

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 3/2021 privind unele măsuri pentru recrutarea și plata personalului implicat în procesul de vaccinare împotriva COVID-19 și stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

Contextul actual al epidemiei de COVID-19, necesitatea imunizării unui număr semnificativ de persoane având în vedere răspândirea virusului pandemic în zone ale globului cu populație încă neimunizată și rata mare de mutație a acestuia în contextul unui bazin mare de selecție format din gazde susceptibile cu probabilitate mai mare să conducă în continuare la selectarea unor tulpini noi cu caracteristici epidemiologice, patogenice și imunologice diferite de ale tulpinii parentale.

1. Descrierea situației actuale

Emergența infecției cu noul Coronavirus sau cu Coronavirusul Sindromului Acut Respirator Sever 2 (SARS-CoV-2) a condus la o răspândire rapidă a COVID-19 în întreaga lume. Începând cu data de 30 ianuarie 2020, OMS a declarat COVID-19 o urgență de sănătate publică de interes internațional, iar pe 11 martie 2020, a fost declarată pandemia.

Având în vedere această situație precum și faptul că vaccinarea reprezintă singura măsură eficientă și eficace de limitare a îmbolnăvirilor în rândul populației generale, a fost elaborată Strategia națională de vaccinare împotriva COVID 19 în România, care a fost aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1031/2020.

În vederea organizării și operaționalizării centrelor de vaccinare, în cadrul cărora se realizează activitățile de vaccinare a populației împotriva COVID 19, au fost aprobate o serie de acte normative printre care și O.U.G. nr. 3/2021. Conform acestui act normativ a fost stabilit un tarif de 40 lei/inoculare pentru administrarea vaccinului, potrivit schemei complete de vaccinare, de către medicul de familie, în cabinetul propriu, în condițiile stabilite prin Strategia de vaccinare împotriva COVID-19.

Totodată, s-a stabilit pentru medicul de familie aflat în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate un tarif de 40 lei/inoculare pentru vaccinarea propriu-zisă administrată



	<p>persoanelor care nu au un medic de familie sau pentru care medicul de familie nu asigură aceste servicii.</p> <p>Tariful stabilit pentru medicul de familie include și consultația medicală, precum și raportarea și monitorizarea reacțiilor adverse postvaccinale.</p> <p>Actual, limita acceptată de pierderi în cazul unor evenimente care pot determina spargerea/distrugerea flacoanelor de vaccin, respectiv în cazul pierderii determinate de neprezentarea persoanelor programate la vaccinare, este stabilită în corelare cu limitele de pierderi prevăzute în OMS nr.377/2017 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018, cu modificările și completările ulterioare, aferente Programului de vaccinare. S-a prevăzut totodată și faptul că pierderile înregistrate se raportează distinct, în baza documentelor justificative, de fiecare centru de vaccinare, conform prevederilor programului național de vaccinare, și se aprobă de ordonatorul principal de credite al Ministerului Sănătății.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>La nivelul României, în prezent, rata de infecție zilnică a scăzut, motiv pentru care s-a redus constant și adresabilitatea populației către vaccinare. În ritmul actual, până la finalul anului 2021 ar fi vaccinate doar 8.611.300 de persoane, sub 45% din populația rezidentă, ceea ce ar lăsa România expusă în fața unui eventual nou val epidemic în trimestrul IV al anului 2021 și trimestrul I al anului 2022.</p> <p>În acest context se impune prelungirea aplicabilității dispozițiilor art.3 alin.(4), (5), (5²) și ale art. 9 alin.(3) privind măsurile pentru recrutarea și plata personalului implicat în procesul de vaccinare împotriva COVID-19 până la data de 31.03.2022. Necesitatea prelungirii aplicabilității normelor rezidă din nevoia stringentă de accelerare a procesului de vaccinare, astfel încât ținta minimă de 10.700.000 de persoane vaccinate comunicate de către România la începutul procesului de negociere cu CE să fie atinsă, cu atât mai mult cu cât această limită este considerată minim necesară pentru a limita semnificativ circulația virusului. Astfel, pentru realizarea acestui demers se impune fie vaccinarea într-o proporție foarte mare a populației adulte (aprox. 13.500.000 de vaccinați peste 18 ani) fie extinderea vaccinării la categorii noi de vârstă care, deși dezvoltă cu o frecvență redusă forme severe de COVID -19, sunt susceptibile infecției și pot susține transmisia virusului în comunitate. Alegerea datei de 31 martie 2022 este justificată atât de motive epidemiologice (conform evoluției din anul 2021, este așteptată o creștere a incidenței infecției cu SARS-CoV2 în timpul anotimpului rece, ceea ce face cu atât mai urgentă vaccinarea în acest interval de timp) cât și administrative (actele normative, care</p>



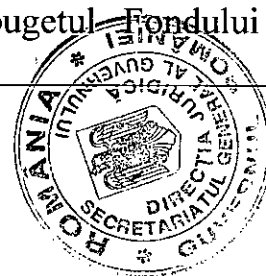
reglementează relațiile contractuale ale CNAS cu medicii de familie și medicii specialiști au, în ultimii ani, aplicabilitate până la data de 31 martie).

Pe cale de consecință, prin acest act normativ se creează cadrul legal astfel încât un număr semnificativ de persoane, în perioada următoare, să fie imunizate, la domiciliu, de către medicul de familie aflat în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate, activitate tarifată cu 60 lei/inoculare. Tariful propus este mai mare decât cel pentru vaccinarea în cabinet pentru a acoperi cheltuielile de deplasare precum și cele pentru materialele sanitare necesare suplimentar față de cele din cabinet.

Facem precizarea că pentru vaccinarea într-un centru de vaccinare față de vaccinarea de către medicul de familie, finanțarea trebuie să acopere mai multe tipuri de cheltuieli (pentru mai multe categorii de personal - medici, asistenți medicali, registratori – materiale sanitare, administrative), zilnic și indiferent dacă se prestează serviciul de vaccinare sau nu. Prin urmare, considerăm că, plătind doar medicul de familie și doar dacă prestează serviciul de vaccinare, nu se va înregistra o creștere a costurilor pentru CNAS sau bugetul de stat. Mai mult, pentru a preîntâmpina o creștere improbabilă a costurilor, CNAS are implementate mecanisme pentru a verifica dacă serviciile sunt prestate.

Având în vedere că există unități sanitare în cadrul cărora nu funcționează centre de vaccinare împotriva COVID-19 și ținând cont că ambulatoriile de specialitate pot fi și parte integrantă a spitalelor, se creează cadrul legal astfel încât vaccinarea să se poată realiza în toate unitățile sanitare precum și în cadrul ambulatoriilor de specialitate. Totodată, se stabilește un tarif de 40 de lei/inoculare pentru activitatea de vaccinare împotriva COVID-19 prestată în cadrul ambulatoriului de specialitate inclusiv ambulatoriul integrat al unității sanitare aflate în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate. Tariful a fost stabilit prin similitudine cu cel existent pentru vaccinarea în cabinetul medicului de familie (tarif per pacient vaccinat) și nu cu cea din centrele de vaccinare (tarif per oră de vaccinare) atât pentru a crește eficacitatea intervenției cât și pentru a cheltui judicios fondurile publice, în acord cu prevederile Legii responsabilității fiscal-bugetare nr. 69/2010, republicată.

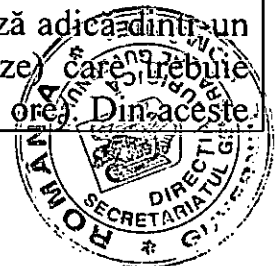
Totodată, având în vedere faptul că activitatea de vaccinare se suportă de la bugetul de stat, se reglementează și faptul că, cheltuielile privind plata activității de vaccinare desfășurată de medicii de specialitate din ambulatoriu se asigură din bugetul Ministerului Sănătății prin transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.



Prin prezenta ordonanță se propune completarea normei juridice, prin clarificarea modalității de încheiere a contractelor de finanțare semnate între autoritățile administrației publice locale și personalul medico-sanitar care desfășoară activitatea de vaccinare în centrele de vaccinare organizate în afara unităților sanitare. Astfel, plata personalului medico-sanitar și a registratorilor medicali care își desfășoară activitatea în cadrul centrelor de vaccinare împotriva COVID-19 organizate în alte locații decât cele organizate de către unitățile sanitare care se află în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate se face în baza contractelor de prestări de servicii încheiate de către aceste categorii de personal sau de către reprezentantul legal al entității în care își desfășoară activitatea, cu reprezentantul legal al autorităților administrației publice locale în condițiile prevăzute prin ordinul ministrului sănătății și al ministrului dezvoltării, lucrărilor publice și administrației. Totodată, prin prezenta ordonanță, personalul medico-sanitar și registratorii medicali care au desfășurat activitatea de vaccinare în baza contractelor încheiate de reprezentantul legal al entității în care își desfășoară activitatea și reprezentantul legal al autorităților administrației publice locale este plătit conform tarifelor prevăzute la art.3 alin.(1) din ordonanța de urgență.

Pentru asigurarea continuității activității de vaccinare se reglementează faptul că, pentru această activitate desfășurată de către medicii de familie, precum și de către medicii de specialitate în unitățile sanitare din ambulatoriul de specialitate inclusiv ambulatoriul integrat al unității sanitare, decontarea se realizează pe baza unui contract distinct, de natură civilă, încheiat cu casa de asigurări de sănătate de către reprezentantul legal al acestora.

Procesul de vaccinare este constituit din lanțul de depozitare, distribuție și consum al vaccinurilor. În cazul vaccinului împotriva COVID-19, procesul de vaccinare este diferit de cel pentru vaccinurile din Programul național de vaccinare din mai multe puncte de vedere: sunt implicate mai multe autorități și instituții în distribuție și depozitare (Ministerul Sănătății, Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, respectiv Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino”, Unifarm, Direcțiile de Sănătate Publică); lanțul „de frig” (temperatura necesară transportului) presupune temperaturi extreme (-80°) și oricum diferite față de temperatura de transport a vaccinurilor obișnuite ($4-8^{\circ}$); depozitare în condiții speciale de temperatură și manipulare. Totodată, spre deosebire de vaccinurile obișnuite, cele împotriva COVID-19 sunt multidoză adică dintr-un flacon se pot extrage mai multe doze (2-10 doze) care trebuie folosite imediat (adică nu pot fi păstrate mai multe ore). Din aceste



motive, limita acceptată de pierderi pentru vaccinurile împotriva COVID-19 nu poate fi aceeași ca în cazul vaccinurilor obișnuite, impunându-se o limită mai mare.

Nivelul de 25% propus în proiectul de ordonanță pentru pierderile acceptate de vaccinuri împotriva COVID-19 a fost stabilit în concordanță cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății privind calculul ratei pierderilor de vaccin din Inițiativa OMS pentru o mai bună planificare și previzionare a nevoilor de furnizare a vaccinurilor (2019). Astfel, în cazul vaccinărilor de rutină, în cabinet, pentru vaccinurile multidoză în care dozele trebuie folosite în maxim 6 ore de la deschiderea flaconului, rata acceptată a pierderilor poate ajunge și la 40%. Utilizând aplicația pusă la dispoziție de OMS pentru calcularea ratei de pierdere și particularizând-o pentru România și pentru vaccinul BCG (multidoză, nu poate fi conservat, se administrează în cabinet), rezultatul indică o rată acceptată de 62%. Considerăm că, prin manipulări atente pe lanțul de transport, prin măsuri de securizare a depozitelor, printr-o bună gestionare a vaccinurilor la cabinete (de ex. prin programări) dar și prin campanii de informare și de încurajare a populației de a se prezenta la centrale de vaccinare (pentru a se vaccina mai multe persoane atunc când se deschide un flacon) se poate atinge un nivel mai redus al pierderilor decât cel acceptat de OMS dar net mai mare decât cel actual. În plus, ținând cont de contextul național (în care solicitările de vaccinare au scăzut) și internațional (sunt multe țări care nu au acces la vaccin împotriva COVID 19), pentru a diminua pierderile valorice inerente oricărui proces de vaccinare și, mai ales, celui de vaccinare împotriva COVID 19, Ministerul Sănătății face toate eforturile pentru a vinde și dona cât mai multe doze de vaccin dintre cele al căror termen de valabilitate se apropie.

Pentru a acoperi toate locațiile în care pot apare pierderi, se propune calcularea anuală a ratei de pierderi pentru vaccinurile împotriva COVID-19, cantitativ și valoric, pentru întregul proces (lanț de depozitare, distribuție și consum) iar raportarea să se facă distinct, în baza documentelor justificative, de fiecare entitate implicată în procesul de vaccinare.

Întrucât centrele de vaccinare sunt organizate și în alte locații decât în unitățile sanitare din cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii din sistemul național de apărare, ordine publică și securitate națională, în acord cu prevederile Codului administrativ conform cărora ministerele sunt persoane juridice de drept public conduse de miniștri care îndeplinesc calitatea de ordonator principal de credite, se impune, pentru acuratețea normei juridice, reformularea art. 8 în sensul eliminării obligației



raportarea pierderilor să fie aprobată de ordonatorul principala de credite al Ministerului Sănătății.

Ținând cont de faptul că Strategia de vaccinare împotriva COVID-19 în România conține detalii inclusiv despre modalitățile de administrare a vaccinurilor, precum și de faptul că în procesul de vaccinare sunt implicate mai multe autorități ale statului, considerăm oportun ca Metodologia de raportare, monitorizare și calcul a pierderilor de vaccin împotriva COVID-19 să se aprobe prin Hotărâre a Guvernului.

Promovarea acestui act normativ se impune, în vederea creșterii capacității de vaccinare împotriva COVID 19 prin vaccinarea populației generale la domiciliu, ceea ce va determina creșterea ratei de vaccinare la nivel național într-un timp mai scurt.

Secțiunea a 3-a

Impactul socioeconomic al proiectului de act normativ

1. Impactul macroeconomic	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
1 ¹ . Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2 ¹ . Impactul asupra sarcinilor administrative	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2 ² Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
3. Impactul social	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Impactul asupra mediului	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5. Alte informații	

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)

Indicatori	Anul curent 2021	Următorii 4 ani			Media pe 5 ani
		2022 2025	2023	2024*	
1	2	3	4	5	



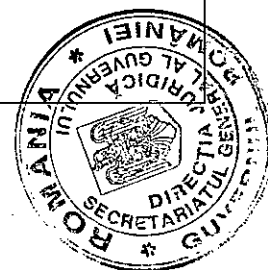
1. Modificări ale veniturilor bugetare plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta (i) impozit pe profit (ii) impozit pe b) bugete locale (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări	-	-	-	-	-	-
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care a) buget de stat, din acesta (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale (i) cheltuieli de (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de (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	<p>În ceea ce privește impactul bugetar, considerăm că măsurile reglementate prin prezentul act normativ nu vor determina costuri suplimentare, respectiv se vor realiza cu încadrarea în prevederile bugetare aprobate pentru vaccinare în bugetele Ministerului Sănătății și al FNUASS, din următoarele considerente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - activitățile prevăzute în OUG nr. 30/2021, în sarcina medicilor de familie, nu au generat 					



	<p>costuri care sa depășească sumele alocate în acest scop de la bugetul de stat pentru anul 2021,</p> <ul style="list-style-type: none"> - prin realizarea vaccinării persoanelor eligibile la domiciliu de către medicii de familie se va reduce presiunea asupra centrelor de vaccinare și va reduce costurile asociate vaccinării în aceste centre. - eventualele pierderi de vaccin împotriva COVID-19 nu au impact bugetar deoarece aceste vaccinuri au fost deja achiziționate/plătite, iar livrările de noi vaccinuri (deja contractate) sunt deja incluse în fondurile bugetare alocate. <p>De la începutul campaniei de vaccinare și până în prezent, în acord cu cadru legal instituit prin O.U.G. nr. 3/2021, la nivelul cabinetelor medicilor de familie s-au înregistrat următoarele date:</p> <ul style="list-style-type: none"> -în luna mai 2.127 medici de familie au imunizat 97.384 persoane; -în luna iunie 2.495 medici de familie au imunizat 114.384 persoane; -1-15 iulie 2.578 medici de familie au imunizat 35.004 persoane.
--	--

Secțiunea a 5-a
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

<p>1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor:</p> <p>a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ</p> <p>b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.</p>	<p>- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 68/101/2021 pentru punerea în aplicare a prevederilor art. 4 alin. (1) și (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 3/2021 privind unele măsuri pentru recrutarea și plata personalului implicat în procesul de vaccinare împotriva COVID-19 și stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare</p>
<p>1¹. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice.</p>	



2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
6. Alte informații	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

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

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	A fost consultat Colegiul Medicilor din România.
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	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
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.



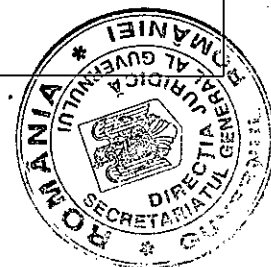
<p>5. Informații privind avizarea de către:</p> <p>a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi</p>	<p>Proiectul de act normativ a fost avizat de Consiliul Legislativ prin avizul nr. 695/2021.</p>
<p>6. Alte informații</p>	

Secțiunea a 7-a
Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ

<p>1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ</p>	<p>Proiectul de act normativ se adoptă, în conformitate cu prevederile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003 privind transparența în administrația publică, republicată.</p>
<p>2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice</p>	<p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>3. Alte informații</p>	<p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>

Secțiunea a 8-a
Măsuri de implementare

<p>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</p>	<p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>2. Alte informații</p>	<p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 3/2021 privind unele măsuri pentru recrutarea și plata personalului implicat în procesul de vaccinare împotriva COVID-19 și stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM – MINISTRU

FLORIN VASILE CITU

