



**CABINET DE AVOCATURĂ
RAPCEA MIHAI**

Tel: +40-727.673.376
Tel: +40-762.771.919
Fax: +40-318.162.186
E-mail: rapcea@gmail.com

Către

Ministerul Sănătății

În atenția

Domnului Ministru al Sănătății Florian-Dorel BODOG

Subsemnatul **Mihai Rapcea**, de profesie avocat în cadrul Baroului București, cu domiciliul în București, str. Zmeica nr. 12, sector 4, personal și în calitate de vicepreședinte al **Asociației pentru Dialog și Solidaritate a Avocaților (ADSA)** cu sediul în București, Sector 2, str. Turnul Eiffel nr. 6, având website <http://adsa.ro/>, în conformitate cu disp. art. 6 pct. 4 din legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, vă depun prezentul

MEMORIU

Cu privire la proiectul de lege privind organizarea și finanțarea activității de vaccinare a populației în România publicat pe site-ul Ministerului sănătății la data de 11.04.2017 la adresa <http://www.ms.ro/2017/04/11/lege-privind-organizarea-si-finantarea-activitatii-de-vaccinare-a-populatiei-in-romania/>

CHESTIUNI DE NELEGALITATE PRIVIND PROCEDURA TRANSPARENȚEI DECIZIONALE:

1. Pe site-ul ministerului se arată că *“Observatiile si propunerile privind proiectul de act normativ pot fi transmise pe adresa: propuneri@ms.ro, Termenul limita pana la care se pot face propuneri este cea de a 10-a zi de la data introducerii pe site a textului proiectului de act normativ”*.

Potrivit. disp. art. 6 pct. 4 din legea nr. 52/2003 *“La publicarea anunțului autoritatea administrației publice va stabili o perioada de cel puțin 10 zile pentru a primi în scris propuneri, sugestii sau opinii cu privire la proiectul de act normativ supus dezbaterii publice.”*

În condițiile în care:

- proiectul de lege privind vaccinarea populației datează din timpul Guvernării Cioloș care a amânat timp de 2 ani ca “neoportună” lansarea acestui proiect de lege pe fondul scandalurilor privind cazurile de copii îmbolnăviți în urma vaccinărilor;
- proiectul este unul de o importanță majoră pentru sănătatea populației, în special a copiilor, necesitând o atenție sporită și o analiză exhaustivă a tuturor factorilor ce trebuie avuți în vedere, cum ar fi: armonizarea legislativă cu legislația privind drepturile omului, drepturile copiilor, drepturile și obligațiile medicilor, drepturile pacientului;
- există probleme de infrastructură medicală nerezolvate până la acest moment, cum ar fi lipsa vaccinurilor pediatrice de pe piața românească de o jumătate de an, lipsa condițiilor de stocare a vaccinurilor mai ales în mediul rural, lipsa unor studii de impact în urma informațiilor culese din campaniile de vaccinare anterioare (raportări de efecte adverse de la medici, părinți sau aparținători)

În aceste condiții, termenul stabilit pentru propuneri, sugestii sau opinii pe tema legii puse în dezbatere publică este insuficient, fiind termenul minim prevăzut de lege.

Având în vedere că responsabilii din cadrul ministerului au avut grijă ca publicarea pe site să se facă în perioada imediat premergătoare vacanței de Paști, apreciem că acest lucru s-a făcut cu rea credință, din dorința de a se limita cât mai mult timpul persoanelor interesate să formuleze sugestii sau observații la proiect.

Întrucât textul de lege al art. 6 pct. 4 vobrește de o perioadă de “cel puțin 10 zile”, vă solicit **ÎN MOD IMPERATIV** să dați dovadă de bună credință să prelunghiți perioada pentru primirea de propuneri, sugestii și opinii la proiect pentru încă cel puțin 10 zile, astfel ca toate persoanele interesate să ia la cunoștință de conținutul proiectului și astfel să poată formula puncte de vedere cu referire la acesta.

Din experiența situațiilor anterioare privind proiecte de lege ce impuneau obligații în sarcina medicilor, aceștia în mod individual sau colectiv prin structuri asociative, au formulat de fiecare dată puncte de vedere pertinente privind proiectele de lege puse în dezbatere publică, un exemplu în acest sens fiind dezbaterile pe tema proiectului de lege al cardului de sănătate.

În situația în care nu veți da curs solicitării mele de prelungire a termenului de primire a propunerilor, sugestiilor și opiniilor la proiect, mă voi vedea nevoit să atac în instanță maniera în care ați procedat, la limita legii pe această chestiune.

2. Este stranie lipsa din expunerea de motive, a oricăror studii de impact sau avize asupra bugetului, în condițiile în care proiectul de lege instituie noi comisii și organisme guvernamentale, cu atribuții și bugete stabilite prin proiectul de lege, precum și cheltuieli de achiziție, transport, distribuție, păstrare la rece a vaccinurilor, informare a populației, pregătire a personalului de specialitate, fără nici un fel de

proiecție asupra cheltuielilor necesitate de toate aceste activități la nivel național și impactul lor bugetar pe termen mediu și lung.

3. Asociația pentru Dialog și Solidaritate a Avocaților (ADSA) vă solicită să dispuneți în conformitate cu dispozițiile art. 6 pct. 7 din legea nr. 52/2003, organizarea unei întâlniri în care să se dezbata public proiectul de act normativ, apreciind că această dezbatere este necesară pentru lămurirea tuturor implicațiilor și consecințelor ce pot fi produse de proiectul de lege în forma adusă în dezbatere publică, cât și pentru a trage anumite concluzii cu privire la propunerile aduse în perioada de dezbatere publică a proiectului.

În acest scop, în cadrul dezbaterilor ce vor fi organizate, vă solicităm să procedați la întocmirea și publicarea, conform art. 12 pct. 1 din Legea 52/2003 a unui raport privind transparența decizională, în care să evidențiați potrivit disp. art. 11 pct. 3 din aceeași lege, motivele privind "nepreluarea recomandărilor formulate și înaintate în scris de cetățeni și asociațiile legal constituite ale acestora" cu privire la acest proiect de lege.

Totodată, vă solicităm să dați publicității sau să ne puneți la dispoziție, până la momentul organizării dezbaterii publice, următoarele documente, în măsura în care acestea există:

- raportările de pe ultimii 10 ani de la medici, părinți și aparținători, privind efectele adverse ale vaccinurilor administrate copiilor, dacă au existat.

- Documentele și propunerile furnizate de persoanele juridice enumerate la pct. 6.1 din expunerea de motive la proiectul de lege (Ministerul Educației Naționale - Institutul Național de Sănătate Publică - Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile - Institutul Național pentru Ocrotirea Mamei și Copilului "Alfred Rusescu". - Institutul Național de Boli Infecțioase "Prof. Dr. Matei Balș" - Asociația Medicilor de Familie București - Societatea Română de Microbiologie - Societatea Națională de Medicina Familiei - Colegiul Medicilor din România - Ordinul Asistenților Medicali și Moașelor din România - Casa Națională de Asigurări de Sănătate - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale - Societatea civilă - asociații de pacienți, asociații de părinți, organizații neguvernamentale)

- Avizele de la Curtea de Conturi, Consiliul Suprem de Apărare al Țării;

PROPUNERI, SUGESTII SAU OPINII CU PRIVIRE LA PROIECTUL DE ACT NORMATIV SUPUS DEZBATERII PUBLICE

Art. 2 pct. 6 se modifică astfel: "Statul român, prin fondurile proprii ale Ministerului Sănătății și prin FNUASS, asigură vaccinuri eficiente și sigure corespunzătoare standardelor europene în materie de siguranță a sănătății populației."

În propunerea inițială, standardele erau “internaționale”, termenul fiind mult prea vag - în condițiile în care nu există standarde internaționale unanim acceptate în material siguranței vaccinurilor.

Această formulare va împiedica pe viitor importarea de vaccinuri ne-conforme standardelor europene, produse sub diferite licențe din țări din afara UE, cum a fost cazul vaccinului Hexacima importat în anii trecuți din Kazahstan, ce a produs numeroase efecte adverse.

După art. 2 pct. 7 din Lege, se adaugă următoarele:

Art. 2 pct. 8 Diagnosticul, tipul de reacție adversă postvaccinală, tratamentul optim al oricăror reacții adverse ale vaccinării precum și compensarea oricăror efecte invalidante vor putea fi dispuse și de către instanțele judecătorești, în baza normelor civile privind răspunderea civilă delictuală, în baza unor expertize de specialitate dispuse de către instanță. În acest sens, producătorul, distribuitorul, medicul și după caz, persoana care a administrat vaccinul, vor răspunde în solidar pentru efectele adverse produse de vaccin, în măsura în care se va stabili existența unei culpe privind procesul de producție, conținutul vaccinului, modalitatea de transportare, păstrare și administrare a vaccinului.

Art. 2 pct. 9 În scopul prevenirii reacțiilor adverse postvaccinale, medicul are obligația de a efectua verificări și teste ale pacientului privind starea de sănătate a acestuia sau cu privire la eventuale intoleranțe la substanțele aflate în componența vaccinului, și de a-l informa pe acesta în situația în care constată că există riscuri privind eventuale efecte adverse postvaccinale. În acest sens, se va analiza inclusiv istoricul medical al pacientului, existența unor alergii sau intoleranțe la diferite substanțe, iar în situația constatării existenței acestora, atât medicul cât și pacientul pot refuza administrarea vaccinului. În aceste situații, medicul poate propune pacientului forme de imunizare sau tratament alternativ, în acord cu starea de sănătate a pacientului.

Art. 3 pct. 1 lit g se modifică astfel: Reacție adversă postvaccinală - reacție nedorită apărută în urma vaccinării și care se poate datora fie vaccinului fie particularităților persoanei vaccinate.

Se elimină pasajul ce prevede că *“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.”*

În realitate, pot apărea reacții adverse postvaccinale și în condiții ce țin de actul medical, cum ar fi obligația medicului de păstrare a vaccinului la temperaturi între 2 și 8 grade celsius sau de a nu administra anumite tipuri de vaccin persoanelor cu imunitate scăzută datorită unor boli sau intoleranțe, ne-depistate de medic din culpa sa profesională. În situația în care o astfel de obligație nu este respectată, nu vorbim

despre un efect advers de tip secundar, ci chiar de reacții adverse importante ce se pot produce din culpa medicului.

La art. 3 pct. 1 lit n) *“Furnizorii de servicii medicale de vaccinare – medicii de familie, medicii pediatrii, medicii specialiști de boli infecțioase, alți medici vaccinator” – se adaugă și “comisii sau consilii de specialitate cu rol consultativ sau decizional în organizarea și implementarea activităților de vaccinare din România”*

La art. 4, 7 pct. 2 se elimină termenul “obligatorii”.

La art. 7 pct. 3 se adaugă următorul paragraf: *“adeverința care atestă contraindicația definitivă la un anumit vaccin sau la toate vaccinurile va putea fi emisă și de către un medic specialist, la cerere.”*

La art. 8 pct. 2 lit. b se elimină mențiunea “definitive”.

La art. 8 se adaugă pct. 4 *“În toate cazurile, copiilor care nu fac dovada efectuării vaccinărilor obligatorii, nu li se poate interzice accesul la educație, învățământ și activități în colectivitate decât în condițiile în care se constată de către medicul de colectivitate că aceștia reprezintă un risc real de contagiune pentru colectivul respectiv, și doar pentru perioada în care există acest risc.”*

Considerente: se prezumă faptul că indivizii beneficiază de o stare de sănătate naturală, normală iar măsura izolării sau interdicției participării la activități colective nu trebuie luată decât pentru perioadele de contagiune, în caz contrar încălcându-se dreptul constituțional la educație.

La art. 17 pct. 1 lit. p se adaugă următorul paragraf: *“Medicii din maternități și medicii de familie pot refuza administrarea unui vaccin dacă apreciază că există riscul unei reacții adverse postvaccinale.”*

Precizăm faptul că ne rezervăm dreptul de a formula completări la prezentul memoriu, dat fiind termenul scurt acordat pentru a propune observații și completări la proiectul de lege aflat în dezbatere publică.

Asociația pentru Dialog și Solidaritate a Avocaților (ADSA)

Prin avocat Rapcea Mihai



21.04.2017