**Minuta: 26 septembrie 2022**

Tema: proiectul de ***Ordin privind aprobarea Planului de acțiune pentru eliminarea rujeolei, rubeolei și de prevenire a infecției rubeolice congenitale / sindromului rubeolic congenital și a Instrucțiunii privind vaccinarea cu ROR in cadrul asistenței medicale primare***

În data de **26 septembrie 2022**, a avut loc o dezbatere publică în sistem de **videoconferință** cu tema: **proiectul de Ordin privind aprobarea Planului de acțiune pentru eliminarea rujeolei, rubeolei și de prevenire a infecției rubeolice congenitale/sindromului rubeolic congenital și a Instrucțiunii privind vaccinarea cu ROR in cadrul asistenței medicale primare,** organizată de Ministerul Sănătății, la solicitarea Asociației Civice Dreptate-Filiala Prahova, a Asociației Medici pentru Consimțământ Informat și Asociației Juriștilor pentru Apărarea Drepturilor și Libertăților.

**Din partea Ministerului Sănătății au participat:**

- doamna Pistol Adriana – secretar de stat

- doamna Amalia Şerban – director general, Direcția generală sănătate publică și programe de sănătate

- doamna Aura Stănescu, reprezentant al Intitutului Naţional de Sănătate Publică

- doamna Alina Zaharia, reprezentant al Intitutului Naţional de Sănătate Publică

- doamna Mihaela Oancea, consilier – Biroul avizare interministerială

- doamna Zaiţ Elena, Biroul avizare interministerială

Pentru participarea la ședința publică s-au înscris următoarele persoane:

1. Luiza Volf
2. Zamfir Constantin Cătălin
3. Costel Cotirlan
4. Manuela Alexandrescu
5. Gheorghe Malinici
6. Marina-Ioana Alexandru
7. Adrian Aciu
8. Baciu Damian
9. Nitulescu Anca
10. Geanina Hagima
11. Brînza Ileana
12. Dumitru Daniel
13. Coman Elena Ioana
14. Ramona Savastru
15. Bălan Margareta Cristina
16. Silvia Vîlcu
17. Stoian George-Daniel
18. Angela Negrotă
19. Lăcrămioara Cârstea
20. Marilena Frâncu
21. Boros Andrei
22. Toma Valentin
23. Corina Basceanu
24. Iosefina Speers
25. George Liviu Bănulescu
26. Mihaela Simulescu
27. Marina Alexandra
28. Adriana Turea
29. Mădălina Guiu
30. Alina Neagu

Ședința publică a fost deschisă de doamna director general Amalia Şerban care a făcut o scurtă prezentare a proiectului de act normativ.

Propunerile prezentate de participanții au fost, pe scurt, următoarele:

- **doamna Luiza Wolf**

- proiectul nu este în acord cu drepturile și libertățile constituționale și încalcă chiar legislația la care face referire. De asemenea, a apreciat că lipsesc referințele privitoare la situația internă, din România (conform art.4/Legea 95/2006) a bolilor ce fac obiectul vaccinarii mai ales că, în momentul de față calendarul național de vaccinare conține vaccinarea rujeolica-rubeolica-oreion prin ROR. Prin urmare, este încălcat art. 4 Legea 95/2006;

- atrag atenția și asupra art.16 alin (1) lit. e) din Legii 95/2006 care stipulează că:,,(1) Ministerul Sănătății coordonează, implementează și monitorizează proiectele finanțate în cadrul fondurilor comunitare, precum și acorduri bilaterale, Pactul de stabilitate în domeniul sănătății, Fondul Global pentru combaterea SIDA, tuberculozei și malariei și alte acorduri internaționale în domeniul de competență;,,

Totuși, Constituția României prevede foarte clar la Art. 20 (2) că ,,Dacă există neconcordanţe între pactele şi tratatele privitoare la drepturile fundamentale ale omului, la care România este parte, şi legile interne, au prioritate reglementările internaţionale, cu excepţia cazului în care Constituţia sau legile interne conţin dispoziţii mai favorabile,,.

- acest ordin institue *vaccinarea obligatorie pentru toate categoriile de persoane,* folosindu-se de ,,necesitatea,, de altfel nedemonstrată pe plan național a nevoii vaccinărilor, acest act fiind total neconstituțional, neetic și ilegal;

- să fie prezentate studii privind rezultatele vaccinării şi reformularea proiectului de Ordin respectând Constituția și legislaţia actuală.

**Doamna Manuela Alexandrescu**

-consider că este un plan abuziv, că proiectul de ordin trebuie respins, deoarece vaccinarea nu poate fi obligatorie. Nu se poate face o acoperire vaccinală de 95%.Prevenţia se poate face prin administrarea vitaminei A;

- să fie modificat conţinutul planului începând cu introducerea;

- să fie ştearsă sintagma "imbunătăţirea supravegherii" de la introducere, pagina 4 din document;

- să se elimine şi fraza următoare, de la pagina 5 :

**" dezvoltarea sistemelor de monitorizare a imunizarii pentru reducerea ratelor de omisiune; reducerea oportunitatilor pierdute și contraindicațiilor false;"**

- să se elimine paragraful următor:

" **La nivelul regiunii europene, în ciuda progresului enorm, ţinta de eliminare a rujeolei şi rubeolei pentru anul 2020 nu a fost îndeplinită . "**

- să fie eliminate primele doua obiective de la pagina 5 din document :

- eliminarea rujeolei endemice;

- eliminarea rubeolei endemice;"

- întrucat în acest plan nu se face referire decât la măsura vaccinării, şi deoarece este dovedit că rujeola/rubeola sunt urmare a deficienţei de vitamina A, anemiei şi sistemului imunitar compromis, solicit să se introducă în plan, la punctul "II.OBIECTIVE" propoziţia următoare:

***"eliminarea rujeolei si rubeolei endemice prin eliminarea deficientei de vitamina a, anemiei si refacerea sistemului imunitar la imunocompromisi, la copii si femeile de varsta fertila."***

- solicit să fie eliminată vaccinarea întregii populaţii din plan, împotriva rujeolei/rubeolei, asa cum este mentionat în tabelul din plan la capitolul IV, prin procentele de acoperire vaccinala 95%, 90% din populaţie;

- la pagina 11, la "stadiul III", solicit imperios eliminarea urmatoarei sintagme: "la rata *minimă pe cap de locuitor";*

- să se reformuleze paragraful astfel:

*"identificarea și investigarea tuturor cazurilor suspecte de rujeolă/rubeola"*

- la pag.13 să fie eliminat următorul paragraf*" creșterea și menținerea acoperirii vaccinale la vaccin rubeolic, rujeolic peste 95% ";*

- la punctul 11, solicit imperios eliminarea sintagmei :

" (vaccinarea contacților susceptibili);"

- la pagina 14, solicit imperios eliminarea paragrafelor, care conduc la vaccinarea obligatorie a întregii populaţii şi a celor legate de PNV.

**Doamna Marina-Ioana Alexandru**

**-** solicit să se elimine proiectul de ordin deoarece conţine manipulare de consimţământ pentru a determina populaţia să se vaccineze;

- există alte mijloace de prevenţie, iar vaccinul să se utilizeze doar în cazuri extraordinare. Ministerul Sănătăţii nu a vorbit despre întărirea imunităţii naturale.

- la "Anexa 1 – PLAN DE ACȚIUNE- Activități de imunizare antirujeolica suplimentară în izbucnirile epidemice

.....

În cazul în care se decide implementarea campaniilor de vaccinare suplimentară, acestea ar trebui să se focuseze în zonele care nu sunt încă afectate, dar în care este posibilă răspândirea epidemiei, luând în considerare una dintre următoarele strategii:

1. Imunizarea tuturor copiilor la grupa de vârstă țintă în zonele vecine celor afectate (ex. toți copiii susceptibili din orașele apropiate celui afectat) fără a ține cont de antecedentele lor vaccinale:

2. imunizarea tuturor copiilor din grupa de vârstă ținta din zona afectată, fără a ține cont de antecedentele lor vaccinale."

- textul e de asa natura încât nu tine cont de antecedentele medicale/vaccinare,ceea ce nu este etic și moral.

**Domnul Baciu Damian**

- solicit respingerea proiectului deoarece este anticonstituţional;

- prin ordin Ministerul Sănătăţii işi propune să vaccineze 95% din populaţie, ceea ce înseamnă obligativitatea vaccinării;

- MS şi ANDMR trebuie să verifice calitatea vaccinurilor din România.

**Doamna Niţulescu Anca**

- respingerea proiectului deoarece este lipsit de obiect, există deja acte normative care reglementează vaccinarea;

- nu sunt de acord cu vaccinarea contacţilor, care s-a introdus în anexă;

- de asemenea, menţionez că incidenţa ROR este în scădere, că România a raportat puţine cazuri la OMS, motiv pentru care nu se justifică acest proiect;

- acoperirea vaccinala 95% înseamnă obligativitatea vaccinării;

- prin acest proiect MS foloseşte un vaccin cu ARN mesager;

- nu s-a demonstrat ca o acoperire vaccinala anti-rujeolica chiar si de 100% va duce la eradicarea rujeolei. Dupa cum se stie, chiar si in regiunile cu rata de acoperire vaccinala de peste 95%, apar epidemii periodice de rujeola;

- întregul proiect porneşte de la premisa că eradicarea rujeolei şi rubeolei se pot face prin vaccinarea copiilor, adolescenţilor si femeilor de vârsta fertilă. Rujeola este o boala care, contractată pe cale naturală, conferă imunitate pe viaţă, pe când vaccinarea rezultă în persistenţa timp de câţiva ani a anticorpilor anti-rujeolă în sânge. Rezultă necesitatea revaccinării periodice a persoanelor care nu au făcut boala pe cale naturală;

- nu se cunosc implicaţiile asupra fertilităţii şi riscul teratogen al vaccinării anti-rujeolice a femeilor de vârstă fertilă;

- România nu are un sistem eficace de supraveghere şi compensare a reacţiilor adverse postvaccinale;

- sunt împotriva vaccinarii personalului medical, solicit o statistica referitoare la cazuri de infectare a personalului medical de la pacienti;

- gravitatea bolii depinde de statusul imunitar.

**Doamna Geanina Hagima**

**-** doresc respingerea proiectului deoarece nu se justifică, prevederile acestui ordin nu se potrivesc României.Din datele statistice reiese că în România nu mai există rubeola, motiv pentru care nu se justifică vaccinarea antirubeolică;

-vaccinarea fără să se creeze imunitate nu are suport.

-nu este posibilă vaccinarea în procent de 95% din populație in condițiile în care vaccinarea nu este obligatorie și fără o evaluare inițială a imunitații naturale in populatie.

- consider că obiectivele WHO nu se potrivesc României.

- cum se justifică vaccinarea persoanelor din jurul focarelor, indiferent de statusul vaccinal/de imunitatea naturala?

- cum se justifica administrarea unui vaccin trivalent pentru persoanele care au imunitate la doua din componentele vaccinului, având in vedere că vaccinurile nu sunt produse anodine?

- cum se rapotează RA doar pentru primele 30 de zile postvaccinare, când se stie că exista RA tardive?

- la capitolul “Activități de imunizare antirujeolică suplimentară în izbucnirile epidemice” se afirmă că se va lua în considerare o una dintre următoarele strategii: imunizarea tuturor copiilor la grupa de vârstă țintă în zonele vecine celor afectate, fără a ține cont de antecedentele lor vaccinale sau imunizarea tuturor copiilor din grupa de vârstă țintă din zona afectată fără a ține cont de antecedentele lor vaccinale. Aceasta înseamnă că dacă acei copii sunt deja vaccinați anti rujeolic/imunizați natural vor mai primi alte doze de vaccin antirujeolic?

- de ce nu există vaccin monovalent?

**Doamna Amalia Şerban**

- în proiect nu se vorbeşte de obligativitatea vaccinării şi că trebuie să luăm în considerare efectele vaccinării şi nu invers.

**Doamna Coman Elena Ioana**

- nu sunt de acord cu ordinul. Mama a facut infarct dupa vaccin. Cum asigură MS că vaccinul nu poate face rău?

**Domnul Stoian George-Daniel**

- de ce dezbaterea s-a organizat on-line si nu fizic, la INSP?

- să se introducă în plan, la punctul "II.OBIECTIVE" propoziţia următoare:

"Eliminarea rujeolei si rubeolei endemice prin eliminarea deficientei de vitamina A, anemiei si refacerea sistemului imunitar la imunocompromisi, la copii si femeile de varsta fertila."

- să fie eliminata fraza de mai jos de la pagina 9 din document:

"astfel fiind necesar un ghid de imunizare suplimentară pentru utilizarea datelor de acoperire vaccinală de rutină, a incidenței specifice pe grupe de vârstă și a standardelor de înaltă calitate privind supravegherea serologică;"

- doresc sa se elimine vaccinarea intregii populatii din document;

- vaccinarea este un drept şi nu obligaţie;

- ordinul să fie retras în întregime.

**Doamna Angela Negrotă**

- să se retragă proiectul deoarece este neconstituţional şi să se înlocuiască cu un alt proiect care să facă referire la prevenţie diferită de vaccin;

- vaccinarea să se facă prin recomandare de către medici de familii, prin răspundere penală.Cum atingeţi acoperire vaccinală de 95% prin constrângere?

- ce studii aţi făcut pentru a elabora acest proiect? Avem procente după ce copii au fost vaccinaţi?

**Doamna Amalia Şerban**

**-** nu încercăm să manipulăm prin constrângere

**Domnul** **Boroş Andrei**

- proiectul de ordin este neconstituţional;

- cine îşi asumă responsabilitatea de reacţii adverse?

- va fi recomandare sau obligaţie vaccinarea?

- câţi ani de studii are acest vaccin?

- pentru o mai bună transparenţă s-ar putea face verificarea produsului de laboratoare independente?

**Doamna Amalia Şerban -** Vaccinarea nu este obligatorie.Vaccinul folosit este un vaccin utilizat din anul 2004 şi nu a avut reacţii adverse.

**Doamna Marina Alexandra**

-în cazul în care se decide implementarea campaniilor de vaccinare suplimentară, acestea ar trebui să se focuseze în zonele care nu sunt încă afectate, dar în care este posibilă răspândirea epidemiei, luând în considerare una dintre următoarele strategii:

* + imunizarea tuturor copiilor la grupa de vârstă țintă în zonele vecine celor afectate (ex. toți copiii susceptibili din orașele apropiate celui afectat) fără a ține cont de antecedentele lor vaccinale:
* imunizarea tuturor copiilor din grupa de vârstă ținta din zona afectată, fără a ține cont de antecedentele lor vaccinale."

-esti, nu esti vaccinat mai trebui sa faci o doza.In plus textul e de asa natura încât nu tine cont de antecedentele medicale/vaccinare,ceea ce nu este etic și moral;

- aveţi posibilitatea să se vaccineze populaţia rom?

- consimţământul informat să fie acordat corect;

- nu trebuie vaccinaţi sugarii sub 1 an, deoarece au anticorpi.

**Domnul Adrian Aciu**

- ce sancţiuni sunt pentru medici?

- toate actele emise să conţină sancţiuni.

- titlurile nu sunt clare.Plan de acţiune sau vaccinare?Ce înseamnă acţiunea?Să fie precizat în titlu că se referă la vaccinare.

- Părinţii sunt sunaţi.Dacă spune că nu doreşte să fie vaccinat, de ce să semneze?Să fie eliminate această prevedere atâta timp cât nimeni nu-şi asumă responsabilitatea.

- Refuzul verbal al părintelui cum se încadrează?

Doamna Amalia Şerban a încheiat şedinţa şi a mulţumit tuturor persoanelor care au participat la dezbatere şi au trimis propuneri.