

BIBLIOTECA DEL CONGRESO DE LA NACIÓN

CUERPO DE TRADUCTORES

TRADUCTOR : SILVANA FOX

TRADUCCIÓN N° : 9400

FECHA: 1 - 06 - 10

**LOI-CADRE EN MATIÈRE DE VACCINATION POUR L'AMÉRIQUE
LATINE**

-Proposition élaborée pour le Parlement Latino-américain

Elaborée par la

**COMMISSION POUR LE FUTUR DES VACCINS EN AMERIQUE
LATINE**

Sous les auspices de l' « Instituto Carso de la Salud »

Mars 2009

EXPOSÉ DES MOTIFS¹

La vaccination a sauvé des millions de vies humaines. En tant que mesure de prévention des maladies transmissibles, l'immunisation a démontré qu'elle est une politique publique hautement efficace et coût efficace et qu'elle a une grande valeur économique et sociale. Plusieurs succès en matière d'immunisation en Amérique Latine, notamment l'éradication de la poliomyélite et de la rougeole pendant les années 90, confirment ces propos.

Les vaccins constituent, en outre, un moyen d'atteindre les Objectifs de Développement du Millénaire convenus au niveau international, notamment d'accélérer la réalisation de l'Objectif Numéro 4 « Réduire de deux tiers la mortalité des enfants âgés de moins de cinq ans, entre 1990 et 2015.

Aujourd'hui, cependant, dans un contexte où les gouvernements luttent pour trouver des ressources additionnelles afin de faire face à des nouveaux et urgents besoins de santé, les campagnes de vaccination

¹ Les textes sur lesquels s'appuie la partie substantielle de cet Exposé des Motifs ont été élaborés à partir du document dénommé *Le renforcement des politiques vaccinales en Amérique Latine*, rédigé par la Commission pour le Futur des Vaccins en Amérique Latine, sous les auspices de l' « Instituto Carso de la Salud ».

sont quelquefois reléguées à un second plan et il devient donc nécessaire de renforcer notre engagement en faveur de la vaccination et d'assurer que l'accès aux vaccins efficaces et sûrs dans notre région soit reconnu comme un droit.

Il est important de mentionner que pour l'Amérique Latine, malgré les succès obtenus dans le passé, de fortes carences et des disparités subsistent entre les pays de la région et à l'intérieur de ces pays ce qui rend plus manifeste encore les différences dans l'introduction de nouveaux vaccins; les causes de ces carences sont multiples et démontrent clairement que les politiques et les pratiques vaccinales actuelles dans la région latino-américaine sont insuffisantes ou obsolètes pour faire face aux défis observés dans le contexte de la santé publique, notamment en ce qui concerne les maladies évitables par la vaccination.

Parmi les obstacles à la vaccination, les barrières régulatrices se distinguent tristement. Le cadre normatif présent dans les pays latino-américains n'est pas homogène et favorise souvent non seulement la pratique vaccinale, mais contribue aussi à retarder l'introduction de nouveaux vaccins dans les différents pays.

Il est nécessaire de tenir compte que la transmission de maladies évitables ne respecte aucune barrière géographique ni politique. Si un pays met en pratique une politique visant à réduire l'incidence d'une maladie évitable alors qu'un pays voisin s'y abstient, ceci entraîne des

risques pour les deux pays, étant donné que le deuxième agira comme réservoir de l'agent infectieux. Par conséquent, il devient essentiel de consentir des efforts régionaux en vue de faire face efficacement aux nouveaux défis de la vaccination.

L'une des stratégies à appliquer pour lutter de manière efficace contre les maladies évitables par la vaccination consiste à transformer les cadres juridiques de nos pays et à disposer d'une législation pertinente et adéquate éliminant les barrières régulatrices qui font obstacle à l'exercice du droit à la vaccination.

Etant donné que le Parlement Latino-américain est un organisme régional ayant pour objectif inaltérable l'intégration latino-américaine et, entre autres, celui d'étudier, de débattre et de formuler des politiques de solution aux problèmes sociaux de la communauté latino-américaine, il est le milieu naturel pour impulser cette proposition de Loi Cadre en Matière de Vaccination pour l'Amérique Latine, conçue dans le but de faciliter le travail en faveur de la vaccination réalisé par les législateurs de chaque pays de la région.

Par ces motifs, le Parlement Latino-américain, dans l'exercice de ses attributions, encourage et recommande la loi suivante :

LOI-CADRE EN MATIÈRE DE VACCINATION POUR L'AMÉRIQUE LATINE

CHAPITRE I

Dispositions générales

Article 1.- La présente Loi a pour but d'assurer l'application obligatoire des vaccins faisant partie du Schéma National de Vaccination, selon les termes et les conditions prévus par ce Schéma, ainsi que de ceux exigés dans des situations extraordinaires, en tant qu'élément essentiel pour le plein exercice du Droit à la Protection de la Santé.

Les dispositions de cette Loi sont d'intérêt public, d'application préférentielle et d'observation obligatoire dans les établissements de santé des secteurs public, privé et social.

Article 2.- Les vaccins qui, conformément aux dispositions de cette Loi, font partie du Schéma National de Vaccination doivent être fournis et appliqués à la population, selon les termes et les conditions prévus par ce Schéma; aucune raison contraire ne peut être invoquée pour des motifs économiques ou des problèmes d'approvisionnement dans les services de santé publics.

Article 3.- Le droit de tous les individus à recevoir gratuitement dans le système public de santé les vaccins prévus par le Schéma National de Vaccination est reconnu, selon les termes et sous les conditions établies dans ce Schéma.

Les résidents sur le territoire national seront coresponsables avec l'Etat de tenir à jour leur carnet de vaccination et de réaliser les démarches nécessaires pour se faire vacciner avec les vaccins recommandés selon l'âge.

Les personnes qui exercent l'autorité parentale, la tutelle et la garde ou, en termes généraux, sont responsables d'enfants mineurs et incapables, doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour que ces enfants reçoivent les vaccins correspondants.

Article 4.- Le système public de santé doit mettre en place des mécanismes visant à assurer la vaccination des individus faisant partie des groupes de population captive dans des institutions publiques.

Au sens de la présente Loi, on entend par « groupe de population captive » l'ensemble des individus placés sous la surveillance des institutions de l'Etat prêtant des services de soins de santé, de formation

et de contrôle ou partageant, d'une manière provisoire ou permanente, une zone géographique déterminée. La liste de ces institutions qui est établie ci-dessous n'est qu'énonciative et non pas limitative.

- I. Centres maternels, crèches, orphelinats et jardins d'enfants.
- II. Ecoles, centres d'hébergement, asiles, conseils tutélaires, centres d'éducation surveillée et maisons foyers ;
- III. Usines, entreprises et institutions publiques ;
- IV. Champs de réfugiés, et
- V. Centres d'assistance pour les malades psychiatriques, entre autres.

Les responsables des groupes de population captive doivent fournir toutes les facilités et contribuer au développement des activités de vaccination et contrôle des maladies évitables par la vaccination.

Article 5.- Avant l'administration d'un vaccin, toute personne ou, le cas échéant, ses représentants légaux, doit recevoir l'information concernant la nature, les bénéfices et les possibles risques du vaccin correspondant.

Article 6.- Aucune personne ne sera vaccinée dans les cas suivants :

- I. Contre-indication à l'usage de ce vaccin, conformément aux décisions émises par le Comité Technique des Vaccinations, ou
- II. Confirmation par un laboratoire de l'immunisation contre la maladie prévenue par le vaccin spécifique.

Article 7.- Les autorités sanitaires nationales, régionales, provinciales et municipales, chacune dans leur domaine de compétence respectif, doivent développer des campagnes de communication éducative permanentes, afin d'informer la population en général sur les bénéfices des vaccins et les risques que représente la non vaccination au moment opportun.

CHAPITRE II

Attributions du Ministère de la Santé (ou équivalent)

Article 8.- En vertu de cette Loi, le Ministère de la Santé (ou équivalent) est compétent pour :

- I. Définir, en coordination avec le Comité Technique des Vaccinations, les critères et procédures pour obtenir le contrôle, l'élimination et l'éradication des maladies évitables par la vaccination ;
- II. Etablir, conformément aux dispositions de cette Loi, les lignes directrices pour la prestation des services de vaccination, ainsi que les caractéristiques et les normes auxquelles le Réseau ou la chaîne du froid doit s'ajuster. Au sens de la présente Loi, on entend par « réseau » ou « chaîne du froid » le système logistique qui comprend le personnel, l'équipement et les procédures pour stocker, transporter et conserver les vaccins à des températures adéquates, du lieu de fabrication jusqu'au moment de leur application à la population ;
- III. Conduire le Programme National de Vaccination ;
- IV. Coordonner le Système National de Suivi Epidémiologique et la mise en place du Système d'Information Numérique Nominal. Au sens de la présente Loi, on entend par « Système Numérique Nominal » le système où sont enregistrés le nom, l'âge, le domicile et les activités de vaccination réalisées en faveur de la population ;
- V. Adopter les mesures nécessaires pour assurer la disponibilité des vaccins et d'autres consommables nécessaires à la vaccination en

- nombre suffisant et au moment opportun, sur tout le territoire national. Au sens de la présente Loi, on entend par “consommables nécessaires à la vaccination” les ressources matérielles jetables utilisés pour l’application des vaccins, y compris ceux-ci, tels que le coton, l’alcool, les seringues et les aiguilles, entre autres ;
- VI. Elaborer annuellement, en coordination avec les autres instances compétentes, les prévisions budgétaires pour la mise en place effective du Programme National de Vaccination ; celui-ci doit être opportunément remis au Parlement ;
- VII. Coordonner les campagnes et les opérations nationales, provinciales, municipales ou régionales de vaccination, aussi bien ordinaires qu’extraordinaires ;
- VIII. Prêter assistance aux autorités provinciales, municipales ou régionales pour l’exécution des opérations et des campagnes de vaccination ;
- IX. Surveiller les activités de vaccination sur tout le territoire national ;
- X. Evaluer tous les six mois les résultats obtenus par la mise en place du Programme National de Vaccination et des actions spécifiques

de vaccination et proposer en outre les mesures visant à rendre plus efficaces les activités successives.

XI. Définir, en coordination avec le Comité Technique des Vaccinations, les normes techniques d'application de gestion et de conservation pour chacun des produits biologiques compris dans le Schéma National de Vaccination, contrôler son application et sanctionner son inobservation.

XII. Diffuser les campagnes et les opérations nationales, ordinaires et extraordinaires de vaccination ;

XIII. Informer tous les trois mois le Parlement en ce qui concerne l'exercice des ressources financières que celui-ci a autorisé pour la mise en place du Programme National de Vaccination, et

XIV. Toute autre attribution prévue par cette Loi et toute autre disposition juridique applicable

CHAPITRE III

Schéma National de Vaccination

Article 9.- Le Schéma National de Vaccination est composé des vaccins déterminés par le Comité Technique des Vaccinations² à travers ses décisions obligatoires, telles que l'adéquante sélection des vaccins pour le contrôle efficace des maladies évitables par vaccination dans la population.

Article 10.- Le Schéma National de Vaccination comprend pour chaque vaccin les données suivantes:

- I. Indications ;
- II. Type d'Administration ;
- III. Groupe d'Age ou de Risque déterminé comme objectif ;
- IV. Schéma (Nombre de doses), et
- V. Dose.

² La COFVAL travaille en vue de créer un Schéma de Référence de Vaccination pour l'Amérique Latine qui sera adopté comme modèle idéal dans les pays de la région.

Article 11- Le Schéma National de Vaccination doit être évalué périodiquement par le Comité Technique des Vaccinations. Ce schéma est mis à jour lorsque ledit Comité émet une recommandation en vue de:

- I. Supprimer un vaccin;
- II. Eliminer ou remplacer un vaccin parmi ceux qui sont inclus dans le schéma par un autre qui a démontré être plus sûr ou efficace, ou
- III. Incorporer de nouveaux vaccins.

Article 12. Le Ministère de la Santé (ou équivalent dans le pays) est chargé de la publication dans le Journal Officiel du Schéma National de Vaccination, ainsi que des mises à jour recommandées par le Comité Technique des Vaccinations.

Article 13. Les vaccins du Schéma National de Vaccination sont disponibles pour leur application pendant tous les jours ouvrables de l'année dans tous les établissements du système public de santé. Tout ceci, sous réserve des campagnes ou opérations spécifiques pouvant être réalisées, y compris les Semaines ou les Jours de Vaccination.

CHAPITRE IV

Comité Technique des Vaccinations³

Article 14. Le Comité Technique des Vaccinations est une instance permanente, autonome, multidisciplinaire et intersectorielle de consultation pour définir, promouvoir et appuyer les actions de prévention, contrôle, élimination et éradication du territoire national des maladies évitables par la vaccination.

Le Comité s'appuie sur des preuves scientifiques ainsi que sur des critères de rationalité et d'objectivité.

Article 15. Le Comité Technique des Vaccinations a les attributions suivantes:

- I. Proposer les politiques, les stratégies et les mesures qu'il considère nécessaires pour la prévention, le contrôle, l'élimination et l'éradication des maladies évitables par la vaccination ;

³ Dans certains pays de la région, des organes similaires existent déjà sous le nom de Conseils ou de Comités Nationaux de Vaccination; ceux-ci devraient s'adapter aux dispositions de la présente Loi, en vue d'assurer leur autonomie et leur permanence.

II. Evaluer:

- a. Tout nouveau vaccin inscrit au Registre Sanitaire⁴ dans le pays ;
- b. Tout nouveau vaccin ayant une forte probabilité d'être inscrit au Registre Sanitaire dans le pays à un court ou moyen terme, en vue d'accélérer la décision correspondante, et
- c. Tout nouveau vaccin inclus dans le Schéma National de Vaccination, sur la base des preuves scientifiques les plus récentes.

III. Adopter des décisions obligatoires concernant la composition du Schéma National de Vaccination ;

IV. Adopter des décisions obligatoires concernant les aspects spécifiques de l'application des vaccins. Ces décisions peuvent porter sur les principes applicables aux techniques d'administration, les doses et intervalles entre doses, les contre-indications et précautions, les rapports sur les effets adverses et les situations provisoirement associées à la vaccination, le stockage, la gestion et

⁴ Il peut aussi être dénommé: licence, autorisation ou attestation, conformément au cadre juridique de chaque pays.

- l'enregistrement des vaccins, ainsi que sur les situations ou les populations rendant nécessaire la modification des recommandations de routine ;
- V. Emettre des avis et proposer des mises au point du Programme National de Vaccination et des campagnes, des opérations et de toute autre action liée à la prévention, le contrôle, l'élimination et l'éradication des maladies évitables par vaccination ;
- VI. Réaliser des études de faisabilité concernant les actions proposées dans le Programme National de Vaccination;
- VII. Emettre des avis sur les systèmes d'information et les indicateurs de performance liés aux vaccinations;
- VIII. Suggérer des modifications aux dispositions juridiques en vigueur liées à la prévention, le contrôle, l'élimination et l'éradication des maladies évitables par la vaccination ;
- IX. Elaborer son Règlement Opérationnel et,
- X. Toute autre attribution conférée par cette Loi ou les autres dispositions applicables.

Article 16. Le Comité Technique des Vaccinations peut réaliser des évaluations des vaccins à la demande d'un de ses membres ou d'un tiers n'appartenant pas à cet organe collégial.

L'évaluation doit inclure, entre autres, les variables suivantes:

- I. Impact de la maladie;
- II. Information épidémiologique;
- III. Efficacité du vaccin;
- IV. Profil de sécurité;
- V. Coût-bénéfice et/ou coût-efficacité, et
- VI. Toute autre variable considérée d'intérêt pour émettre une recommandation solidement motivée.

Le Comité Technique des Vaccinations est autorisé à demander par écrit à des organismes publics et privés toute information d'intérêt pour son évaluation. Ces organismes sont obligés à remettre l'information disponible dans un délai raisonnable défini par ledit Comité.

Lorsque le Comité Technique des Vaccinations détermine que l'information nécessaire pour son évaluation n'a pas été obtenue, soit parce qu'elle n'existe pas, soit parce qu'elle n'est pas disponible, le Comité propose les mécanismes nécessaires afin d'obtenir cette information et établira à cet effet, les instances responsables et le budget requis. Parmi ces mécanismes, le Comité tiendra compte de l'extrapolation des chiffres régionaux dans le domaine national, chaque fois que cela est possible.

Article 17. Le Comité Technique des Vaccinations dispose d'un délai maximum de six mois, comptés à partir du début de l'évaluation correspondante, pour adopter ses décisions.

Dans des cas exceptionnels, dûment fondés sur des raisons objectives, le Comité peut proroger de trois mois le délai prévu au paragraphe antérieur.

Article 18. Les décisions du Comité Technique des Vaccinations peuvent avoir les contenus suivants:

- I. Proposition motivée d'incorporer un nouveau vaccin au Schéma National de Vaccination, dans ce cas, elle doit contenir :

- a. Des indications ;
 - b. Le Type d'Administration ;
 - c. Le groupe d'âge ou de risque considéré comme population cible et, s'il y a lieu, la couverture initiale recommandée;
 - d. Le Schéma (Nombre de doses),
 - e. Dose.
 - f. Les contre-indications ;
 - g. Les réactions secondaires;
 - h. Des propositions spécifiques pour:
 - i. Le contrôle des effets contraires ou
 - ii. La mesure de l'impact de l'introduction du vaccin.
- II. Une proposition motivée sur la non incorporation d'un nouveau vaccin au Schéma National de Vaccination; dans ce cas, une nouvelle recommandation motivée sur l'utilisation ou non dans le secteur privé doit être aussi prévue, et

III. Une proposition motivée sur l'élimination ou la substitution d'un vaccin compris dans le Schéma National de Vaccination.

Article 19. Les décisions du Comité Technique des Vaccinations doivent être :

- I. Diffusées publiquement par le journal officiel sur le site d'Internet du Comité ;
- II. Analysées et répondues par le Ministère de la Santé (ou son équivalent dans le pays) dans un délai maximum de quinze jours ouvrables à partir de l'émission de la recommandation. Si des propositions de modification des décisions adoptées sont présentées, le Comité Technique des Vaccinations dispose d'un délai maximum d'un mois pour analyser sa provenance et adapter la recommandation à cet effet ;
- III. Utilisées comme une référence par le Ministère de la Santé (ou équivalent dans le pays) et d'autres instances compétentes en vue de l'élaboration des budgets annuels respectifs, ainsi que pour l'acquisition des consommables nécessaires à la vaccination ;

IV. Utilisées comme une référence par le Parlement en vue de l'allocation budgétaire et la destination des ressources correspondante, et

V. Partagées avec les autres Comités Techniques des Vaccinations de l'Amérique Latine et avec l'Organisation de la Santé, en vue de contribuer à la consolidation d'un système régional de vaccination.

Article 20.- Le Comité Technique des Vaccinations est composé des membres permanents suivants et ayant droit à participer aux réunions avec voix délibérative :

- I. Directeur du Programme National de Vaccination du Ministère de la Santé National (ou équivalent dans le pays) ;
- II. Directeur d'Epidémiologie du Ministère de la Santé (ou équivalent dans le pays) ;
- III. Directeur de l'Autorité Nationale de Régulation (ou équivalent dans le pays) ;
- IV. Directeur de l'Institut de Santé Publique (ou équivalent dans le pays) ;

- V. Représentant ayant capacité de résolution et de décision du Ministère de l'Economie (ou équivalent dans le pays) ;
- VI. Représentant ayant capacité de résolution et de décision de l'Ombudsman National (ou équivalent dans le pays) ;
- VII. Représentants des autorités sanitaires régionales ou provinciales du pays ;
- VIII. Représentants d'organisations ou d'institutions académiques et scientifiques liées à la vaccination ;
- IX. Représentants d'organisations de la société civile dont le travail est liée au domaine de la vaccination, et
- X. Experts en vaccinologie, infectiologie, immunologie, évaluation économique, épidémiologie, systèmes de santé et autres disciplines pertinentes.

Le nombre des membres permanents ne peut pas être supérieur à vingt, en vue d'assurer le bon fonctionnement du Comité et est renouvelé tous les quatre ans, conformément aux procédures prévues à cet effet par le Règlement Opérationnel.

Le Comité est présidé par l'un des experts, qui sera élu par vote secret par les membres de cet organe collégial. Le Président est nommé pour deux ans, prorogables une seule fois pour une durée équivalente.

Les membres du Comité doivent signer, avant leur incorporation, une déclaration de non-conflit d'intérêts. Dans la présente loi, les mots "conflit d'intérêts" signifient l'ensemble des circonstances dans lesquelles le jugement objectif d'une personne lié à un intérêt primaire, en l'occurrence l'adoption d'une meilleure alternative en matière de vaccination en faveur de la population, est influencé de manière disproportionnée par un intérêt secondaire présent de manière simultanée.

Les membres du Comité exercent leurs fonctions *ad honorem*; cependant, une rémunération est prévue pour ceux qui ne sont pas des fonctionnaires gouvernementaux, exclusivement en vue de compenser les frais de déplacement, de logement et d'alimentation pouvant découler de leur participation aux séances du Comité.

Le Comité dispose d'un Secrétariat Technique assurant la continuité de l'activité.

Article 21.- Dans les séances du Comité Technique des Vaccinations les représentants des entreprises productrices de vaccins peuvent participer avec voix consultative.

Article 22.- Les séances plénières du Comité Technique des Vaccinations sont publiques et disponibles sur son site Web.

Cependant, le Comité peut, à la majorité simple de ses membres, former des groupes de travail dont les séances seront privées pour favoriser le processus d'analyse et de discussion de sujets spécifiques.

Article 23.- Le Comité Technique des Vaccinations se réunit de manière ordinaire au moins une fois par semestre.

Des réunions extraordinaires sont tenues chaque fois qu'il l'estime nécessaire ou bien à la demande du Ministère de la Santé ou du Président du Comité.

Article 24.- Le Parlement destine chaque année des ressources financières du budget du Ministère de la Santé (ou équivalent dans le pays) au Comité Technique des Vaccinations ; celui-ci administre ces ressources selon ses besoins.

Ces ressources doivent être utilisées pour couvrir les dépenses encourues en vue de :

- I. Réaliser les réunions d'analyse et de discussion ;
- II. Disposer d'assistance technique ;
- III. Maintenir le bon fonctionnement du site Web du Comité ;
- IV. Couvrir les compensations économiques des membres du Comité qui ne sont pas des fonctionnaires du gouvernement et qui sont destinées à rembourser les frais liés au travail (déplacement, logement et nourriture) découlant de leur participation aux séances du Comité ;
- V. Maintenir la structure du Secrétariat Technique du Comité, et
- VI. Développer de manière appropriée les fonctions à la charge du Comité.

Le Ministère de la Santé (ou équivalent dans le pays) fournit au Comité un espace physique approprié pour tenir les sessions et pour son fonctionnement ordinaire.

Article 25.- Le Comité Technique des Vaccinations doit présenter un rapport écrit tous les six mois au Parlement et au Ministère de la Santé (ou équivalent dans le pays).

Article 26.- Tous les aspects concernant le fonctionnement du Comité Technique des Vaccinations qui ne sont pas prévus par cette Loi sont définis dans son Règlement Opérationnel.

CHAPITRE V

Registre des vaccinations et information épidémiologique

Article 27.- Le Ministère de la Santé (ou équivalent dans le pays) définit les lignes directrices pour l'établissement et le fonctionnement du Système d'Information.

Le Système doit contenir des informations précises, complètes, actualisées et vérifiables sur les vaccinations dans le pays.

Article 28.- Le personnel de la santé qui applique les vaccins doit effectuer les inscriptions correspondantes sur le recensement nominal ;

celui-ci est inclus postérieurement au Système d'Information Numérique Nominale.

Le personnel doit enregistrer en outre cette situation sur le Carnet de Vaccination⁵ de l'individu vacciné, en apposant le sceau de l'établissement de santé accompagné de la signature correspondante.

Article 29.- Le Carnet de Vaccination est un document gratuit, unique et non transférable attestant les vaccinations subies par une personne.

Le Ministère de la Santé (ou équivalent dans le pays), après avis du Comité Technique des Vaccinations, détermine le format unique du Carnet ; ce carnet doit être utilisé dans tous les établissements de santé des secteurs public, social et privé du territoire national.

Article 30.- Lorsqu'une personne ne disposant par de Carnet de Vaccination est vaccinée, le personnel de la santé lui remet un Carnet en y inscrivant ses données personnelles et en lui attribuant un numéro correspondant à celui de son document national d'identité.

⁵ Il peut aussi être dénommé Livret de Vaccination ou Certificat de Vaccination, selon les coutumes ou le cadre juridique de chaque pays.

En outre, le prestataire de services doit communiquer à l'utilisateur l'obligation de présenter le Carnet chaque fois qu'il est vacciné, indépendamment du lieu où il reçoit le service.

Le Carnet est remis à son titulaire ; dans le cas des enfants mineurs ou des personnes frappées d'une incapacité, il est remis aux personnes exerçant l'autorité parentale, la tutelle ou la garde ou à toute autre personne responsable.

Article 31.- Le Carnet de Vaccination est considéré comme pleinement valide par les institutions auprès desquelles la vaccination doit être vérifiée.

La vérification de la vaccination est exigée par les autorités compétentes dans les cas suivants :

- I. Pour le personnel de la santé ;
- II. Pour s'inscrire à l'école primaire, secondaire, tertiaire et spéciale, publique ou privée, ainsi que pour les crèches et les jardins d'enfants ;
- III. Quand les conditions épidémiologiques ainsi le justifient, et

IV. Dans tous les autres cas où les autorités sanitaires jugent nécessaires la vérification des vaccinations.

Article 32.- Dans les cas de perte du Carnet de Vaccination, un nouveau carnet est remis avec la transcription des vaccinations reçues antérieurement. Cette transcription doit être effectuée exclusivement par le personnel du système public de santé et est basée sur les données figurant dans le Système d'Information Numérique Nominale. Seulement dans le cas du BCG, la cicatrice vaccinale est considérée comme une preuve de vaccination.

En cas d'absence de données sur les vaccinations reçues antérieurement, les vaccins du Schéma National de Vaccination doivent être appliqués selon l'âge de la personne.

Article 33.- Le personnel de santé traitant ou ayant connaissance d'une maladie qui aurait pu être évitée par la vaccination, doit le notifier immédiatement à la Direction d'Epidémiologie du Ministère de la Santé (ou son équivalent dans le pays), conformément aux lignes directrices établies par celui-ci à cet effet.

Article 34.- Tous les établissements et le personnel de santé des secteurs public, social et privé sont tenus de participer aux actions de surveillance épidémiologique des maladies évitables par la vaccination. A cet effet, les notifications respectives doivent être communiquées de manière systématique, opportune, confidentielle et selon la Classification Internationale des Maladies, directement à la Direction d'Epidémiologie du Ministère de la Santé (ou son équivalent dans le pays), conformément aux lignes directrices établies par celui-ci.

Article 35.- Les établissements et le personnel de santé des secteurs public, social et privé doivent examiner et notifier l'apparition de manifestations associées temporairement à la vaccination. Ils doivent, en outre, effectuer les études correspondantes des cas sur le terrain et établir le diagnostic, le traitement immédiat et les mesures de contrôle appropriées.

Au sens de la présente Loi, on entend par « manifestations associées temporairement à la vaccination » toute manifestation clinique qui apparaît trente jours après l'application d'un ou plusieurs vaccins et qui n'est pas provoquée par une entité nosologique spécifique. Le Comité Technique des Vaccinations détermine les vaccins qui sont soumis à une période d'observation plus longue.

Les manifestations associées temporairement à la vaccination sont classifiées de la manière suivante :

- I. Légères : elles comprennent les manifestations cliniques locales au point d'injection et les manifestations systémiques qui sont traitées en ambulatoire et n'ont aucune séquelle;
- II. Modérées : elles comprennent les manifestations cliniques nécessitant une hospitalisation mais qui ne menacent pas le pronostic vital et n'entraînent aucune séquelle fonctionnelle, et
- III. Graves : elles comprennent les manifestations cliniques qui menacent le pronostic vital et entraînent des séquelles fonctionnelles.

Les manifestations associées temporairement à la vaccination qui sont modérées ou graves doivent être immédiatement notifiées à la Direction d'Epidémiologie du Ministère de la Santé (ou son équivalent dans le pays), conformément aux lignes directrices établies par celui-ci à cet effet.

CHAPITRE VI

Vaccination extraordinaire

Article 36.- Le Ministère de la Santé (ou son équivalent dans le pays) ordonne l'application extraordinaire de vaccins dans le cas suivants :

- I. Quand les personnes n'ont pas été vaccinées conformément au Schéma National de Vaccination ;
- II. Face à l'apparition ou à l'épidémie d'une maladie ;
- III. Face au risque de propagation de maladies transmissibles sur le territoire national ;
- IV. Face à un désastre naturel ;
- V. Face à l'apparition d'un nouvel agent infectieux ou à la réapparition d'un agent considéré maîtrisé ou éradiqué, et
- VI. Chaque fois que cela est nécessaire selon les dispositions internationales applicables.

Les vaccinations extraordinaires sont obligatoires pour tous les résidents sur le territoire national.

CHAPITRE VII

Professionnalisation des pratiques de vaccination

Article 37.- Les vaccins peuvent être appliqués par des médecins, des paramédecins, des infirmières et, en général, par toute autre personne qualifiée qui :

- I. Est compétente pour appliquer le vaccin, connaît les indications et les contre-indications du vaccin et sait reconnaître et traiter toute réaction immédiate, et
- II. Dispose et peut administrer des médicaments et utiliser l'équipement nécessaire pour traiter une situation d'urgence ou une réaction au vaccin.

Article 38.- Le personnel de santé du système public doit participer aux opérations et campagnes de vaccination, quand les autorités sanitaires du pays ainsi l'exigent.

Quand le personnel sanitaire institutionnel est insuffisant, du personnel peut être engagé à titre temporaire; celui-ci agira conformément aux lignes directrices établies à cet effet par le Ministère de la Santé (ou équivalent dans le pays).

Article 39.- Le Ministère de la Santé (ou équivalent dans le pays) doit établir les lignes directrices et coordonner les actions de formation continue du personnel responsable des vaccinations des différents niveaux opérationnels ou administratifs dans les domaines suivants :

- I. Classification des vaccins ;
- II. Application des vaccins ;
- III. Possibles réactions aux vaccins et leur traitement ;
- IV. Doses ;
- V. Chaîne ou réseau de froid ;
- VI. Surveillance épidémiologique, et

- VII. Tout autre domaine considéré nécessaire pour assurer la professionnalisation systématique à toutes les instances concernées dans les vaccinations.

Article 40.- Les établissements de santé des secteurs public, social et privé dans le pays doivent assurer le fonctionnement adéquat du réseau ou de la chaîne du froid à toutes leurs unités de santé et aux secteurs administratifs de distribution.

A cet effet, les établissements doivent disposer d'un équipement et d'un personnel qualifié dans les procédures de stockage, conservation, distribution, contrôle et transport des vaccins.

Ils doivent en outre soumettre à une surveillance étroite les éléments du réseau ou de la chaîne du froid suivants:

- I. Réfrigération, comprenant les chambres froides, les réfrigérateurs et les thermos ;
- II. Enregistrement et contrôle de température ;
- III. Transport, et
- IV. Enregistrement et contrôle des vaccins.

CHAPITRE VIII

Contrôle sanitaire des consommables nécessaires à la vaccination

Article 41.- Tous les vaccins utilisés dans le pays doivent remplir les exigences et les contrôles sanitaires établis par le Ministère de la Santé (ou équivalent dans le pays), ainsi que ceux prévus par la présente Loi y et les autres dispositions juridiques applicables.

Sont également soumis au contrôle sanitaire le reste des consommables nécessaires à la vaccination, en vue de sauvegarder la sécurité dans l'administration des vaccins.

Article 42.- L'Autorité Nationale de Régulation est l'instance chargée d'évaluer la qualité, l'efficacité et la sécurité des vaccins, moyennant la réalisation d'études de puissance, d'innocuité et de stérilité biologique, entre autres, et est autorisée à accorder ou révoquer le Registre Sanitaire.

En vertu de cette Loi, le Registre Sanitaire est l'instrument par lequel l'Autorité Nationale de Régulation autorise l'utilisation, la distribution et la commercialisation des vaccins dans le pays.

Article 43.- Pour effectuer le processus d'enregistrement d'un vaccin l'Autorité Nationale de Régulation doit demander l'information nécessaire pour attester que le vaccin a passé par les étapes de recherche, de développement, de production et de contrôle de qualité et qu'il a été soumis aux études cliniques assurant la qualité, la sécurité et l'efficacité requise pour son utilisation sur les êtres humains.

L'information requise par l'Autorité Nationale de Régulation, en vertu du Registre Sanitaire des Vaccins, est la suivante :

- I. Information administrative et légale de l'entreprise requérante ;
- II. Information de qualité chimique, pharmaceutique et biologique;
- III. Information préclinique, et
- IV. Information clinique

Pendant le processus d'évaluation, l'Autorité Nationale de Régulation doit tenir compte des Recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé pour la production et le contrôle du vaccin concerné, ainsi que des Bonnes Pratiques de Manufacture et des guides d'évaluation clinique et préclinique émis aussi par cette Organisation.

Quand ce vaccin est préalablement autorisé par l'Administration d'Aliments et de Médicaments) (*European Medicines Agency*) l'Autorité Nationale de Régulation doit le soumettre à une procédure d'enregistrement abrégée.

Article 44.- L'Autorité Nationale de Régulation doit établir des schémas de reconnaissance mutuelle avec d'autres pays pour l'enregistrement des vaccins, notamment avec les autres pays latino-américains.

CHAPITRE IX

Aspects financiers

Article 45.- Les vaccinations prises en charge par le Système Public de Santé bénéficient des sources de financement suivantes :

- I. Les postes budgétaires spécifiques que le Parlement doit allouer pour les vaccinations prévues par la présente Loi, dont l'un doit être exclusivement destiné à l'acquisition de consommables nécessaires à la vaccination, y compris les vaccins, et l'autre à renforcer les opérations du Programme National de Vaccination comprenant les ressources pour l'acquisition et maintenance

d'équipements informatiques et de véhicules et le paiement des honoraires des vaccinateurs, entre autres. Au titre de la composition du poste budgétaire concernant les consommables nécessaires à la vaccination, le Parlement prend comme référence pour son calcul les décisions adoptées par le Comité Technique des Vaccinations.

Le Parlement assure l'allocation des ressources pour les vaccinations en évitant la baisse du taux de couverture pour des raisons financières. En outre, le Parlement surveille l'utilisation efficace des ressources allouées ;

- II. Les transferts provenant du Fonds de Désastre ou d'Urgence pour couvrir le coût des vaccinations extraordinaires prévues par la présente Loi ;
- III. Les ressources destinées à la mise en place des vaccinations prévues par cette Loi dans les états ou les régions du pays ;
- IV. Les ressources destinées à la réalisation des activités de vaccination prévues par cette Loi dans les établissements de santé des institutions de Sécurité Sociale ;

- V. ____% des ressources provenant du recouvrement d'impôts indirects sur des produits nuisant à la santé ;
- VI. Les ressources obtenues de ____⁶ tirages au sort de la loterie nationale ;
- VII. Les ressources obtenues au titre des dons nationaux et internationaux, et
- VIII. Toute autre moyen financier à caractère ordinaire ou exceptionnel permettant d'assurer la soutenabilité financière des vaccinations.

Article 46.- Le Ministère de la Santé (ou équivalent dans le pays) est obligé à considérer annuellement dans ses prévisions budgétaires celles concernant les vaccinations ordinaires prévues par la présente Loi, conformément aux décisions adoptées à cet effet par le Comité Technique des Vaccinations.

⁶ Aucun numéro n'est spécifié, étant donné que chaque pays doit évaluer le nombre de tirages au sort le plus approprié.

Article 47.- L'achat, la vente, la production nationale et l'importation des vaccins prévus au Schéma National de Vaccination et de ceux requis pour les vaccinations extraordinaires, ainsi que l'acquisition et la maintenance des équipements et des consommables nécessaires à la chaîne au le réseau de froid, sont exemptés du paiement d'impôts, de contributions et d'obligations.

CHAPITRE X

Achat des vaccins

Article 48.- Les vaccins prévus par le Schéma National de vaccination et ceux qui sont requis pour les vaccinations extraordinaires, sont considérés des produits de sécurité nationale⁷ et, par conséquent, les dispositions en matière d'achat public ordinaire ne sont pas applicables.

A cet effet, des conditions exceptionnelles peuvent être établies pour l'achat des vaccins prévus au paragraphe précédant, si ces vaccins ont passé le contrôle sanitaire de l'Autorité de Régulation Nationale.

⁷ Aucun numéro n'est exprimé, étant donné que chaque pays doit analyser le nombre approprié de tirages au sort.

Les conditions exceptionnelles qui, s'il y a lieu, sont établies conformément au présent article, doivent avoir l'un des objectifs suivants :

- I. Obtenir un meilleur pouvoir de négociation avec les entreprises productrices de vaccins ;
- II. Réduire les coûts administratifs et de transaction relatifs à l'achat des vaccins ;
- III. Répondre à une situation mettant en danger la santé publique du pays ;
- IV. Permettre la continuité de l'approvisionnement et de l'application de vaccins, et
- V. Faciliter l'introduction de nouveaux vaccins au Schéma National de Vaccination.

Il faut en outre promouvoir la transparence des processus dans l'achat des vaccins. Ces processus sont soumis à l'audit des autorités correspondantes.

CHAPITRE XI Evaluation

Article 49.- En vue d'évaluer efficacement les actions prévues par la présente Loi, l'utilisation des indicateurs suivants est obligatoire :

- I. Mesure de la couverture ;
- II. Surveillance épidémiologique ;
- III. Charge de la maladie ;
- IV. Mesure de l'état de santé ;
- V. Protection sociale en matière de santé ;
- VI. Comptes Nationaux de la Santé, et
- VII. Capacité technique des ressources humaines.

Le Ministère de la Santé (ou son équivalent dans le pays) établit les lignes directrices pour l'utilisation des indicateurs sus-mentionnés. Ces lignes directrices ont pour objectif, entre autres, d'assurer la fiabilité, la validité, la spécificité et la sensibilité des indicateurs sus-mentionnés-

Article 50.- Les indicateurs sus-mentionnés doivent aussi être utilisés comme point de référence pour la définition des politiques publiques en matière de vaccination et servir d'élément de surveillance de l'utilisation efficace des ressources destinées par le Parlement aux vaccinations.

CHAPITRE XII

Innovation et développement

Article 51.- Le Ministère de la Santé (ou équivalent dans le pays) encourage les incitations fiscales et tout autre mécanisme d'incitation promouvant et accélérant la recherche et le développement des nouveaux vaccins, notamment ceux destinés à combattre les maladies considérées importantes en matière de santé publique pour le pays et les autres pays latino-américains.

L'Etat, en outre, par l'entremise du Ministère de la Santé et d'autres institutions, encourage la coopération et les investissements du secteur privé pour l'innovation et le développement scientifique et technologique dans le domaine des vaccins.

Les mécanismes et les stratégies sus-mentionnés doivent envisager la possibilité d'établir des alliances avec le secteur privé, en vue de favoriser la production des vaccins sur le territoire national.

CHAPITRE XIII

Infractions

Article 52.- Sont considérées des infractions aux dispositions de la présente Loi les actions suivantes :

- I. Entraver les vaccinations prévues par la présente Loi.
- II. Ne pas respecter les normes techniques, les lignes directrices et les dispositions réglementaires prévues par la présente Loi.
- III. Recevoir un paiement pour l'application des vaccins prévus par le Schéma National de Vaccination dans le système public de santé.
- IV. Vendre ou obtenir un bénéfice pour la remise de vaccins destinés aux vaccinations à la charge du système public de santé.
- V. Délivrer des faux carnets de vaccination ou contenant des vaccinations qui n'ont pas été effectuées.

VI. Toute autre action enfreignant les dispositions prévues par la présente Loi.

Les infractions sus-mentionnées sont sanctionnées administrativement par le Ministère de la Santé (ou son équivalent dans le pays), conformément aux dispositions applicables, sous réserve des sanctions applicables conformément aux dispositions civiles ou pénales.

CHAPITRE XIV Dispositions finales

Article 53.- Tout ce qui n'est pas explicitement mentionné par la présente Loi est régi, en vue de son développement dans une autre norme, par les dispositions réglementaires ou les normes techniques établies par le Pouvoir Exécutif ; celles-ci ne doivent pas être contraires à la présente loi.