

**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 a copiilor și a adulților, pe durata vieții, în vederea prevenirii și limitării răspândirii bolilor transmisibile care pot fi prevenite prin vaccinarea populației, în România.
- (2)** Prin prezenta lege se garantează și se promovează interesul și dreptul copilului de a i se administra toate măsurile profilactice prevăzute în prezenta lege, în vederea obținerii 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**

Principalele obiective ale activității de vaccinare sunt următoarele:

- a)** eliminarea și controlul bolilor prevenibile prin vaccinare, prin consolidarea vaccinărilor de rutină care să asigure o rată a acoperirii vaccinale, cu antigenele din Calendarul Național de Vaccinare, pentru copii de cel puțin 95%, și o rată a acoperirii vaccinale cu antigenele din vaccinurile opționale la grupurile la risc incluse în Programul Național de Vaccinare de cel puțin 50%;
- b)** asigurarea continuă a sănătății publice, prin revizuirea constantă a Programului Național de Vaccinare și introducerea unor antigene noi în cadrul acestuia;
- c)** asigurarea accesului echitabil la aceleași servicii, de calitate și inovative, pe întregul teritoriu al României și pentru întreaga populație;
- d)** creșterea gradului de conștientizare a importanței vaccinării în rândul populației, prin informarea corectă cu privire la modalitățile de prevenție prin vaccinare și prin utilizarea unor instrumente și metode adaptate dezvoltării tehnologice.

**Art.3**

- (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 și prioritară a sistemului de sănătate publică prin care se urmărește asigurarea sănătății indivizilor în cadrul unor comunități sănătoase.

**Art.4**

- (1)** Vaccinarea copiilor, cu vaccinurile prevăzute în Calendarul Național de Vaccinare, aprobat prin Ordin al Ministrului Sănătății, precum și cu cele administrate în situații epidemiologice speciale întregii populații ori unor grupuri de populație este obligatorie.
- (2)** Situațiile epidemiologice speciale și ale grupurilor de populație ce urmează să fie supuse vaccinărilor obligatorii în aceste situații se stabilesc prin Ordin al Ministrului Sănătății.

## **Art.5**

Statul român, prin Ministerul Sănătății și prin 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.

## **Art.6**

- (1) Statul român, prin Ministerul Sănătății, finanțează și organizează activitatea de vaccinare în România. Această activitate se desfășoară prin unitățile medicale organizate ca furnizori de servicii medicale, constituie și organizate conform legislației în vigoare.
- (2) În situații epidemiologice speciale se pot organiza activități de vaccinare și în alte tipuri de unități medicale precum și în centre de vaccinare, fixe sau mobile, în afara celor menționate la art. 10 lit. f). Aceste unități vor fi stabilite prin Ordin al Ministrului Sănătății.

## **Art. 7**

Statul român asigură vaccinuri eficiente și sigure, autorizate în mod corespunzător, conform legii.

## **Art. 8**

- (1) Statul român, prin Ministerul Sănătății, asigură condițiile pentru diagnosticul și tratamentul optim al oricăror reacții adverse ale vaccinării precum și compensarea oricăror efecte de durată, dacă sunt dovedite relațiile de cauzalitate.
- (2) Tipurile de reacții adverse postvaccinare și măsurile compensatorii se stabilesc prin Hotărâre a Guvernului României.
- (3) Confirmarea reacțiilor adverse și a relației de cauzalitate se face de către de Grupul Tehnic de Coordonare a Activităților de Vaccinare.
- (4) În situația în care reacțiile adverse sunt datorate unor deficiențe imputabile producătorului vaccinului statul român va urmări recuperarea contravalorii plătita ca măsură compensatorie.

## **Art.9**

- (1) Societățile comerciale producătoare de vaccinuri pot să deruleze campanii de informare a publicului larg cu privire la efectele pozitive și avantajele vaccinării, singure sau în parteneriat cu Ministerul Sănătății.
- (2) Campaniile organizate și derulate exclusiv de către unul sau mai mulți producători de vaccinuri se vor aviza în prealabil de către Ministerul Sănătății.

## **Art.10**

În înțelesul prezentei legi, termenii și noțiunile folosite se definesc după cum urmează:

- a) acoperire vaccinală - proporția persoanelor vaccinate din totalul persoanelor care ar fi trebuit să fie vaccinate;
- b) 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;
- c) boli care pot fi prevenite prin vaccinare - boli infecțioase care pot fi evitate prin instalarea imunității față de acestea în urma vaccinării;
- d) colectivitate - grup de copii sau adulți care, după caz, frecventează cursurile unei instituții de învățământ de stat, particular sau confesional în România, inclusiv cele ale unei instituții din învățământul special și special integrat, precum și orice instituție/unitate de asistență socială în care se asigură servicii sociale cu cazare, pe perioadă determinată sau nedeterminată, ori în centre de zi, pentru copii, familie, persoane cu dizabilități, persoane cu afecțiuni psihice,

persoane vârstnice, persoane fără adăpost, victime ale violenței domestice, victime ale traficului de persoane, precum și pentru solicitanți de azil și/sau imigranți;

- e) efectele adverse - efecte secundare efectului dorit în urma actului medical;
- f) furnizori de servicii medicale de vaccinare – medici de familie, medici epidemiologi, medici pediatri, medici specialiști de boli infecțioase, neonatologi, alți medici care au atribuția legală de a vaccina, care sunt stabiliți prin Ordin al ministrului sănătății, organizați conform legii și înregistrați în RENV;
- g) imunitate antiinfecțioasă – capacitatea de apărare a organismului uman față de organisme străine, care asigură protecție împotriva bolilor infecțioase;
- 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 de durată scurtă, precum febră, durere la locul injecției etc;
- j) reacție adversă postvaccinală indezirabilă – reacție nedorită apărută în urma vaccinării, care se poate datora vaccinului, actului medical sau particularităților răspunsului persoanei vaccinate; o reacție adversă nu este totdeauna un efect advers;
- k) responsabilitatea părintelui în asigurarea stării de sănătate a copilului - obligația părintelui de a asigura accesul copilului minor la servicii medicale și de a permite personalului medical să realizeze actele medicale necesare menținerii sănătății și dezvoltării fizice și psihice a copilului;
- l) seroprevalența – proporția persoanelor dintr-o populație care, în urma testării de laborator, au un titru de anticorpi prezenți față de antigenul specific;
- m) unități de învățământ – toate categoriile de unități de învățământ prevăzute de Legea nr. 1/2011 Legea educației naționale, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv nivelele antepreșcolar (0-3 ani) și învățământul preșcolar (3-6 ani);
- n) centre de vaccinare fixe sau mobile – puncte de vaccinare organizate de către DSP județean și al municipiului București, pentru intervenții de vaccinare în comunități vulnerabile sau greu accesibile;
- o) vaccin – medicament care conține virusuri sau bacterii vii atenuate sau inactivate, fragmente antigenice de virusuri, bacterii, inclusiv cele obținute prin inginerie genetică, care produc o reacție de apărare a organismului, fără să producă îmbolnăvirea;
- p) vaccinare – este un act medical de administrare a unui vaccin;
- q) 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.

#### **Art.11**

Acronimele utilizate în prezenta lege au următoarea semnificație:

- a) CFR – Colegiul Farmaciștilor din România;
- b) CMDR – Colegiul Medicilor Dentiști din România;
- c) CMR – Colegiul Medicilor din România;
- d) CNAS – Casa Națională de Asigurări de Sănătate;
- e) CNSCBT - Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile;
- f) DCI – denumire comună internațională a substanței active a unui medicament;
- g) DSP – Direcția de Sănătate Publică Județeană și Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București;
- h) FNUASS – Fondul Național Unic al Asigurărilor Sociale de Sănătate;
- i) GTCAV - Grupul Tehnic de Coordonare a Activităților de Vaccinare;

- j) INSP - Institutul Național de Sănătate Publică;
- k) OAMMR - Ordinul Asistenților Medicali și Moașelor din România;
- l) PNV- Programul Național de Vaccinare;
- m) RAPI – Reacții Adverse Postvaccinale Indezirabile;
- n) RENV – Registrul Electronic Național de Vaccinare.

#### **Art.12**

Serviciul medical de vaccinare include:

- a) evaluarea contextului epidemiologic, după caz;
- b) anamneza în vederea stabilirii situațiilor medicale care contraindică temporar sau definitiv vaccinarea;
- c) examenul obiectiv pe aparate și sisteme;
- d) inocularea;
- e) consilierea părinților copiilor sau a aparținătorilor legali referitor la reacțiile postvaccinale și atitudinea terapeutică în cazul apariției lor;
- f) urmărirea apariției RAPI;
- g) înregistrarea inoculării și a eventualelor RAPI, în RENV.

## **CAPITOLUL II**

### **Regimul juridic al vaccinării**

#### **Art.13**

Sunt obligatorii următoarele categorii de vaccinări:

- a) vaccinările stabilite prin Calendarul Național de Vaccinare pentru copii;
- b) vaccinările impuse de situații epidemiologice, care implică vaccinarea ca măsură de intervenție, în vederea limitării bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare;
- c) vaccinările pentru personalul medico-sanitar din unitățile sanitare publice și private;
- d) vaccinările pentru 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 a Guvernului;

#### **Art.14**

Sunt recomandate următoarele categorii de vaccinări:

- a) vaccinările opționale din afara Calendarului Național de Vaccinare pentru copii;
- b) vaccinările stabilite prin Calendarul Național de Vaccinare al adultului;
- c) 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 le-ar pune în pericol viața;
- d) vaccinarea persoanele din categoriile de vârstă care prezintă un risc crescut de apariție a anumitor boli infecțioase;
- e) vaccinarea femeilor gravide.

#### **Art.15**

La recomandarea medicului sau la solicitarea persoanei, ori a reprezentantului legal sau judecătoresc, sau a autorității responsabile, în cazul copiilor pot fi administrate și alte tipuri de vaccinări, cu acordul medicului care efectuează vaccinarea.

#### **Art.16**

Calendarul Național de Vaccinare pentru copii și Calendarul Național de Vaccinare pentru adulți sunt elaborate și propuse de GTCAV și se aprobă prin Ordin al ministrului sănătății.

#### **Art.17**

Administrarea vaccinurilor va fi realizată de către:

1. unitățile medicale furnizoare de servicii medicale de vaccinare prevăzute în Ordinul Ministrului Sănătății pentru aprobarea Calendarului Național de Vaccinare, care au contracte încheiate pentru a desfășura activitatea de vaccinare. Condițiile care trebuie îndeplinite pentru contractarea furnizării de servicii de vaccinare potrivit Calendarului Național de Vaccinare vor fi stabilite prin Ordin al Ministrului Sănătății.
2. personalul medical din direcțiile de sănătate publică, din unitățile sanitare publice sau din cadrul autorităților publice locale, desemnat de către direcția de sănătate publică județeană respectiv de către Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București pentru intervenții de vaccinare în comunitățile vulnerabile sau greu accesibile, unde vaccinarea se face prin centre de vaccinare fixe sau mobile;

#### **Art.18**

- (1) RENV constituie unicul instrument de înregistrare a furnizorilor de servicii medicale care furnizează servicii de vaccinare, a serviciilor de vaccinare și vaccinurilor furnizate, respectiv administrate persoanelor.
- (2) Toți furnizorii de servicii medicale care prestează servicii medicale de vaccinare sunt obligați să se înregistreze ca furnizori de servicii medicale de vaccinare în RENV, și să înregistreze vaccinările și vaccinurile efectuate, precum și eventualele RAPI constatate.
- (3) Datele privind vaccinările și vaccinurile administrate în România se centralizează în RENV.
- (4) Raportarea și validarea serviciilor de vaccinare în vederea decontării acestora se va face exclusiv în mod electronic, folosind RENV și alte softuri compatibile cu acesta.

#### **Art.19**

Prin excepție de la art.18, în situațiile epidemiologice speciale, prin Ordin al Ministrului Sănătății, se poate aproba și alt sistem sau mod de raportare și înregistrare a vaccinărilor și vaccinurilor administrate.

#### **Art.20**

În scopul furnizării de servicii medicale complete, profilactice și curative, unitățile medicale care au în structură personal cu responsabilități stabilite în cadrul Calendarului Național de Vaccinare vor fi înregistrate de către DSP în RENV ca furnizori de servicii medicale de vaccinare.

#### **Art.21**

- (1) Prezentarea copilului la vaccinare constituie, după caz, responsabilitatea reprezentantului legal ori judecătoresc, a autorității responsabile sau a persoanei prevăzute la art.69.
- (2) Pentru vaccinările obligatorii, furnizorul de servicii medicale de vaccinare, care are în evidența sa copilul minor, are obligația de a informa în timp util persoana responsabilă asupra Calendarului Național de Vaccinare.
- (3) În cazul vaccinărilor obligatorii, consimțământul pentru vaccinare se prezumă ca fiind dat.
- (4) Excepție de la alin.(3) fac situațiile în care părinții sau persoana responsabilă refuză în scris vaccinarea copilului minor.

#### **Art.22**

- (1) Părintele sau persoana responsabilă, în cazul copilului minor, este scutit de obligația prezentării acestuia la vaccinare, dacă acesta are o contraindicație definitivă la un anumit vaccin sau la toate vaccinurile, în situația în care prezintă medicului care are în evidența sa minorul o certificare a situației invocate.
- (2) Certificarea contraindicației de vaccinare a minorului se realizează de către Comisia Județeană de Vaccinare din județul de domiciliu al copilului la solicitarea părintelui ori, după caz, a altei persoane responsabile și în baza dovezilor medicale prezentate.

#### **Art.23**

La data înscrierii copiilor sau a adulților într-o unitate de învățământ sau într-o altă colectivitate, așa cum este definită de prezenta lege, aceasta are obligația de a solicita prezentarea unei adeverințe, emisă de către medicul de familie care are în evidența sa persoana respectivă, care să ateste sau să infirme efectuarea vaccinărilor obligatorii.

#### **Art.24**

- (1) În cazul în care vaccinările obligatorii nu au fost efectuate până la data prevăzută de art.23 persoana responsabilă are obligația prezentării, până la intrarea în colectivitate, a unuia dintre următoarele documente eliberate de către Comisia Județeană de Vaccinare sau a Municipiului București:
  - a) calendarul de recuperare pentru antigenele vaccinale obligatorii.
  - b) adeverința contraindicațiilor medicale definitive pentru anumite vaccinări.
- (2) În cazul prezentării unui calendar de recuperare a antigenelor vaccinale obligatorii, schema de vaccinare propusă trebuie să fie completată în termen de un an de la data admiterii în colectivitate.
- (3) În cazul neprezentării unuia dintre documentele prevăzute la alin.(1) lit. a) sau lit.b), unitatea de învățământ are obligația de a sesiza Comisia Județeană de Vaccinare sau a Municipiului București în termen de maximum 30 de zile de la data intrării în colectivitate.

#### **Art.25**

- (1) În cazul copiilor pentru care, în condițiile legii, 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 al copilului.
- (2) Obținerea documentului prevăzut la alin.(1) se va face în maxim 3 luni de la admiterea în instituția sau unitatea de asistență socială în care se asigură serviciile sociale cu cazare pe perioadă determinată sau nedeterminată, sau în centrul de zi.

#### **Art.26**

Antigenele vaccinale obligatorii la intrarea în colectivitate a copiilor sunt cele împotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive, poliomielitei, rujeolei, rubeolei, oreionului, hepatitei B.

### **CAPITOLUL III** **Finanțarea activității de vaccinare**

#### **Art.27**

Finanțarea din fonduri publice a activității de vaccinare se realizează de către Ministerul Sănătății și de către CNAS potrivit legii.

#### **Art.28**

Ministerul Sănătății, prin fonduri de la bugetul de stat și /sau veniturile proprii alocate Programului Național de Vaccinare, asigură:

- a)** sumele pentru achiziționarea vaccinurilor din Calendarul Național de Vaccinare a copiilor și din alte programe naționale de sănătate ale Ministerului Sănătății ori a celor necesare în cazul unor situații epidemiologice speciale;
- b)** 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;
- c)** sumele aferente serviciului medical de vaccinare 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 art. 29
- d)** sumele necesare funcționării GTCV și a comisiilor județene de vaccinare precum și a Comisiei de Vaccinare a Municipiului București;
- e)** sumele necesare pregătirii și desfășurării cursurilor pentru personalul furnizorilor de servicii medicale de vaccinare cu atribuții în activitatea de vaccinare;
- f)** sumele necesare desfășurării studiilor de seroprevalență, sociologice și campaniilor de informare;
- g)** sumele necesare dezvoltării, întreținerii și îmbunătățirii RENV.

### **Art.29**

- (1)** Costurile generate de vaccinările obligatorii efectuate în situații epidemiologice speciale se suportă de către statul român prin Ministerul Sănătății, din fondurile alocate anual cu această destinație.
- (2)** Prin Hotărârea Guvernului României se va aproba procedura de achiziție a vaccinurilor pentru situații epidemiologice speciale, termenele și condițiile de plată a furnizorilor de servicii de vaccinare.

### **Art.30**

CNAS, din FNUASS, asigură fondurile necesare pentru:

- a) decontarea vaccinurilor adresate persoanelor cu boli cronice sau care prezintă un 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;
- b) 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;

### **Art.31**

Achiziționarea vaccinurilor recomandate și a celor care nu sunt prevăzute la art. 28, 29, 30 nu se suportă din bugetul de stat.

### **Art.32**

În procesul de gestionare a vaccinurilor din cadrul Programului Național de Vaccinare se acceptă următoarele pierderi, în 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.

### **Art.33**

Prin Ministerul Sănătății, statul român poate participa la licitațiile centralizate organizate la nivelul Comisiei Europene, pentru achiziția de vaccinuri necesare pentru Calendarul Național de Vaccinare sau pentru situații epidemiologice speciale.

### **Art.34**

În situația în care achiziția vaccinurilor nu poate fi realizată pe cale procedurilor de achiziție publică, statul român, prin Ministerul Sănătății, poate achiziționa direct vaccinurile necesare de la alte instituții publice din spațiul economic european .

### **Art.35**

- (1)** 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 cărui vaccinare, potrivit legii este obligatorie.
- (2)** Cheltuielile făcute de către angajatori cu achiziția vaccinurilor și administrarea lor se scad din impozitul datorat bugetului de stat pentru activitatea desfășurată în anul în care a fost efectuat vaccinul.

### **Art.36**

Acoperirea ori, după caz, finanțarea costurilor legate de achiziția și administrarea vaccinurilor poate fi făcută și din donații, sponsorizări, fonduri speciale naționale și internaționale, asigurări de sănătate complementare și voluntare.

## **CAPITOLUL IV**

### **Grupul Tehnic de Coordonare a Activităților de Vaccinare**

### **Art.37**

- (1)** Se înființează, se organizează și funcționează GTAV, comisie consultativă a Ministerului Sănătății cu următoarea componență:
- a)** câte un medic din specialitățile epidemiologie, microbiologie, pediatrie, boli infecțioase, medicină de familie, neonatologie, desemnați de comisiile de specialitate ale CMR. Medicii desemnați vor avea o vechime profesională efectivă și neîntreruptă de cel puțin 7 ani înaintea desemnării;
  - b)** un membru desemnat de către OAMMR ;
  - c)** un membru desemnat de către Ministerului Sănătății;
  - d)** un membru desemnat al Centrului Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, din cadrul INSP;
  - e)** o persoană desemnată de Autoritatea Națională pentru Protecția Drepturilor Copilului și Adopție;
  - f)** un reprezentant al Ministerului Educației Naționale;
  - g)** un reprezentant al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
  - h)** reprezentant al INSP care asigură secretariatul GTCV.
- (2)** Activitatea GTCV este finanțată din fondurile alocate Programului Național de Vaccinare.



- (3)** Desemnarea membrilor titulari, precum și a câte unui membru supleant în GTCAV se face de către autoritățile și instituțiile prevăzute la alin.(1) în termen de maximum 3 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al României Partea I a prezentei legi.
- (4)** Regulamentul de organizare și funcționare a GTCAV, precum și a comisiilor prevăzute la art.39 se aprobă prin Ordin al ministrului sănătății.

### **Art.38**

GTCAV are următoarele atribuții:

- a)** elaborează și participă la implementarea strategiilor de vaccinare;
- b)** furnizează detaliile tehnice necesare coordonatorilor naționali și județeni ai PNV pentru activitatea de vaccinare;
- c)** propune spre aprobare Ministerului Sănătății Calendarul Național de Vaccinare, precum și vaccinurile recomandate pentru grupele populaționale la risc;
- d)** Este consultată de către Ministerul Sănătății pentru actualizarea Calendarului Național de Vaccinare pentru copii și a Calendarului Național de Vaccinare pentru adulți în vederea introducerii unor antigene noi, ținând cont de contextul epidemiologic și de recomandările naționale și internaționale;
- e)** propune vaccinurile opționale, ținând cont de contextul epidemiologic și de recomandările naționale și internaționale și elaborează scheme de vaccinare pentru copii și adulți;
- f)** analizează politicile de sănătate naționale și internaționale și recomandă politici naționale de imunizare optime;
- g)** emite, la solicitarea Ministerului Sănătății, aviz consultativ referitor la conformitatea cerințelor din caietul de sarcini al achiziției publice de vaccinuri cu specificațiile și scopurile din Calendarul Național de Vaccinare;
- h)** recomandă Ministerului Sănătății metode de monitorizare a activității de vaccinare astfel încât impactul să poată fi măsurat și cuantificat;
- i)** asigură suport Ministerului Sănătății și altor instituții implicate în gestionarea situațiilor de urgență, în cazul apariției unei situații epidemiologice deosebite;
- j)** identifică necesitatea obținerii de date suplimentare pentru elaborarea de politici de vaccinare;
- k)** colaborează cu organismele similare din alte țări pentru a elabora cele mai bune decizii adaptate contextului epidemiologic regional;
- l)** coordonează funcționarea Comisiilor Județene de Vaccinare și celei a Municipiului București;
- m)** avizează componența comisiilor județene de vaccinare precum și Comisiei de Vaccinare a Municipiului București, la propunerea DSP;
- n)** analizează activitatea comisiilor județene de vaccinare precum și a Comisiei de Vaccinare a Municipiului București și propune soluții pentru buna funcționare a acestora, adresate atât Ministerului Sănătății, cât și comisiilor analizate, după caz;
- o)** propune Ministerului Sănătății soluții pentru buna funcționare a activității de vaccinare;
- p)** contribuie la informarea populației privind informațiile de interes public legate de activitatea de vaccinare la nivel național și măsurile de prevenire prin vaccinare;
- q)** întocmește rapoarte trimestriale și anuale, cu privire la activitatea depusă, și le transmite Ministerului Sănătății;
- r)** evaluează informațiile apărute în spațiul public legat de activitatea de vaccinare și colaborează cu mass-media pentru o corectă informare a opiniei publice;
- s)** propune Ministerului Sănătății campanii de informare, educare, comunicare referitoare la vaccinare, precum și un pachet informațional standardizat în vederea consilierii părinților de către furnizorii de servicii medicale;

- t) analizează datele oficiale puse la dispoziție de către instituțiile statului român care sunt implicate în procesul de vaccinare;
- u) înștiințează organele competente în legătură cu nerespectarea atribuțiilor și obligațiilor prevăzute la art. 42- 49.
- v) înștiințează alte instituții abilitate privind încălcarea legii.

## **CAPITOLUL V**

### **Comisiile județene de vaccinare și Comisia de Vaccinare a Municipiului București**

#### **Art. 39**

- (1)** Pe lângă fiecare direcție de sănătate publică județeană, respectiv pe lângă Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București se înființează, se organizează și funcționează, în coordonarea GTCAV, Comisia Județeană de Vaccinare, respectiv Comisia de Vaccinare a Municipiului București, fără personalitate juridică, cu următoarea componență:
- a) câte un medic din specialitățile epidemiologie, microbiologie, pediatrie, boli infecțioase, medicină de familie, neonatologie, desemnați de Colegiul Medicilor Județean;
  - b) un epidemiolog desemnat de DSP;
  - c) un psiholog desemnat de Colegiul Psihologilor din România;
  - d) un reprezentant desemnat de OAMMR;
  - e) un reprezentant al direcțiilor generale de asistență socială și protecția copilului de la nivelul județului, respectiv un reprezentant al Direcțiilor Generale de Asistență Socială și Protecția Copilului ale Municipiului București;
  - f) un secretar, desemnat de către direcția de sănătate publică respectivă;
  - g) un reprezentant al Inspectoratului Județean Școlar, respectiv al Inspectoratului General al Municipiului București.
- (2)** Nominalizarea membrilor comisiei se face prin decizia conducerii direcției de sănătate publică județene, respectiv a Direcției de Sănătate Publică a Municipiului București, pe baza propunerilor făcute de instituțiile prevăzute la alin. (1).
- (4)** 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.
- (5)** Activitatea comisiilor de vaccinare este finanțată, potrivit legii, din fondurile alocate Programului Național de Vaccinare.

#### **Art.40**

Comisiile județene de vaccinare precum și Comisia de Vaccinare a Municipiului București au următoarele atribuții:

- a) analizează la nivel județean activitatea de vaccinare, identifică disfuncționalitățile întâlnite și propune măsuri de remediere;
- b) contribuie la informarea populației privind informațiile de interes public legate de activitatea de vaccinare la nivel județean și de măsurile de prevenire prin vaccinare a răspândirii unor boli astfel prevenibile;
- c) analizează cauzele de nevaccinare și elaborează recomandări către furnizorii de servicii de vaccinare și DSP;
- d) convoacă părinții sau alți reprezentanți legali care nu se prezintă cu copilul la vaccinare sau care refuză vaccinarea copilului, în vederea consilierii. Convocarea se face în baza sesizării

- furnizorilor de servicii medicale de vaccinare, a DSP sau a colectivităților de învățământ, respectiv sesizări din sistemul de protecție a drepturilor copilului;
- e) iau în evidență copilul nevaccinat, consiliază cel puțin o dată la 3 luni părinții sau ceilalți reprezentanți legali ai minorilor care trebuie vaccinați, până la acceptarea planului de recuperare;
  - f) stabilesc un plan de recuperare pentru antigenele obligatorii posibil a fi administrate în conformitate cu vârsta și monitorizează cazul până la administrarea tuturor vaccinurilor corespunzătoare vârstei;
  - g) informează furnizorii de servicii medicale de vaccinare privind acțiunile întreprinse pentru persoanele de pe lista acestora;
  - h) analizează, investighează și certifică contraindicațiile medicale definitive prin eliberarea unei adeverințe al cărei model va fi stabilit prin Ordin al Ministrului Sănătății;
  - i) analizează și certifică cazurile de reacții adverse postvaccinale invalidante și le înaintează Ministerului Sănătății pentru dispunerea măsurilor compensatorii;
  - j) sesizează Inspekția de Stat din cadrul direcțiilor de sănătate publică privind nerespectarea de către părinți, sau de către ceilalți reprezentanți legali, a obligațiilor definite la art. 68, art. 69;
  - k) sesizează asistentul medical comunitar și/sau mediatorul sanitar, sau în lipsa acestuia Serviciul Public de Asistență Socială sau, după caz, 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) sesizează Direcția Generală de Asistență Socială și Protecția Copilului cu privire la existența unei suspiciuni de ~~neglijare medicală~~ și încălcare a drepturilor copilului de către părinți sau reprezentanți legali ai copilului, în cazul minorului care împlinește 18 luni de la înscrierea într-o colectivitate de învățământ și nu a început sau a întrerupt schema privind vaccinurile obligatorii în conformitate cu prevederile art. 40 litera f);
  - m) eliberează adeverința necesară înscrierii în colectivitate conform art. 23;
  - n) 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, dacă se constată fapte săvârșite de către membri 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;
  - o) analizează situația furnizorilor de servicii medicale înregistrați 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;
  - p) se consultă și colaborează cu organizațiile civice care funcționează legal, în vederea informării corecte a populației privind beneficiile vaccinării;
  - q) rapoarte trimestriale și anuale privind activitatea proprie și le înaintează către GTCAV;
  - r) sesizează GTCAV pentru eventuale fapte de nerespectare a obligațiilor prevăzute la art. 48.

## CAPITOLUL VI

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

În activitatea de vaccinare, au responsabilități și obligații:

- a) Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate competentă de decizie în domeniul vaccinării;
- b) Institutul Național de Sănătate Publică;
- c) Direcțiile de Sănătate Publică Județene și cea a Municipiului București;
- d) Casa Națională de Asigurări de Sănătate;
- e) Ministerul Educației Naționale;
- f) Inspectoratele Școlare Județene și unitățile de învățământ;
- g) Autoritățile administrației publice locale;
- h) Direcțiile Generale de Asistență Socială și Protecția Copilului;
- i) Colegiul Medicilor din România;
- j) Ordinul Asistenților Medicali din România;
- k) Colegiul Farmaciștilor din România;
- l) Colegiul Medicilor Dentiști din România;
- m) furnizorii de servicii medicale de vaccinare;
- n) părinții sau reprezentanții legali ai minorilor, precum și persoanele fizice cu vârste mai mari de 18 ani, eligibile la vaccinare;
- o) Comisiile de vaccinare județene și respectiv a Municipiului București;
- p) GTCAV.

#### **Art.42**

Ministerul Sănătății are următoarele atribuții:

- a) asigură cu prioritate și la timp toate resursele financiare necesare pentru desfășurarea activității de vaccinare, precum achiziția vaccinurilor, a seringilor, transportul acestora până la furnizorul de servicii medicale de vaccinare;
- b) asigură cu prioritate și la timp toate celelalte costuri legate de administrarea vaccinurilor, precum și resursele financiare pentru contravaloarea administrării vaccinurilor în unități private și de stat prevăzute în calendar;
- c) aprobă 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;
- d) 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;
- e) asigură informarea populației și a furnizorilor de servicii medicale de vaccinare cu privire la apariția modificărilor în Calendarul Național de Vaccinare cu cel puțin 6 luni înainte de implementarea acestuia;
- f) asigură și răspunde pentru alocarea fondurilor necesare pentru menținerea și înlocuirea camerelor frigorifice la nivelul depozitelor județene;
- g) asigură și răspunde de implementarea unui sistem informatic național de monitorizare a **lanțului de frig**;
- h) asigură și răspunde de alocarea fondurilor necesare pentru organizarea sesiunilor de instruire periodică a personalului furnizorilor de servicii medicale de vaccinare;
- i) asigură și răspunde de alocarea fondurilor necesare pentru administrarea și dezvoltarea RENV și a unui site informativ pentru informarea și comunicarea către populație;
- j) asigură dezvoltarea de programe de informare pentru promovarea vaccinării;

- k)** coordonează distribuția vaccinurilor din Calendarul Național de Vaccinare;
- l)** ia măsuri de evitare a schimbărilor frecvente a producătorilor de vaccinuri, în scopul facilitării monitorizării imunogenității și reactogenității fiecărui produs;
- m)** aprobă și se asigură de implementarea Strategiei Naționale de Vaccinare elaborate de GTCAV;
- n)** asigură fondurile necesare pentru evaluarea sistematică, cel puțin o dată la 3 ani, a nivelului acoperirii vaccinale a populației prin studii de seroprevalență;
- o)** elaborează, împreună cu CMR și OAMMR, programele și structura cursurilor de pregătire a medicilor, care au atribuția legală de a vaccina și a altor categorii de personal și de obținere a certificării acestora;
- p)** împreună cu Ministerul Educației Naționale se asigură de introducerea în programa de pregătire a asistenților medicali și a studenților la medicină a modulelor de vaccinologie și a unor noțiuni fundamentale de vaccinare pentru asistenții sociali;
- q)** elaborează anual și multianual graficul de procurare a necesarului de vaccinuri și consumabile pentru administrarea acestora; achiziția acestora se face cu prioritate față de alte achiziții publice;
- r)** asigură resursele financiare necesare pentru funcționarea GTCAV și a Comisiilor Județene de Vaccinare respectiv a Comisiei de Vaccinare a Municipiului București;
- s)** garantează respectarea standardelor impuse pentru vaccinuri în vederea autorizării pentru punere pe piață, a eficacității acestora și a unui grad acceptabil de siguranță, prin Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- t)** asigură implementarea și menținerea, pe baza RENV, a unui sistem de management al stocurilor de vaccinuri;
- u)** asigură tipărirea pachetului informațional standardizat propus de GTCAV și aprovizionarea furnizorilor de servicii medicale de vaccinare cu acesta .

#### **Art.43**

Ministerul Sănătății elaborează și aprobă prin Ordin al Ministrului Sănătății, în urma consultării cu reprezentanții furnizorilor de servicii medicale de vaccinare prevăzuți în Calendarul Național de Vaccinare, normele privind activitatea de vaccinare, potrivit prezentei legi, cu privire la:

- a)** tipurile de reacții adverse postvaccinale și măsurile compensatorii aplicabile;
- b)** condițiile necesare pentru contractarea furnizorilor de servicii medicale de vaccinare;
- c)** modelul adeverinței ce atestă contraindicațiile medicale definitive ale vaccinurilor;
- d)** modelul adeverinței ce atestă antecedentele vaccinale ale copilului, respectiv Fișa de vaccinare;
- e)** orice alte aspecte ce vizează aplicarea prezentei legi.

#### **Art.44**

- (1)** Situațiile epidemiologice speciale se declară prin Ordin al ministrului sănătății.
- (2)** Prin Ordinul ministrului sănătății de declarare a situației epidemiologice speciale se pot dispune măsurile necesare privind contracararea efectelor negative și alocarea resurselor financiare necesare, din bugetul Ministerului Sănătății.

#### **Art.45**

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.46**

- (1) Achiziția vaccinurilor se face prin procedură centralizată organizată de către Ministerul Sănătății la nivel de necesar național ori teritorial, respectiv pentru una sau mai multe unități administrativ teritoriale, în funcție de Planul Național de Vaccinare ori de situațiile și nevoile apărute.
- (2) Prin excepție de la Legea 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, procedura de achiziție a vaccinurilor pentru situații epidemiologice speciale se elaborează de către Ministerul Sănătății și aprobă prin hotărâre a Guvernului.
- (3) Anterior declanșării procedurii de achiziție publică a vaccinurilor, Ministerul Sănătății va iniția și organiza consultări în condițiile art. 139 din Legea 98/2016 cu producătorii și distribuitorii de vaccinuri.
- (4) Cu excepția situațiilor de urgență ori neprevăzute, Ministerul Sănătății, în temeiul bugetelor și a planurilor multianuale, va finaliza procedura publică de achiziție și atribuire a contractului de achiziție publică a vaccinurilor cu cel puțin un 18 luni înaintea perioadei de administrare a respectivelor vaccinuri.

#### **Art.47**

Institutul Național de Sănătate Publică are următoarele atribuții:

- 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 vaccinurilor 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) constată și propune Ministerului Sănătății declararea situației epidemiologice speciale;
- g) asigură administrarea RENV și a site-urilor informative;
- h) organizează, împreună cu Societatea Națională de Medicina Familiei (SNMF) și/sau alte societăți profesionale medicale, cursuri acreditate sau sesiuni de reactualizare a cunoștințelor și practicilor personalului ce prestează servicii medicale de vaccinare, o dată la 5 ani, precum 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 spațiul, secretariatul și toate dotările necesare organizării și funcționării GTCAV;
- k) elaborează metodologia de raportare în RENV a cazurilor de RAPI și publică un raport anual al reacțiilor adverse observate.

#### **Art. 48**

Direcțiile de sănătate publică județene și Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București au următoarele atribuții, 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 ceea ce privește modul de utilizare a RENV de către furnizorii de servicii medicale de vaccinare;
- c) asigură verificarea și validarea datelor introduse în RENV de către aceștia;
- d) participă la studiile de seroprevalență organizate de INSP;

- e) contractează activitatea de vaccinare în condițiile legii cu reprezentanții legali ai furnizorilor de servicii medicale de vaccinare prevăzuți în Calendarul Național de Vaccinare;
- f) verifică efectuarea imunizărilor numai în unități sanitare înregistrate în RENV, sub rezerva dispozițiilor art.6 alin.(2);
- g) asigură întreținerea în stare funcțională și mentenanța echipamentului frigorific pentru păstrarea vaccinurilor;
- h) asigură transportul vaccinurilor achiziționate către sediul de depozitare și vaccinare indicat de furnizorii de servicii medicale de vaccinare, utilizând mijloace proprii sau servicii contractate de transport autorizat. Pentru realizarea acestui obiectiv, direcțiile de sănătate publică județene precum și Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București nu necesită autorizare specială;
- i) propune GTCAV componența Comisiei Județene de Vaccinare și Comisiei de Vaccinare a Municipiului București și asigură funcționarea acestora cu finanțarea din fondurile alocate programului;
- j) asigură spațiul, secretariatul și toate dotările necesare organizării și funcționării comisiilor de vaccinare județene, respectiv a Comisiei de Vaccinare a Municipiului București și pune la dispoziția acestora datele și informațiile necesare analizei și deciziei;
- 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 activitatea de vaccinare în situații epidemiologice speciale, din proprie inițiativă și/sau la recomandarea GTCAV, cu informarea Ministerului Sănătății și a INSP;
- n) asigură înregistrarea în RENV, la cerere, a altor furnizori de servicii medicale care devin furnizori de servicii medicale de vaccinare;
- o) actualizează înregistrarea în RENV a tuturor furnizorilor de servicii medicale de vaccinare;
- p) informează CMR privind lista medicilor care prestează servicii medicale de vaccinare și sunt înregistrați în RENV;
- q) sesizează comisia județeană în cazul copiilor neînscriși la medicul de familie și nevaccinați mai mult de 3 luni de la vârsta eligibilă;
- r) notifică furnizorilor de servicii medicale, autorităților locale și naționale, instituțiilor de învățământ și mass-mediei situațiile epidemiologice din teritoriul deservit.

#### **Art.49**

CNAS are următoarele responsabilități și obligații:

- a) asigură 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;
- b) asigură decontarea serviciilor medicale prestate de către unitățile medicale furnizori de servicii medicale în situații epidemiologice deosebite;
- c) furnizează Direcției de Sănătate Publică Județeană și a Municipiului București datele necesare înregistrării furnizorilor de servicii medicale care au în structură personal medical cu atribuții specificate Calendarul Național de Vaccinare ca furnizori de servicii medicale de vaccinare.

#### **Art.50**

Furnizorii de servicii medicale de vaccinare au următoarele obligații:

- a) să transmită, în procesul de comunicare cu populația privind activitatea de vaccinare, informații corecte și complete, dovedite științific;
- b) să presteze servicii medicale de vaccinare dacă au în structură personal medical cu atribuții în Calendarul Național de Vaccinare înregistrați în RENV de către Direcțiile de Sănătate Publică și a Municipiului București;
- c) asigură raportarea în RENV a tuturor cazurilor de RAPI, conform metodologiei elaborate de INSP;
- d) asigură păstrarea în condiții adecvate a vaccinurilor;
- e) asigură dotarea cu medicamente și instrucțiuni pentru conduita adecvată în cazurile de reacții adverse postvaccinale imediate;
- f) asigură informarea permanentă a persoanelor cărora li se acordă servicii medicale cu privire la beneficiile și riscurile vaccinării;
- g) furnizorul de servicii medicale de vaccinare asigură acoperirea vaccinală optimală în rândul persoanelor cărora le acordă servicii medicalecu excepția situațiilor justificate;
- h) trimite către Comisia Județeană de Vaccinare sau a Municipiului București, pentru analiză și rezolvare, lista cazurilor care prezintă contraindicații definitive, lista refuzurilor la vaccinare consemnate prin semnarea formularului de refuz, precum și lista copiilor care nu s-au prezentat la vaccinare, după depășirea cu 3 luni a vârstei eligibile stabilite în calendar pentru fiecare vaccin.

#### **Art.51**

Personalul medical al furnizorilor de servicii medicale de vaccinare înregistrați în RENV are obligația să efectueze cursurile de vaccinologie organizate de INSP împreună cu societățile profesionale medicale sau să realizeze un număr minim de credite de educație medicală continuă din programe de formare în vaccinologie.

#### **Art.52**

Personalul medico-sanitar din toate unitățile sanitare participă la sesiunile de vaccinare organizate de Ministerul Sănătății în situații epidemiologice deosebite potrivit dispozițiilor prevăzute în Ordinul de declarare a situației epidemiologice specială.

#### **Art.53**

Personalul medico-sanitar al furnizorilor care nu sunt înregistrați în RENV, dar care administrează vaccinuri în situații epidemiologice speciale persoanelor care nu se află în lista proprie, are obligația să informeze medicul de familie al acestora prin completarea adeverinței de vaccinare și prin transmiterea unei scrisori medicale inclusiv în format electronic ori în altă modalitate stabilită prin Ordin al ministrului sănătății.

#### **Art.54**

Medicii, 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 Național de Vaccinare;

#### **Art.55**

**Medicii de familie au următoarele obligații:**



- a) cu excepția situațiilor prevăzute de lege ori dacă interesul copilului prevalează, să asigure confidențialitatea datelor privind antecedentele vaccinale ale copilului, atât ale vaccinurilor efectuate în cabinet, cât și a celor efectuate la alți furnizori de servicii medicale de vaccinare;
- b) să pună la dispoziția pacientului sau, după caz, a persoanei responsabile cu creșterea și educarea copilului minor, la cerere, antecedentele vaccinale ale copilului, sub forma unei adeverințe sau a unui alt document formalizat ;
- c) să informeze părinții sau alt reprezentant legal, după caz, asupra drepturilor și obligațiilor prevăzute la art. 67 - 68 la înscrierea copilului pe lista proprie;
- d) la stabilirea **calendarului de vaccinare**, la cererea părinților sau a altui reprezentant legal, **după caz**, înregistrează persoana desemnată să însoțească copilul la vaccinare în cazul indisponibilității părintelui sau a altui reprezentant legal, după caz;
- e) să comunice Serviciului Public de Asistență Socială cazurile în care părinții sau persoana responsabilă, după caz, nu desemnează persoana care va însoți copilul la vaccinare;
- f) să informeze gravida în ultimul trimestru de sarcină privind vaccinările care urmează să fie administrate nou-născutului în maternitate;

#### **Art.56**

La luarea în evidență a nou-născutului, medicul de familie are obligația să informeze părinții sau, după caz, persoana responsabilă despre utilitatea administrării vaccinurilor din Calendarul Național de Vaccinare, dar și despre posibilitatea de a suplimenta schema națională cu vaccinurile recomandate.

#### **Art.57**

- (1) Eliberarea documentului necesar înscrierii copilului sau a adultului într-o colectivitate, potrivit art. 23, se face de către medicul de familie în baza analizării antecedentelor vaccinale ale copilului pentru care se solicită înscrierea în colectivitate aflate în posesia sa ori în posesia altor furnizori de servicii medicale.
- (2) Obligația de a colecta și a pune la dispoziția medicului de familie a dovezii efectuării unor vaccinuri de către alți furnizori de servicii medicale revine părintelui sau, după caz, persoanei responsabile de creșterea și educarea copilului.
- (3) În raport de datele și informațiile deținute sau puse la dispoziție potrivit alin.(2) medicul de familie va consemna în documentul eliberat pentru înscrierea în colectivitate “antecedente vaccinale complete corespunzătoare vârstei” sau “antecedente vaccinale incomplete corespunzător vârstei” sau sintagma „nevaccinat”.

#### **Art.58**

- (1) Cu excepția situațiilor epidemiologice speciale, declarate prin Ordinul ministrului sănătății, este interzisă desfășurarea de servicii medicale de vaccinare de către cadre medicale neorganizate ca furnizori de servicii medicale conform prevederilor legale.
- (2) Pentru situații epidemiologice speciale sau în alte situații în care vaccinarea nu poate fi efectuată aceasta se poate efectua prin intermediul centrelor de vaccinare fixe sau mobile. Condițiile privind organizarea și funcționarea centrelor de vaccinare fixe sau mobile precum și de stabilire a situațiilor în care vaccinarea nu se poate realiza prin unitățile medicale existente se aprobă prin Ordin al Ministrului Sănătății.

#### **Art.59**

Personalul medico-sanitar și farmaceutic cu drept de liberă practică, indiferent de specialitate, are următoarele 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, dacă este cazul, care sunt în monitorizarea lor clinică.

#### **Art.60**

CMR, OAMMR, CMDR și CFR au următoarele atribuții în funcție de domeniul propriu de activitate:

- a) asigură acreditarea cursurilor de instruire a personalului furnizorilor de servicii medicale de vaccinare, organizate de către Institutul Național de Sănătate Publică împreună alte societăți profesionale medicale sau alți furnizori de educație medicală continuă;
- b) cercetează, se autosesisează și sancționează cazurile în care medicii, asistenții, farmaciștii și/sau medicii dentiști încalcă prevederile prezentei legi în sensul celor prevăzute la art. 50 lit. a), art. 59 lit. a).

#### **Art.61**

- (1) Toate cursurile de instruire, pregătire ori de educație medicală continuă în materie de vaccinare vor fi acreditate și punctate, după caz, de către CMR, CFR, CMDR sau OAMMR potrivit normelor sale aprobate conform legii.
- (2) CMR verifică la un interval de 5 ani îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 51 de către medicii comunicați de către DSP și eliberează avizul doar dacă acestea sunt îndeplinite.

#### **Art.62**

Unitățile de învățământ precum și alte instituții în care sunt colectivități de copii au următoarele obligații potrivit prezentei legi:

- a) să efectueze informarea copiilor cu privire la vaccinare,
- b) să solicite documentele prevăzute la art. 24, art. 25 alin. (1), art. 26;
- c) să transmită Comisiei Județene de Vaccinare și celei a Municipiului București din cadrul DSP o listă privind copiii care nu au fost vaccinați conform Calendarului Național de Vaccinare;
- d) să ofere părinților sau altor reprezentanți legal, după caz, la cerere sau în mod public, o statistică privind numărul de copii nevaccinați din cadrul școlii.

#### **Art.63**

Informarea prevăzută la art.53 se va efectua cu implicarea cadrelor medicale din unitățile de învățământ sau din 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.

#### **Art.64**

- (1) Pe perioada existenței unor epidemii declarate potrivit prezentei legi în baza notificării transmise de către direcția de sănătate publică în raza teritorială a căreia funcționează instituția de învățământ sau unitatea în care există o colectivitate se suspendă participarea la cursuri sau la alte forme de participare colectivă a copiilor care nu sunt vaccinați potrivit Calendarului Național de Vaccinare.
- (2) Suspendarea se va face numai în cazul în care între epidemia declarată vizează boala pentru care copilul este neprotejat.
- (3) Instituțiile de învățământ împreună cu inspectoratele teritoriale vor stabili modalitățile de recuperare a programei de școlare de către copiii a căror prezență la cursuri a fost suspendată.

## Art.65

Autoritățile administrației publice locale au următoarele atribuții:

- a) să solicite documentele prevazute la art. 23-24, art. 25 alin. (1), după caz, pentru copiii care nu frecventează o unitate de învățământ, la admiterea și menținerea copiilor într-o instituție/unitate de asistență socială în care se asigură servicii sociale cu cazare, pe perioadă determinată sau nedeterminată, ori în centre de zi;
- b) să comunice Comisiei Județene de Vaccinare și a Municipiului București din cadrul Direcției de Sănătate Publică Județeană și a Municipiului București lista copiilor care nu au fost vaccinați conform Calendarului Național de Vaccinare;
- c) evaluarea inițială a situațiilor de încălcare a drepturilor copilului și de neglijare medicală cu privire la vaccinare;
- d) să ofere **servicii de consiliere** pentru familie precum și alte servicii sociale în legătură cu vaccinarea în funcție de nevoile identificate;
- e) să colaboreze cu organizațiile civice organizate legal, în vederea informării corecte a populației privind beneficiile vaccinării;
- f) să asigure, cu sprijinul serviciilor publice de asistență socială, decontarea cheltuielilor de transport necesare prezentării copilului la medic în vederea vaccinării, pentru familiile aflate în situație de dificultate.

## Art.66

Direcțiile Generale de Asistență Socială și Protecția Copilului au următoarele atribuții:

- a) să ia măsurile necesare astfel încât dosarul copilului din sistemul de protecție specială să conțină documentele prevăzute la 23-24, art. 25 alin. (1), după caz;
- b) să ia măsurile necesare informării copiilor din sistemul de protecție specială cu privire la vaccinare, în colaborare cu Direcțiile de Sănătate Publică;
- c) să identifice, la solicitarea Comisiei Județene de Vaccinare sau a Municipiului București, piedicile întâmpinate de către părinți sau alți reprezentanți legali în calea vaccinării și să ofere consiliere acestora;
- d) să transmită trimestrial Comisiei Județene de Vaccinare și Comisiei de Vaccinare a Municipiului București din cadrul Direcției de Sănătate Publică Județeană și a Municipiului București situația copiilor din sistemul de protecție specială care nu au fost vaccinați conform Calendarului Național de Vaccinare.

## Art.67

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 posibilele reacții adverse în caz de vaccinare;
- b) să fie informați la timp privind utilitatea administrării vaccinurilor din Calendarul Național de Vaccinare, 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 art. 8 alin. (1) din prezenta lege.

## Art.68

Părinții și celelalte persoane responsabile de creșterea și educarea copilului au următoarele obligații:

- a) să asigure prezentarea copilului la medicul de familie/furnizorul de servicii medicale pentru realizarea vaccinărilor complete corespunzătoare vârstei în cazul vaccinărilor obligatorii ;
- b) să se prezinte în cazul în care sunt convocați de Comisia Județeană de Vaccinare sau a cea a Municipiului București.

#### **Art.69**

- (1) Părinții 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.
- (2) În acest sens, părinții sunt obligați să notifice în scris medicului de familie numele persoanei prevăzute la alin.(1), în termen de 15 zile de la data primirii informării din partea medicului de familie, potrivit art. 55 lit. c) și d).
- (3) În cazul copiilor aflați în sistemul de protecție a statului, reprezentantul legal poate desemna o altă persoană cu atribuții în domeniul de asistență socială în vederea însoțirii copilului la vaccinare caz în care dispozițiile alin. (2) rămân aplicabile.

#### **Art.70**

Persoanele eligibile pentru vaccinare, care au vârsta de peste 18 ani, au obligația prezentării în vederea consilierii pentru vaccinare, în cazul convocării acestora de către furnizorul de servicii medicale de vaccinare.

### **CAPITOLUL VII**

#### **Sanctiuni**

#### **Art.71**

- (1) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 59 constituie abatere disciplinară gravă și se sancționează de către Colegiul Medicilor din România, OAMMR, CFR și Colegiul Medicilor Dentisti.
- (2) Nerespectarea atribuțiilor și obligațiilor, prevăzute de prezenta lege, de către instituțiile și comisiile prevăzute la art.41 constituie abatere disciplinară gravă și se sancționează conform legii.
- (3) Constituie contravenții nerespectarea obligațiilor prevăzute la următoarele articole, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât, potrivit legii, reprezintă infracțiuni și se sancționează contravențional cu:
  1. cu avertisment cele prevăzute la art. 50 literele b), c), d), e), h), art. 53- 54, art.55 literele b), e), art. 56-57, art.58 alin. (1), art. 62-63, art.65 lit. a), b),d), art. 66, art.68 la prima constatare a abaterii;
  2. cu amendă de la 500 lei la 1.000 lei, cele prevăzute la art art. 50 literele b), c), d), e), h), art. 53-54, 55 literele b), e), art. 56-57, art. 58 alin. (1), art.63, art 65 lit. d), art.66 la a doua constatare a abaterii, efectuată în termen de maxim 6 luni de la aplicarea sancțiunii de la punctul 1;
  3. cu amendă de la 1.000 lei la 2.500 lei, cele prevăzute la art. 62, art. 64 alin (1), art. 65 literele a), b), art. 66 lit. d) și art 68 la a doua și următoarele constatări ale abaterii;
  4. cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei, art. 66 lit. a, b) începând cu a doua constatare a abaterii;
  5. cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, cele prevăzute la:

i. - art. 50 literele b), c), d), e), h), art. 53- 54, art.55 literele b), e), art. 56- 57, 58 alin. (1), la a treia constatare a abaterii, efectuată în termen de maxim 6 luni de la aplicarea sancțiunii de la punctul 2,

ii. - la prima și următoarele constatări ale abaterii pentru art. 68 în cazul în care s-a aplicat măsura de la art. 40 lit. e și f)

**(4)** Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se face de către Direcțiile de Sănătate Publică județene și a municipiului București prin inspectorii sanitari de stat și asistenți inspectorii sanitari.

**(5)** Contravențiilor din cuprinsul prezentei legi le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare, precum și dispozițiile Cap. IV din Titlul I "Sănătatea publică" din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare

**(6)** GTCAV și Comisia de Vaccinare Județeană sau a Municipiului București sesizează autoritățile publice competente cu privire la nerespectarea prevederilor prezentei legi, inclusiv pentru eventuale fapte de natură penală, în legătură cu nerespectarea obligațiilor prevăzute în prezenta lege.

## **CAPITOLUL VIII**

### **Dispoziții tranzitorii și finale**

#### **Art.72**

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 Ordin al ministrului sănătății.

#### **Art.73**

Furnizorii de servicii medicale de vaccinare care funcționează la data publicării prezentei legi au obligația de a se înregistra în REVN într-un interval de doi ani de la data publicării legii.

#### **Art.74**

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 data stipulată la art. 75.

#### **Art.75**

Prezenta lege intră în vigoare la data de 01 Ianuarie 2018.

#### **Art.76**

La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă prevederile Ordonanței Guvernului nr. 53/2000 privind obligativitatea raportării bolilor și a efectuării vaccinărilor publicată în Monitorul Oficial al României nr. 42 din 31 ianuarie 2000, cu modificările ulterioare și ale Legii nr. 649/2001 pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 53/2000 privind obligativitatea raportării bolilor și a efectuării vaccinărilor publicată în Monitorul Oficial al României nr. 773 din 4 decembrie 2001.