendarul național de vaccinare către sediul de depozitare și vaccinare indicat de furnizorii de servicii de vaccinare prin mijloace proprii sau contractează servicii de transport autorizat. În acest sens, direcțiile de sănătate publică și a Municipiului București, nu necesită autorizare specială;
- h) Propune GTCAV componența Comisiei Județene de vaccinare și a Municipiului București și asigură funcționarea acesteia cu finanțarea din fondurile alocate programului;
- i) Asigură secretariatul Comisiei de Vaccinare Județene și a Municipiului București și pune la dispoziția acesteia datele și informațiile necesare analizei și deciziei;
- j) Desemnează cel puțin un reprezentant de specialitate în Comisia de Vaccinare Județene și a Municipiului București și pune la dispoziția acesteia spațiul și dotările necesare funcționării;
- k) Asigură informarea populației cu privire la activitățile de vaccinare realizate la nivel local;
- l) Asigură consultanța tehnică de specialitate furnizorilor de servicii medicale de vaccinare;
- m) Organizează la nivel local activități de vaccinare în situații epidemiologice speciale, din proprie inițiativă și/sau la recomandarea GTCAV, cu informarea Ministerului Sănătății și a INSP;
- n) Verifică înregistrarea în RENV a tuturor furnizorilor de servicii medicale de vaccinare;
- o) Asigură înregistrarea furnizorilor de servicii medicale de vaccinare în RENV într-un termen de 2 ani de la publicarea prezentei legi, cu condiția prezentării dovezii de efectuare a cursurilor de vaccinologie organizate de INSP împreună cu SNMF și alte societăți profesionale medicale apoi la un interval de 3 ani sau realizării unui număr minim de credite de educație medicală continuă din programe de formare în vaccinologie. Prin excepție, la data intrării în vigoare a prezentei legi se pot înregistra furnizorii de servicii medicale care au în structură personal cu

atribuții în calendar, până la organizarea cursurilor de către INSP împreună cu SNMF și alte societăți profesionale medicale.

- p) Sesizează comisia județeană în cazul copiilor neînscriși la medicul de familie și nevaccinați mai mult de 3 luni de la vârsta eligibilă.

Art. 16 CNAS are următoarele responsabilități și obligații:

- (1) Asigură cu prioritate decontarea din FNUASS a vaccinurilor adresate persoanelor cu boli cronice sau aflate la risc pentru boli care pot fi prevenite prin vaccinare, conform prevederilor prezentei legi, precum și a costurilor generate de administrarea acestora în ambulatoriu și în unitățile sanitare cu paturi.

Art.17

(1) Furnizorii de servicii medicale de vaccinare au următoarele responsabilități și obligații:

- a) Să transmită informații corecte și complete dovedite științific în procesul de comunicare cu populația privind activitatea de vaccinare
- (b) Cabinetele medicale de medicină de familie, indiferent de forma de organizare precum și alte unități medicale care desfășoară servicii de vaccinare au obligația înregistrării în RENV ca furnizor de servicii medicale de vaccinare.
- (c) Asigură participarea personalului propriu care urmează să vaccineze conform acestei legi la cursurile organizate de INSP împreună cu Societatea Națională de Medicina Familiei și alte societăți profesionale medicale, ca parte integrantă din obligațiile de educație medicală continuă obligatorie
- (d) Personalul medico-sanitar din toate unitățile sanitare participă la sesiunile de vaccinare organizate de Ministerul Sănătății în situații epidemiologice deosebite.
- (e) Unitățile sanitare care au responsabilități prevazute in ordinul de aprobarea a calendarului de vaccinare contractează activitatea de vaccinare în condițiile prevăzute în legislația specifică.
- (f) Toți furnizorii de servicii medicale de vaccinare asigură raportarea, completă și la timp a vaccinărilor efectuate, în RENV
- (g) Personalul medico-sanitar al furnizorilor care nu sunt înregistrați în RENV dar care administrează vaccinuri în situații epidemiologice deosebite persoanelor care nu se află în lista proprie au obligația să informeze medicul de familie al acestora prin completarea adeverinței de vaccinare
- (h) Asigură raportarea în RENV a tuturor cazurilor de RAPI conform metodologiei elaborate de INSP

- (i) Asigură păstrarea în condiții adecvate a vaccinurilor
- (j) Asigură dotarea cu medicamente și instrucțiuni pentru conduita adecvată a cazurilor de reacții adverse postvaccinale în urma vaccinării
- (k) Asigură informarea permanentă a persoanelor cărora li se acordă servicii medicale cu privire la beneficiile și riscurile vaccinării
- (l) Medicul de familie la care este înscris copilul, asigură gestionarea în condiții de siguranță a datelor privind antecedentele vaccinale ale copilului, efectuate în cabinet dar și la alți furnizori de servicii medicale de vaccinare;
- (m) Medicul de familie pune la dispoziția pacientului sau, după caz, a părinților ori a reprezentantului legal, la cerere, antecedentele vaccinale, sub forma unei adeverințe. Modelul de adeverință se stabilește prin ordin al ministrului sănătății;
- (n) Medicul de familie analizează antecedentele vaccinale ale copilului pentru care se solicită înscrierea într-o unitate de învățământ și consemnează pe adeverință sintagma "antecedente vaccinale complete corespunzătoare vârstei" în urma analizei schemei vaccinale și corespondenței cu calendarul în vigoare la vârsta eligibilă a copilului. Dacă nu sunt disponibile informații complete privind vaccinarea la nivelul medicului de familie, reprezentantul legal are responsabilitatea de a colecta și prezenta acestuia datele deținute de alți medici.
- (o) Medicul de familie asigură acoperirea vaccinală optimală în rândul persoanelor cărora le acordă servicii medicale
- (p) Medicii din maternități și medicii de familie, indiferent de forma de organizare a asistenței medicale în cadrul sistemului public sau privat și indiferent de casa de asigurări sociale de sănătate cu care au încheiat contract de furnizare de servicii medicale, au obligația de a asigura vaccinarea corectă a copiilor și de a introduce în RENV datele privind vaccinările efectuate conform calendarului.
- (r) Medicul de familie, la luarea în evidență al nou-născutului, are obligația să informeze părinții privind utilitatea administrării vaccinurilor din calendar dar și despre posibilitatea de a suplimenta schema națională cu vaccinurile recomandate. În acest sens, furnizorii de servicii medicale de vaccinare vor stabili împreună cu părintele, până la împlinirea vârstei de o lună, un calendar de realizare a vaccinărilor care va conține vaccinările obligatorii din calendarul național cât și vaccinările recomandate;
- (s) Trimit către Comisia Județeană de Vaccinare sau a Municipiului București pentru analiză și rezolvare cazurile care prezintă contraindicații definitive, refuzurile la vaccinare consemnate prin semnarea formularului de refuz precum și copiii care nu s-au prezentat la vaccinare după depășirea cu 3 luni a vârstei eligibile stabilite în calendar pentru fiecare vaccin
- (ș) Medicul de familie informează părinții asupra obligațiilor prevăzute la art 24 lit. a), b), c) și d) la înscrierea copilului pe lista proprie. De asemenea, la stabilirea calendarului de vaccinare,

medicul de familie, la cererea părinților, înregistrează persoana desemnată să însoțească copilul la vaccinare în cazul indisponibilității părintelui. Cazurile în care parintii nu desemnează persoana care va însoți copilul la vaccinare se comunică Direcțiilor generale de asistență socială și protecția copilului.

(2) Este interzisă desfășurarea de servicii de vaccinare de către cadre medicale neorganizate în furnizori de servicii medicale conform prevederilor legale, cu excepția situațiilor epidemiologice deosebite, la decizia Ministerului Sănătății.

Art. 18.

Personalul medico-sanitar și farmaceutic cu drept de liberă practică, indiferent de specialitate, are următoarele responsabilități și obligații:

- a) Să nu furnizeze informații eronate, nedovedite științific, tendențioase legate de vaccinuri și activitatea de vaccinare
- b) Să prescrie vaccinarea pentru pacienții din grupe de risc care sunt în monitorizarea lor clinică

Art. 19.

CMR, OAMMR, CMDR și CFR au următoarele responsabilități și obligații:

- a) Asigură acreditarea cursurilor de instruire a personalului furnizorilor de servicii medicale de vaccinare organizate de către Institutul Național de Sănătate Publică împreună cu SNMF și alte societăți profesionale medicale
- b) Cercetează, se autosesisează și sancționează cazurile în care medicii, asistenții, farmaciștii și medicii dentiști încalcă prevederile prezentei legi în sensul celor prevăzute la art. 26 alin. (1)
- c) Cercetează sesizările de cazuri de falsificare a documentelor referitoare la vaccinurile administrate unei persoane și sesisează autoritățile abilitate anchetării falsului în acte publice atunci când e cazul.
- d) Nominalizează membrii în comisia județeană de vaccinare conform art. 11 alin. (2)

Art. 20.

Unitățile de învățământ au următoarele responsabilități și obligații:

(a) informarea obligatorie a copiilor cu privire la vaccinare, cu implicarea cadrelor medicale din unitățile de învățământ/direcțiile de sănătate publică, în cadrul unor activități curriculare și extracurriculare, în cadrul unor discipline din planul de învățământ care permit abordarea acestui subiect (biologie/anatomie, cultură civică, educație pentru sănătate, dirigenție)

(b) să suspende participarea la cursuri a copiilor care nu sunt vaccinați, în perioada unei epidemii, în cazul în care Direcția de Sănătate Publică județeană sau a municipiului București constată existența epidemiei.

(c) Unitatea de învățământ are obligația să solicite adeverința de vaccinare de la medicul de familie

(d) Unitatea de învățământ are obligația să anunțe Comisia județeană de vaccinare și a municipiului București din cadrul direcției de sănătate publică județeană și a municipiului București privind copiii care nu au fost vaccinați conform calendarului național de vaccinare.

Art.21.

Autoritățile administrației publice locale au următoarele responsabilități și obligații:

a) Autoritățile administrației publice locale au obligația să solicite adeverința de vaccinare de la medicul de familie pentru copiii care nu frecventează o unitate de învățământ, admiterea și menținerea copiilor în colectivitățile din serviciile de prevenire, precum centrele de zi ș.a.

b) Autoritățile administrației publice locale au obligația să anunțe Comisia județeană de vaccinare și a municipiului București din cadrul direcției de sănătate publică județeană și a municipiului București privind copiii care nu au fost vaccinați conform calendarului național de vaccinare

(c) evaluarea inițială a situațiilor de încălcare a drepturilor copilului și de neglijare medicală;

(d) oferirea de servicii de consiliere pentru familie privind vaccinarea, precum și alte servicii sociale, în funcție de nevoile identificate.

(e) Colaborează cu organizațiile civice organizate legal în localitate sau consiliile consultative în vederea informării corecte a populației privind beneficiile vaccinării.

Art. 22.

Direcțiile generale de asistență socială și protecția copilului au următoarele responsabilități și obligații:

a) pentru copiii din serviciile rezidențiale, care nu frecventează o unitate de învățământ, se obțin aceleași documente prevăzute la art. 7 și art. 20, documentul care atestă vaccinarea, documentul cu calendarul de recuperare și adeverința care atestă contraindicația definitivă, după caz;

b) informarea copiilor din sistemul de protecție specială este obligatorie și se realizează împreună cu specialiști desemnați de direcțiile de sănătate publică;

c) identificarea, la solicitarea Comisiei Județene de Vaccinare sau a Municipiului București, a piedicilor întâmpinate de către părinți sau reprezentanții legali în calea vaccinării și oferirea de consiliere acestora.

- d) Direcțiile generale de asistență socială și protecția copilului au obligația să solicite adeverința de vaccinare de la medicul de familie.
- (e) Direcțiile generale de asistență socială și protecția copilului au obligația de a informa Comisia județeană de vaccinare și a municipiului București din cadrul direcției de sănătate publică județeană și a municipiului București privind copiii care nu au fost vaccinați conform calendarului național de vaccinare.

Art. 23.

Părinții și reprezentanții legali, precum și persoanele eligibile la vaccinare, cu vârste mai mari de 18 ani, au următoarele drepturi:

- a) Să fie informați privind beneficiile vaccinării, siguranța, calitatea și reacțiile adverse posibile în caz de vaccinare,
- b) Să fie informați la timp privind utilitatea administrării vaccinurilor din calendar, dar și despre posibilitatea de a suplimenta schema națională cu vaccinurile recomandate, pentru a obține maximul de beneficiu pentru starea de sănătate a copilului aflat în îngrijire
- c) Să primească vaccinuri sigure, de calitate și eficacitate corespunzătoare, autorizate conform legii
- d) Să fie asistați de către instituțiile statului în caz de RAPI severe în condițiile articolului 2 alin. (7) din prezenta lege.

Art. 24.

Părinții și reprezentanții legali au următoarele responsabilități și obligații:

- a) Asigurarea prezentării copilului la medicul de familie/furnizorul de servicii medicale pentru realizarea vaccinărilor complete corespunzătoare vârstei pentru vaccinările obligatorii în scopul asigurării dreptului la sănătate
- b) Prezentarea la convocarea Comisiei Județene de Vaccinare sau a Municipiului București
- c) În cazul părinților care sunt plecați din țară și care lasă copii eligibili la vaccinare în grija unor membri ai familiei ori a altor persoane, în condițiile prevăzute de lege, sunt obligați să desemneze o persoană responsabilă cu însoțirea copilului la vaccinare. În acest sens, părinții sunt informați să notifice în scris medicului de familie numele acestei persoane, în termen de 15 zile de la data primirii informării din partea medicului de familie, potrivit art. 17 lit. ș) .

Art. 25 Persoanele eligibile pentru vaccinare care au vârsta de peste 18 ani au următoarele obligații:

- a) Prezentarea la administrarea vaccinului în cazul convocării acestora de către furnizorul de servicii medicale de vaccinare
- b) Recuperarea vaccinurilor restante după o schemă de recuperare realizată de către medicul de familie sau comisia județeană de vaccinare sau a municipiului București.

CAPITOLUL VI

Dispoziții finale

Art. 27.

- (1) În termen de 12 luni de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Ministerul Sănătății va elabora și va aproba normele de aplicare ale prezentei legi prin ordine de ministru.
- (2) Ministerul Sănătății și celelalte autorități și instituții publice prevăzute de prezenta lege vor adopta și implementa, potrivit atribuțiilor lor specifice, toate măsurile necesare pentru ca prevederile prezentei legi să fie aplicabile de la 01 Ianuarie 2019.
- (3) La data publicării prezentei legi se abrogă prevederile Ordonanței de Guvern 53 din 30 ianuarie 2000 privind obligativitatea raportării bolilor și a efectuării vaccinărilor publicată în Monitorul Oficial nr. 42 din 31 ianuarie 2000, și ale Legii Nr. 649 din 20 noiembrie 2001 pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 53/2000 privind obligativitatea raportării bolilor și a efectuării vaccinărilor publicată în Monitorul Oficial nr. 773 din 4 decembrie 2001.