**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**NOTĂ DE FUNDAMENTARE**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Secţiunea 1**  **Titlul proiectului de act normativ**  **HOTĂRÂRE**  **pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 857/2011 privind stabilirea şi sancţionarea contravenţiilor la normele**  **din domeniul sănătăţii publice** | | | | | | | |
| **Secţiunea a 2-a**  **Motivul emiterii actului normativ** | | | | | | | |
| **2.1. Sursa proiectului de act normativ:**  **Ministerul Sănătății** | | | | | | | |
| * 1. **Descrierea situaţiei actuale**   În prezent, contravenţiile la normele de igienă şi sănătate publică şi sancţiunile contravenţionale aplicabile sunt reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 857/2011 privind stabilirea şi sancţionarea contravenţiilor la normele din domeniul sănătăţii publice.  Totuși, în procesul evoluţiei legislaţiei naţionale în domeniul sănătăţii publice, în contextul armonizării cu legislaţia Uniunii Europene, au fost elaborate şi aprobate noi reglementări în domeniul sănătăţii publice.  Majoritatea acestor reglementări constituie, în temeiul dispoziţiilor cuprinse în Titlul I „Sănătatea publică” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sau în alte legi speciale precum şi în Hotărâri ale Guvernului - cu dispoziţii în domeniile de activitate care intră în competenţa Ministerului Sănătăţii, - **obiectul unor norme aprobate prin ordine ale ministrului sănătăţii şi care, evident, nu puteau reglementa răspunderea contravenţională în cazul încălcării acestor norme.**  Față de prevederile H.G. nr. 974 pentru aprobarea Normelor de supraveghere, inspecţie sanitară şi monitorizare a calităţii apei potabile şi a Procedurii de autorizare sanitară a producţiei şi distribuţiei apei potabile, cu modificările și completările ulterioare, precizăm următoarele:  - În **Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.030/2009** privind aprobarea procedurilor de reglementare sanitară pentru proiectele de amplasare, amenajare, construire şi pentru funcţionarea obiectivelor ce desfăşoară activităţi cu risc pentru starea de sănătate a populaţiei, cu modificările și completările ulterioare, **la art. 17 alin. (11) s-a introdus obligativitatea certificării conformităţii cu normele de igienă şi sănătate publică** pentru:   a) activităţile de utilizare a produselor biocide pentru dezinfecţie, dezinsecţie şi deratizare în spaţiile utilizate de populaţie;   b) activităţile de coafură şi alte activităţi de înfrumuseţare,  motiv pentru care considerăm oportun să fie inclusă ca și contravenție, absența certificării conformității cu normele de igienă şi sănătate publică pentru aceste două tipuri de activități.  - În **Ordinul MS nr. 119/2014** pentru aprobarea Normelor de igienă şi sănătate publică privind mediul de viaţă al populaţiei, cu modificările și completările ulterioare, **sunt prevăzute condiții** privind curăţarea, dezinfecţia, dezinsecţia, deratizarea, precolectarea şi evacuarea deşeurilor solide ce trebuie îndeplinite în unitățile de folosință publică a condițiilor prevăzute de normele în vigoare, **pentru care nu exista stabilite contravenții si sancțiuni contraventionale.**  - Prin **Ordinul MS nr. 1885/2021 privind modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.456/2020** pentru aprobarea Normelor de igienă din unităţile pentru ocrotirea, educarea, instruirea, odihna şi recreerea copiilor şi tinerilor, **s-au introdus prevederi noi referitoare la unităţile pentru ocrotirea, educarea, instruirea, odihna şi recreerea copiilor şi tinerilor fără bloc alimentar propriu pentru care nu sunt stabilite contraventii si sancțiuni contravenționale.**    - De asemenea, în **Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.456/2020** pentru aprobarea Normelor de igienă din unităţile pentru ocrotirea, educarea, instruirea, odihna şi recreerea copiilor şi tinerilor, cu modificările și completările ulterioare, **s-au introdus prevederi noi referitoare la:**  -întocmirea meniurilor personalizate copiilor/tineriilor cu diferite alergii/afecțiuni medicale,  - asigurarea alimentatiei, în conformitate cu prevederile Legii nr. 123/2008 pentru o alimentaţie sănătoasă în unităţile de învăţământ preuniversitar şi ale [Ordinului](javascript:OpenDocumentView(105657,%202013871);) ministrului sănătăţii publice nr. 1.563/2008 pentru aprobarea Listei alimentelor nerecomandate preşcolarilor şi şcolarilor şi a principiilor care stau la baza unei alimentaţii sănătoase pentru copii şi adolescenţi, pentru care nu sunt stabilite contraventii și sancțiuni contravenționale.   * **- În Legea serviciului de alimentare cu apă şi de canalizare nr. 241/2006**, **republicată,** cu modificările și completările ulterioare sunt stabilite, la art. 31, obligațiile mai jos menționate, pentru a caror nerespectare nu sunt stabilite sanctiuni:   **“Art. 31**  (14) Utilizatorii, persoane fizice sau juridice, inclusiv cei care au sisteme proprii de alimentare cu apă, au obligaţia de a se racorda la sistemele publice de canalizare existente sau nou-înfiinţate.  (141) Persoanele fizice şi juridice au obligaţia utilizării unor sisteme individuale adecvate sau alte sisteme corespunzătoare care pot asigura acelaşi nivel de protecţie a mediului, exclusiv în situaţia în care instalarea unei reţele publice de canalizare nu se justifică din punctul de vedere al impactului asupra mediului sau din motive economice”.  - **Legea nr. 136/ 2020** privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic şi biologic,republicată **nu prevede sancțiuni** referitoare lanerespectarea măsurilor de sănătate publică în situaţiile de risc epidemiologic şi biologic prevăzute în aceasta.  - În **Ordinul MS nr. 1761/2021** pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare, cu modificările şi completările ulterioare, **s-a introdus o nouă prevedere** referitoare la obligativitatea **asigurării apei filtrate** în spațiile unde se desfășoară activitatea de dezinfecţie de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele şi echipamentele care nu suportă autoclavarea **pentru care nu sunt prevăzute contravenții și sancțiuni contravenționale.**    - În Ordinul **MS nr. 2675/2022** pentru aprobarea unor măsuri ce se aplică de unităţile sanitare, în domeniul sănătăţii publice, în situaţii de risc epidemiologic de infectare cu virusul SARS-CoV-2 **sunt prevazute măsuri pentru managerii unităţilor sanitare publice** în vederea **asigurării accesului pacienţilor** în unităţile sanitare publice, precum şi a accesului acestora la serviciile medicale **fără prezentarea rezultatului unui test pentru detecţia infecţiei cu virusul SARS-CoV-2, pentru a caror nerespectare nu sunt prevazute sancțiuni.**  - În **Ordinul MS nr. 1224/2006** privind activitatea unităţilor de transfuzie sanguină din spitale **sunt stabilite norme referitoare la activitatea UTS din spitale pentru a caror nerespectare nu sunt prevazute sancțiuni** .  **-** Pentru **nerespectarea prevederilor Ordinului 1228/2006** pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilenţă, de asigurare a trasabilităţii, precum şi a Regulamentului privind sistemul de înregistrare şi raportare în cazul apariţiei de incidente şi reacţii adverse severe, legate de colecta şi administrarea de sânge şi de componente sanguine umane, cu modificările și completările ulterioare, **nu sunt prevăzute sancțiuni contravenționale**.   * - În  **Ordinul MS nr. 153/2003** pentru aprobarea Normelor metodologice privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, **există prevederi referitoare dotarea minima a cabinetelor,** pentru a căror **nerespectare nu sunt prevazute sancțiuni contraventionale** .   - Prin **Ordinul MS nr. 1301/2007** pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale, cu modificările şi completările ulterioare, **s-au introdus prevederi referitoare la conditiile de autorizare** a punctelor mobile de recoltare si punctelor externe de recoltare analize medicale, **pentru a caror nerespectare nu sunt stabilite sancțiuni contraventionale.**  - În **Hotărârea Guvernului nr. 974/2004** pentru aprobarea Normelor de supraveghere, inspecţie sanitară şi monitorizare a calităţii apei potabile şi a Procedurii de autorizare sanitară a producţiei şi distribuţiei apei potabile, cu modificările și completările ulterioare, **nu sunt stabilite contravenții în cazul următoarelor fapte**:  **-** neinformarea de către producătorul/distribuitorul de apă potabilă, a Direcției de Sănătate Publică Judeteana respectiv a municipiului Bucuresti şi unităţii administrativ-teritoriale despre neconformităţile constatate, precum şi despre planul măsurilor de remediere necesare, în situaţia în care calitatea apei nu corespunde cerinţelor prevăzute în anexa nr. 1 la Legea nr. 458/2002 privind calitatea apei potabile, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în punctele de prelevare stabilite conform legii menţionate.  - neadoptarea măsurilor necesare de către producătorul de apă pentru identificarea cauzelor, în situaţia în care calitatea apei nu corespunde cerinţelor prevăzute în anexa nr. 1 la Legea nr. 458/2002, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în punctele de prelevare stabilite conform legii menţionate.  **-** netransmiterea de către producătorul de apă transmite, de îndată, Direcției de Sănătate Publică județene, respectiv a municipiului București, şi unităţii administrativ-teritoriale, a constatărilor şi concluziilor anchetei efectuate pentru determinarea cauzei/cauzelor care au condus la apariția neconformităților.  - neinformarea consumatorilor despre natura deficienţelor şi măsurile care trebuie întreprinse de către consumatorii în cauză, în cazul în care producătorul de apă care a identificat o neconformare produsă din cauza sistemului de distribuţie interioară sau a modului de întreţinere a acestuia.  - nepunerea la dispoziția Direcției de Sănătate Publică județene, respectiv a municipiului București, şi unităţii administrativ-teritoriale de către producătorul de apă a rezultatelor privind supravegherea calităţii apei potabile distribuite şi a informaţiilor cu privire la calitatea apei potabile, inclusiv a oricărui incident care poate avea consecințe asupra sănătății publice.  -neprezentarea Direcției de Sănătate Publică județene, respectiv a municipiului București, şi unităţii administrativ-teritoriale, de către producătorii de apă, a unui bilanţ referitor la funcţionarea sistemului, supravegherea calităţii apei potabile, lucrările realizate şi planul de supraveghere pentru anul următor, anual, pentru zonele de aprovizionare cu mai mult de 3.500 de locuitori.  - netransmiterea, de către laboratoare a rezultatelor analizelor în maximum 10 zile calendaristice de la aflarea acestora, Direcției de Sănătate Publică județene, respectiv a municipiului Bucuresti, cât şi producătorului de apă sau de îndată, în cazul în care rezultatele analizelor indică un nivel mare de neconformare la parametrii de calitate ai apei potabile.  - În **Ordinul nr. 2721/2551/2727/2022** privind aprobarea Cadrului general pentru planurile de siguranță a apei, precum și pentru stabilirea responsabilităților autorităților competente și ale producătorilor și/sau distribuitorilor de apă privind întocmirea, evaluarea și avizarea planurilor de siguranță a apei **sunt prezentate reglementări** legate de depunerea de către producătorii / distribuitorii de apă la direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București a planurilor de siguranță a apei sau, după caz, a celor revizuite, pentru a căror nerespectare nu sunt prevăzute sancțiuni contravenționale.  **-** În **Ordinul MS nr. 1500/2009** privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a secţiilor şi compartimentelor de anestezie şi terapie intensivă din unităţile sanitare, cu modificările și completările ulterioare, **sunt prevăzute reglementari în ceea ce priveste asigurarea și dotarea corespunzatoare a  postului central de supraveghere pacienţi,** pentru a caror nerespectare nu sunt stabilite sancțiuni contraventionale.  - **Ordinul MS nr. 3670/2022** privind stabilirea programului de vizite în unităţile sanitare publice, conține prevederi legate de programul de vizita si numarul de persoane pentru a căror nerespectare nu sunt stabilite sancțiuni contraventionale.  -**Ordinul M.S. nr. 2408/2022** pentru aprobarea Normelor privind utilizatorii şi responsabilităţile furnizorilor de servicii medicale implicaţi în procesul de vaccinare privind metodologia de raportare şi circuitul informaţional în Registrul electronic naţional de vaccinări, conține unele prevederi pentru a căror nerespectare nu sunt stabilite sancțiuni contravenționale.  - **În cadrul activităţilor de control în domeniul sănătăţii publice**, exercitate potrivit dispoziţiilor cuprinse în Cap. IV „Inspecția Sanitară de Stat” din Titlul I al Legii nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, **au fost depistate neconformităţi la legislația în acest domeniu, acestea neputând fi sancţionate din cauza faptului ca nu sunt stabilite contravenţii şi sancţiunile contravenţionale pentru acestea.** | | | | | | | |
| **2.3 Schimbări preconizate**  În prezentul act normativ se prevăd contravențiile la normele din domeniul sănătăţii publice ca urmare a adoptării de noi reglementări în domeniul sănătăţii publice, urmare a evoluţiei legislaţiei naţionale în domeniul sănătăţii publice, și în contextul armonizării cu legislaţia Uniunii Europene și a sancţiunilor cu privire la:   * procedurile de reglementare sanitară pentru proiectele de amplasare, amenajare, construire şi pentru funcţionarea obiectivelor ce desfăşoară activităţi cu risc pentru starea de sănătate a populaţiei; * normele de igienă şi sănătate publică privind mediul de viaţă al populaţiei; * normele de igienă din unităţile pentru ocrotirea, educarea, instruirea, odihna şi recreerea copiilor şi tinerilor fără bloc alimentar propriu.   De asemenea sunt **stabilite contravenții pentru**:  - nerespectarea normelor de igienă din unităţile de învățământ preuniversitar privind întocmirea meniurilor personalizate copiilor/tineriilor cu diferite alergii/afecțiuni medicale, și a alimentatiei in aceste unitati  - nerespectarea normelor de igienă din unităţile de învățământ preuniversitar în ceea ce priveste asigurarea alimentatiei, corespunzatoare Legii nr. 123/2008 pentru o alimentaţie sănătoasă în unităţile de învăţământ preuniversitar şi ale [Ordinului](javascript:OpenDocumentView(105657,%202013871);) ministrului sănătăţii publice nr. 1.563/2008 pentru aprobarea Listei alimentelor nerecomandate preşcolarilor şi şcolarilor şi a principiilor care stau la baza unei alimentaţii sănătoase pentru copii şi adolescenţi, pentru care nu sunt stabilite contraventii și sancțiuni contravenționale.  **Totodată, prin prezentul act normativ se reglementează faptele ce constituie contravenții față de prevederile actelor normative în vigoare, referitoare la:**     * 1) Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare, privind **asigurarea apei filtrate în spațiile** unde se desfășoară activitatea de dezinfecţie de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele şi echipamentele care nu suportă autoclavarea”.   Totodată, prin proiectul de act normativ **se abrogă art. 33 alin. (1) lit. g)** **din Hotarârea Guvernului nr. 857/2011,** ca urmare a introducerii în **Ordinul MS nr. 1761/2021** pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare, cu modificările şi completările ulterioare, a **prevederii** referitoare la obligativitatea **asigurării apei filtrate** în spațiile unde se desfășoară activitatea de dezinfecţie de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele şi echipamentele care nu suportă autoclavarea” **și nu** “apă sterilă” , cum este în prezent prevăzut la art. 33 alin. (1) lit. g) din HG 857/2011.    2) Măsurile ce se aplică de unităţile sanitare, în domeniul sănătăţii publice, **în situaţii de risc epidemiologic de infectare cu virusul SARS-CoV-2,** în vederea asigurării accesului pacienţilor în unităţile sanitare publice, precum şi a accesului acestora la serviciile medicale fără prezentarea rezultatului unui test pentru detecţia infecţiei cu virusul SARS-CoV-2. În acest sens, **se introduce art.34^2 cu următorul cuprins:**  **“**Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 2.000 lei la 5000 lei managerii unităţilor sanitare publice pentru nerespectarea obligației de a dispune măsurile necesare în vederea asigurării accesului pacienţilor în unităţile sanitare publice, precum şi a accesului acestora la serviciile medicale, fără prezentarea rezultatului unui test pentru detecţia infecţiei cu virusul SARS-CoV-2 “.  3) **Activitatea unităţilor de transfuzie sanguină din spitale**.  **-** Normele privind **organizarea sistemului de hemovigilenţă, de asigurare a trasabilităţii, precum şi a Regulamentului privind sistemul de înregistrare şi raportare în cazul apariţiei de incidente şi reacţii adverse severe** legate de colecta şi administrarea de sânge şi de componente sanguine umane .    **Astfel, la punctul 18 din proiectul de act normativ se prevede faptul că după articolul 35^1 se introduce un nou articol, art. 35^2,** cu următorul cuprins:  “**Art**. **35^2**  Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 2.000 lei la 6.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei pentru persoanele juridice, următoarele fapte:   1. netransmiterea rapoartelor bianuale de evaluare a hemovigilenţei, conform prevederilor legale în vigoare; 2. neraportarea reacțiilor adverse severe și a incidentelor adverse severe, conform prevederilor legale în vigoare; 3. nerespectarea protocolului privind efectuarea testelor pretransfuzionale, conform prevederilor legale în vigoare; 4. nerespectarea legislației în vigoare privind dotarea minimă obligatorie a unității de transfuzie sanguină din spitale. 5. nerespectarea legislației în vigoare privind păstrarea eşantioanelor din ser sau plasmă recoltate pretransfuzional, în cazul tuturor pacienţilor transfuzaţi, în conformitate cu reglementările legale în vigoare; 6. nerespectarea legislației în vigoare privind asigurarea prezervării probelor biologice pretransfuzionale şi a unităţilor de sânge sau componente sanguine administrate pentru o perioadă de 48 de ore posttransfuzional; 7. nerespectarea legislației în vigoare privind întocmirea planului anual de educaţie continuă şi evaluarea periodică a personalului cu activitate în domeniul transfuziei; 8. nerespectarea legislației în vigoare privind interzicerea unităţii de transfuzie sanguină din spital de a livra sânge total sau componente sanguine către alte spitale, livrarea şi/sau administrarea lor la domiciliul pacientului, livrarea de sânge total şi/sau de componente sanguine cu altă destinaţie decât administrarea terapeutică în incinta spitalului; 9. nerespectarea legislației în vigoare privind efectuarea controlului ultim pretransfuzional la patul bolnavului; 10. neîntocmirea sau întocmirea incompletă a documentației minime obligatorii prevăzută de legislația în vigoare, aferentă desfăşurării activităţii unităţii de transfuzie sanguine din spital”.   4) Normele metodologice privind **înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale**, cu modificările și completările ulterioare.  5) Normele privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale, cu modificările şi completările ulterioare, **referitoare la conditiile de autorizare a punctelor mobile de recoltare si punctelor externe de recoltare analize medicale**.  6)Organizarea şi funcţionarea secţiilor şi compartimentelor de anestezie şi terapie intensivă din unităţile sanitare, în ceea ce priveste **asigurarea și dotarea corespunzatoare a  postului central de supraveghere pacienţi. Astfel în prezentul proiect de act normativ se introduce la articolul 30, după litera p) o nouă literă, lit. r) cu următorul cuprins:**  **“r)** neasigurarea la nivelul secțiilor ATI a postului central de supraveghere, conform prevederilor legale în vigoare. “  7) Normele privind **stabilirea programului de vizite în unităţile sanitare publice, conform prevederilor Ordinului MS nr. 3670/2022,** care conține prevederi legate de programul de vizita si numarul de persoane pentru a căror nerespectare nu sunt stabilite sancțiuni contraventionale. **Astfel, la punctul 17 din prezentul act normative se prevede ca d**upă **articolul 34 se introduc două noi articole, art. 34^1** -**34^2** cu următorul cuprins:  **“Art.34^1**  Constituie contravenţii şi se sancţionează cu amendă de la 2.000 lei la 3.500 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 5.000 lei la 7.000 lei pentru persoanele juridice, următoarele fapte:   1. nerespectarea legislației în vigoare privind obligația unităților sanitare publice de a elabora proceduri şi de a implementa un sistem de informare a aparţinătorilor pacienţilor care să permită ca la cel mult două ore de la internarea pacientului să fie comunicate aparţinătorilor, telefonic/prin sms, la cerere, următoarele informaţii: secţia/ compartimentul unde este internat, numărul salonului, etajul, numele medicului curant şi numărul de telefon apelabil pentru informaţii despre starea de sănătate a pacientului, cu respectarea drepturilor pacientului; 2. nerespectarea de către secţiile/ compartimentele unității sanitare publice a obligaţiei informării telefonice, zilnic a aparţinătorilor, prin medicul curant/medicul de gardă/ personalul desemnat, despre starea şi evoluţia pacientului, cu respectarea drepturilor pacientului, în situaţia în care programul de vizită este suspendat conform prevederilor legislației în vigoare ori în situaţia în care starea de sănătate a pacientului nu permite vizitarea. 3. nerespectarea  legislației în vigoare privind afișarea, la loc vizibil, la intrarea în unitatea sanitară publică a programului zilnic de lucru a medicilor curanți, stabilit de medicul şef/coordonator de secţie/compartiment, aprobat de directorul medical, în vederea solicitării aparținătorilor pacienţilor internaţi pe oricare dintre secţiile/compartimentele unităţii sanitare de a discuta cu medical curant, în timpul programului zilnic de lucru al acestuia, în baza programului stabilit și aprobat. 4. nerespectarea legislației în vigoare privind programul de vizite a  pacienţilor internaţi în unităţile sanitare publice de către aparținători; 5. nerespectarea legislației în vigoare privind afisarea programului de vizite la toate intrările în unitatea sanitară, în mod vizibil şi accesibil vizitatorilor, precum şi pe site-ul unităţii sanitare publice; 6. neasigurarea pentru vizitatori, în mod gratuit de către unitatea sanitară, a echipamentului de protecție adaptat în funcție de gradul de risc al secției”. 7. nerespectarea legislației în vigoare privind accesul permanent a unui însoţitor pentru pacienții internati care au un grad redus de mobilitate din cauza patologiei prezentate, cu respectarea măsurilor interne de prevenire a transmiterii infecţiilor şi cu acordul şefului de secţie/ coordonatorului de compartiment. 8. nerespectarea legislației în vigoare privind suspendarea programului de vizită la nivelul unităţii sanitare publice în situaţiile de risc epidemiologic, prevăzute la [art. 6](javascript:OpenDocumentView(389477,%207445372);) din Legea nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic şi biologic, republicată, cu modificările şi completările ulterioare”. 9. Normele privind **utilizatorii şi responsabilităţile furnizorilor de servicii medicale implicaţi în procesul de vaccinare privind metodologia de raportare şi circuitul informaţional în Registrul electronic naţional de vaccinări.**   **Astfel, la punctul 19 din prezentul proiect de act normativ** se prevede faptul că dupăCapitolul VIII se introduce un nou capitol, Capitolul VIII^1,cu următorul cuprins:  **"CAPITOLUL VIII^1**,**Contravenții la Normele privind utilizatorii şi responsabilităţile furnizorilor de servicii medicale implicaţi în procesul de vaccinare**  **Art**. **35^3**  Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 500 lei la 1.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:   1. nedesemnarea unei persoane responsabile cu introducerea datelor în RENV și a unui înlocuitor, de către conducătorul maternității; 2. neeliberarea fişei copilului, la externarea din maternitate, nefurnizarea codului unic de identificare pe fişa printată din RENV, neînscrierea ***CUI***-ului în carnetul de vaccinări al nou-născutului și neinformarea părintelui/ reprezentantului legal despre obligativitatea prezentării acestei informaţii medicului vaccinator; 3. nerespectarea legislației în vigoare privind responsabilitățile maternităților de a asigura participarea personalului vaccinator la sesiunile de instruire organizate de DSP în domeniul implementării RENV şi/sau al vaccinologiei; 4. nerespectarea legislației în vigoare privind participarea persoanelor desemnate la sesiunile de instruire organizate de DSP și/sau INSP în domeniul implementării RENV şi/sau al vaccinologiei”. 5. nerespectarea legislației în vigoare privind gestionarea electronică a stocurilor de vaccinuri, inclusiv privind completarea fişei de pierderi la momentul înregistrării lor; 6. negenerarea formularului de consum al vaccinurilor, lunar, în format electronic; 7. necomunicarea către DSP a oricărei erori apărută în procesul de vaccinare şi/sau de înregistrare a datelor privind vaccinarea, în cel mai scurt timp, cu notă explicativă semnată care să descrie situaţia neconformă; 8. neverificarea de către persoanele prevăzute în legislația în vigoare, periodic a site-ului www.insp.gov.ro, rubrica RENV şi mesageria internă a RENV pentru a afla informaţii la zi despre modificări în aplicaţie, revizuirea manualelor şi/sau a procedurilor de raportare existente; 9. nerespectarea de către medicii vaccinatori a schemelor de vaccinare (vârsta recomandată, tipul vaccinului, intervalul dintre doze şi tipurile de vaccin), conform Calendarului de vaccinare, legislaţiei şi instrucţiunilor de vaccinare în vigoare; 10. nerealizarea de către medicii vaccinatori a catagrafiei persoanelor eligibile la vaccinare şi neîntocmirea necesarului de vaccin în format electronic, cu semnătură digitală şi netransmiterea prin e-mail către DSP; 11. necomunicarea către DSP a inadvertenţelor privind datele înregistrate  referitoare la vaccinare, de către persoanele și unitățile prevăzute în legislația în vigoare; 12. necomunicarea către DSP a oricărei situaţii neconforme apărută în procesul de vaccinare şi/sau a oricărei erori de înregistrare a datelor privind vaccinarea în cel mai scurt timp, cu notă explicativă semnată care să descrie situaţia neconformă”. 13. **Prin prezentul act normativ se abrogă litera f) a art. 13 din HG nr. 857/2011**, **deoarece la art. 39, alin. (5) și art. 40 alin. (2) din Legea serviciului de alimentare cu apă şi de canalizare nr. 241/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare sunt prevăzute contravențiile și cine le constată și le sancționează**, respectiv:  * Constituie contravenţie nerespectarea de către utilizatori a prevederilor art. 31 alin. (14) şi se sancţionează cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei. * Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 39 alin. (5) şi (51) se fac de către personalul împuternicit al Gărzii Naţionale de Mediu”. | | | | | | | |
| **2.4 Alte informații**  Nu sunt. | | | | | | | |
| **Secţiunea a 3-a**  **Impactul socioeconomic** | | | | | | | |
| **3.1** **Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ**  Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect | | | | | | | |
| **3.**2 Impactul social  Prin sancţionarea contravenţiilor constatate în cadrul controalelor derulate în domeniul sănătăţii publice, se va asigura:   * protejarea populaţiei prin îmbunătăţirea activităţilor, serviciilor şi produselor cu potenţial impact negativ asupra stării de sănătate.   - îmbunătăţirea serviciilor medicale, a condiţiilor de viaţă şi muncă. | | | | | | | |
| **3.3** **Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului**  Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect | | | | | | | |
| **3.4** **Impactul macroeconomic**  3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici  3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial si domeniul ajutoarelor de stat  Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect | | | | | | | |
| **3.5**. **Impactul asupra mediului de afaceri**  Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect | | | | | | | |
| **3.6** **Impactul asupra mediului înconjurător**  Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect | | | | | | | |
| **3.7** **Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării**  Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect | | | | | | | |
| **3.8** **Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile**  Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect | | | | | | | |
| **3.9** **Alte informații**  Nu sunt. | | | | | | | |
| **Secţiunea a 4-a**  **Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,**  **atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât şi pe termen lung (pe 5 ani),** **inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri** | | | | | | | |
| Indicatori | | Anul curent | Următorii 4 ani | | | | Media pe 5 ani |
| 1 | | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| * 1. **Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus**,   din care:  a)**buget de stat**, din acesta:  (i) impozit pe profit  (ii) impozit pe venit  b) **bugete locale:**  (i) impozit pe profit  c) **bugetul asigurărilor sociale de stat**:  (i) contribuţii de asigurări  d) **alte tipuri de venituri** (se va menționa natura acestora) | | Nu este cazul  Nu este cazul  Nu este cazul  Nu este cazul  Nu este cazul  Nu este cazul | | | | | |
| **4.2** **Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus**, din care:  a)**buget de stat**, din acesta:  (i) cheltuieli de personal  (ii) bunuri şi servicii  b) **bugete locale:**  (i) cheltuieli de personal  (ii) **bunuri şi servicii**  c**) bugetul asigurărilor sociale de stat**:  (i) cheltuieli de personal  (ii) bunuri şi servicii  d**) alte tipuri de cheltuieli** (se va menționa natura acestora) | |
| **4.3** **Impact financiar, plus/minus**, din care:  a)buget de stat  b) bugete locale | |
| **4.4** **Propuneri pentru acoperirea creşterii cheltuielilor bugetare** | |
| **4.5** **Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare** | |
| **4.6** **Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor şi/sau cheltuielilor bugetare** | |
| **4.7** **Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare**, a următoarelor documente:   1. fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările şi completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; 2. declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele şi prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală şi cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.   Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | | |
| **4.8** **Alte informații**  Nu sunt. | | | | | | | |
| **Secţiunea a 5-a**  **Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare** | | | | | | | |
| **5.1** **Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ**  Nu este cazul. | | | | | | | |
| **5.2** **Impactul asupra legislației in domeniul achizițiilor publice**  Nu este cazul | | | | | | | |
| **5.3** **Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept** UE).  **5.3.1** Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE  Nu este cazul.  **5.3.2** Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE  Nu este cazul | | | | | | | |
| **5.4** Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene  Nu este cazul- | | | | | | | |
| **5.5** Alte acte normative şi/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate  Nu este cazul | | | | | | | |
| **5.6**. Alte informații  Nu sunt. | | | | | | | |
| **Secţiunea a 6-a**  **Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ** | | | | | | | |
| **6.1** Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative  Nu este cazul | | | | | | | |
| **6.2** Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.  Nu este cazul | | | | | | | |
| **6.3** Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale  Nu este cazul | | | | | | | |
| **6.4** Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative  Nu este cazul | | | | | | | |
| **6.5** Informații privind avizarea de către:  a) Consiliul Legislativ  b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării  c) Consiliul Economic și Social  d) Consiliul Concurenței  e) Curtea de Conturi  Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | | |
| **6.6** Alte informaţii  Nu sunt. | | | | | | | |
| **Secţiunea a 7-a**  **Activităţi de informare publică privind elaborarea**  **şi implementarea proiectului de act normativ** | | | | | | | |
| **7.1** Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ  S-au respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparenţa decizională în administraţia publică, cu modificările și completările ulterioare. | | | | | | | |
| **7.2** Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum şi efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice.  Nu este cazul. | | | | | | | |
| **Secţiunea a 8-a**  **Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ** | | | | | | | |
| **8.1** Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ |  | | | | | | |
| **8.2 Alte informaţii.**  Nu sunt. |  | | | | | | |

Față de cele prezentate, a fost elaborată prezenta **Hotărâre a Guvernului** **pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 857/2011 privind stabilirea şi sancţionarea contravenţiilor la normele din domeniul sănătăţii publice.**

**Ministrul Sănătăţii**

**PROF.UNIV.DR. ALEXANDRU RAFILA**

**Avizează favorabil:**

**VICEPRIM-MINISTRU,**

**Ministrul Transporturilor**

**și Infrastructurii**

**SORIN MIHAI GRINDEANU Ministrul Finanţelor,**

**ADRIAN CÂCIU**

**Ministrul Justitiei**

**MARIAN-CĂTĂLIN PREDOIU**

**FIȘĂ DE AVIZARE INTERNĂ**

**Hotărâre a Guvernului** **pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 857/2011 privind stabilirea şi sancţionarea contravenţiilor la normele din domeniul sănătăţii publice**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STRUCTURA** | **DATA SOLICITĂRII AVIZULUI** | **DATA OBȚINERII AVIZULUI** | **SEMNĂTURA** |
| **STRUCTURA INIȚIATOARE** |  |  |  |
| **INSPECȚIA SANITARĂ DE STAT**  **DIRECTOR**  **Maria Mioara COMANA** |  |  |  |
| **STRUCTURA AVIZATOARE** |  |  |  |
| **DIRECȚIA GENERALĂ JURIDICĂ**    **DIRECTOR GENERAL**  **Ionuț IAVOR** |  |  |  |
| **SERVICIU AVIZARE ACTE NORMATIVE**  **ȘEF SERVICIU**  **Dana Constanța EFTIMIE** |  |  |  |
| **SECRETAR DE STAT**  **Conf.univ.dr. Adriana PISTOL** |  |  |  |
| **SECRETAR GENERAL**  **Alexandru Mihai BORCAN** |  |  |  |

**Persoanele responsabile pentru relații suplimentare sunt:**

**- consilier superior: Coman Vasilica, interior tel.: 533,**

**- inspector superior: Deca Marioara, interior tel.: 519,**

**- consilier superior: Preoteasa Antonela, interior tel.: 533**