



Biroul permanent al Senatului

L. 509. / 9.08.2022

Biroul permanent al Senatului

407 / 21.7.2022

AVIZ

**referitor la propunerea legislativă pentru informarea pacienților
cu privire la efectele secundare ale vaccinurilor**

Analizând propunerea legislativă pentru informarea pacienților cu privire la efectele secundare ale vaccinurilor (b407/21.06.2022), transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr. XXXV/3206/28.06.2022 și înregistrată la Consiliul Legislativ cu nr. D773/28.06.2022,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art. 2 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 73/1993, republicată și art. 33 alin. (4) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează negativ propunerea legislativă, pentru următoarele considerente:

1. Propunerea legislativă are ca obiect crearea cadrului legislativ pentru informarea pacienților cu privire la efectele secundare ale vaccinurilor.

Prin obiectul de reglementare, propunerea legislativă se încadrează în categoria legilor ordinare, iar în aplicarea art. 75 alin. (1) din Constituția României, republicată, prima Camera sesizată este Senatul.

Precizăm că, prin avizul pe care îl emite, Consiliul Legislativ nu se pronunță asupra oportunității măsurilor propuse.

2. Referitor la **Expunerea de motive**, semnalăm că soluțiile pe care le cuprinde noua reglementare trebuie să fie **temeinic fundamentate**, luându-se în considerare **interesul social**, **politica legislativă a statului român** și **cerințele corelării cu ansamblul reglementărilor interne**.

În concordanță cu aceste deziderate, dispozițiile art. 31 din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, impun ca **instrumentul de motivare** să prezinte cerințele care reclamă intervenția normativă – cu referire specială la insuficiențele și neconcordanțele reglementărilor în vigoare, principiile de bază și finalitatea reglementării propuse, cu evidențierea elementelor noi – și să cuprindă secțiuni distincte privind **impactul financiar asupra bugetului general consolidat, impactul asupra sistemului juridic, subliniind implicațiile asupra legislației în vigoare, consultările derulate în vederea elaborării prezentei propuneri, precum și măsurile de implementare, respectiv modificările instituționale** pe care le presupune aplicarea noului act normativ.

Menționăm că, potrivit considerentelor statuate în Decizia Curții Constituționale nr. 682/2012, *„dispozițiile art. 6 din Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă, republicată [...], cu modificările și completările ulterioare, instituie obligația fundamentării actelor normative. [...]. Lipsa unei fundamentări temeinice a actului normativ în discuție determină, [...], încălcarea prevederilor din Constituție cuprinse în art.1 alin. (5) [...]”*.

De asemenea, constatăm **necorelarea** între soluțiile legislative preconizate prin prezenta propunere legislativă și informațiile cuprinse în instrumentul de prezentare și motivare.

În acest sens, precizăm că, în instrumentul de prezentare și motivare, se face referire la vaccinul împotriva virusului SARS-CoV-2, pe când în cuprinsul propunerii legislative sunt menționate toate tipurile de vaccin.

Totodată, semnalăm că soluțiile legislative propuse la **art. 2 - 5** nu au fost prezentate și motivate în Expunerea de motive, fapt contrar normelor de tehnică legislativă.

3. Referitor la soluțiile preconizate, semnalăm că actul normativ cadru în domeniu îl reprezintă Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Potrivit **art. 699 pct. 5** din acest act normativ, „medicament imunologic” este „orice medicament care constă în **vaccinuri**, toxine, seruri sau produse alergene”.

Astfel, vaccinurile intră în sfera de aplicare a Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, fiind incidente prevederile referitoare la etichetarea și prospectul medicamentelor din **cap. V al titlului XVIII** din acest act normativ.

În acest sens, semnalăm că, potrivit **art. 781 alin. (1)** din actul normativ menționat, prospectul medicamentelor trebuie să cuprindă următoarele informații:

„a) pentru identificarea medicamentului: (...);

b) indicațiile terapeutice;

*c) o enumerare a informațiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului: (i) **contraindicații**; (ii) **precauții** privind administrarea produsului; (iii) **interacțiuni cu alte medicamente** sau alte forme de interacțiuni (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influența acțiunea medicamentului; (iv) **atenționări speciale**;*

*d) instrucțiuni necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special: (i) **doza recomandată**; (ii) modul și, dacă este cazul, calea de administrare; (iii) frecvența administrării, specificându-se, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat și, dacă este cazul, în funcție de natura medicamentului: (iv) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată; (v) măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum **evaluarea simptomelor, proceduri de urgență**); (vi) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate; (vii) precauții, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului; (viii) o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;*

e) o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pentru medicamentele incluse în lista menționată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se include următoarea mențiune suplimentară: „Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale”; această mențiune este precedată de simbolul negru menționat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare; în cazul tuturor medicamentelor se include un text standard, care solicită pacienților în mod explicit să comunice orice reacție adversă suspectată medicului, farmacistului sau profesionistului din domeniul sănătății, sau, conform art. 836 alin. (1), direct ANMDMR, specificând diversele mijloace de raportare disponibile, raportare electronică, adresă poștală și/sau altele, în conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teză; ...”.

În plus, menționăm și prevederile **art. 50 alin. (1) și (2)** din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora *„programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății prin structura de specialitate, desemnată prin hotărâre a Guvernului”, iar „pentru elaborarea programelor naționale de sănătate, structura de specialitate colaborează cu CNAS și cu autorități, instituții și organizații nonguvernamentale”*.

De asemenea, semnalăm că, potrivit **art. 54 lit. a)-c) și g)** din același act normativ, Ministerul Sănătății aprobă strategia programelor naționale de sănătate, propune Guvernului spre aprobare programele naționale de sănătate, aprobă normele metodologice de realizare a programelor naționale de sănătate publică și asigură finanțarea programelor naționale de sănătate publică.

Precizăm că, în prezent, **programele naționale de sănătate sunt aprobate prin Hotărârea Guvernului nr.423/2022.**

Menționăm că, la **art. 1 alin. (1) lit. a)** din **Hotărârea Guvernului nr.423/2022**, este prevăzut programul național de vaccinare.

Totodată, potrivit **art. 19 alin. (1) și (2)** din acest act normativ, *„Imunizarea populației este un serviciu medical preventiv esențial oferit de toți medicii de familie pentru asigurații înscriși pe lista proprie sau a altor cabinete, precum și pentru neasigurați, în condițiile prevăzute în normele tehnice aprobate prin ordin al ministrului sănătății”, iar „Furnizorii de servicii medicale care acordă servicii medicale de vaccinare pentru imunizarea populației în cadrul Programului național de vaccinare pot primi vaccinurile achiziționate de către Ministerul Sănătății, în baza contractelor de furnizare a vaccinurilor încheiate cu direcțiile de sănătate publică, în condițiile prevăzute prin normele tehnice aprobate prin ordin al ministrului sănătății”*.

Așadar, **Ministerul Sănătății** este autoritatea competentă în domeniul sănătății.

În acest sens, semnalăm că, într-o situație similară, Curtea Constituțională a reținut în considerentele **Deciziei nr. 494/2013** că *„acceptarea ideii potrivit căreia Parlamentul își poate exercita competența de autoritate legiuitoare în mod discreționar, oricând și în orice condiții, adoptând legi în domenii care aparțin în exclusivitate*

actelor cu caracter infralegal, administrativ, ar echivala cu o abatere de la prerogativele constituționale ale acestei autorități consacrate de art. 61 alin. (1) din Constituție și transformarea acesteia în autoritate publică executivă”, iar în considerentele **Deciziei nr. 777/2017** a arătat că „Parlamentul, arogându-și competența de legiferare, în condițiile, domeniul și cu finalitatea urmărite, a încălcat principiul separației și echilibrului puterilor în stat, consacrat de art. 1 alin.(4) din Constituție, viciu care afectează legea în ansamblu.”.

De asemenea, semnalăm că, *de lege lata*, soluțiile legislative preconizate prin prezenta propunere sunt parțial **reglementate în acte normative deja adoptate**.

În acest sens, menționăm, **Hotărârea Guvernului nr. 1031/2020** privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România, cu modificările și completările ulterioare.

Potrivit **art. 2 alin. (1)** din acest act normativ, „Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Ministerul Apărării Naționale, inclusiv prin instituțiile din subordine, Ministerul Afacerilor Interne, inclusiv prin instituțiile din subordine și din coordonare, ministerele și celelalte organe de specialitate ale administrației publice centrale, precum și autoritățile administrației publice locale au obligația de a duce la îndeplinire măsurile specifice domeniului lor de activitate prevăzute în strategie.”

Potrivit **lit. B** **Supravegherea** posibilelor reacții adverse **indezirabile postvaccinare și a eventualelor efecte pe termen mediu și lung** din Strategie, „Supravegherea și raportarea eventualelor reacții adverse înregistrate după vaccinare se vor face pe termen scurt, respectiv în primele 30 de zile după administrarea fiecărei doze și pe termen lung, în funcție de recomandările EMA și ale producătorului/producătorilor.

Se va realiza un sistem de raportare electronică individuală a posibilelor reacții adverse postvaccinare, în baza numărului de pe adeverința de vaccinare.

Pentru îmbunătățirea raportării de către persoanele vaccinate a posibilelor reacții adverse se va dezvolta o fișă de raportare specifică vaccinării împotriva COVID-19 și un ghid cu întrebări și răspunsuri pentru pacienți. Acestea vor cuprinde **informații privind modalitatea de raportare a posibilelor reacții adverse apărute după administrarea vaccinului împotriva COVID-19 și vor fi disponibile**

atât pe website-ul ANMDMR, în secțiunea de raportare reacții adverse, cât și în cadrul campaniilor de informare.

Raportarea reacțiilor adverse este obligatorie pentru orice medic care depistează un astfel de caz. Supravegherea și raportarea reacțiilor adverse suspectate după vaccinare, de către medici, se vor face ținând cont de prevederile legislative naționale, în primele 30 de zile de la luarea la cunoștință a reacției adverse sau în conformitate cu recomandările EMA, stabilite în momentul autorizării vaccinurilor.

Se vor avea în vedere dezvoltarea și întărirea mecanismelor pentru depistarea, evaluarea și investigarea unui caz de RAPI, în funcție de profilul de siguranță al fiecărui vaccin. De asemenea, acolo unde este posibil, se vor dezvolta mecanisme pentru supravegherea activă a evenimentelor adverse de interes special pentru estimarea frecvenței, conform recomandărilor EMA pentru fiecare tip de vaccin în parte”.

Astfel, normele referitoare la monitorizarea stării de sănătate a pacientului pentru o perioadă de 30 de zile și consemnarea în RAPI a simptomatologiei persoanelor vaccinate există deja reglementate în actul normativ anterior menționat.

În ceea ce privește normele preconizate pentru **art. 1 alin. (4), art. 3 și 4**, menționăm că acestea sunt lipsite de eficiență și finalitate, întrucât reglementează interzicerea unor fapte, însă nu sancționează nerespectarea acestora.

Ca urmare, considerăm că soluția legislativă propusă **nu ar trebui promovată sub forma legii**, ca act juridic al Parlamentului, ci prin intervenții asupra actelor normative anterior menționate care reglementează aspectele preconizate prin prezenta propunere.

4. Pe de altă parte, analizând întregul conținut al prezentului demers, se constată că, pentru obiectul de reglementare ales, propunerea legislativă instituie reguli insuficient conturate, fiind aproape imposibil să conducă la o cât mai mare eficiență legislativă.

Pentru a se evita lacunele legislative, potrivit art. 24 din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, soluțiile propuse ar trebui să acopere întreaga problematică a relațiilor sociale ce reprezintă obiectul de reglementare. În acest context, remarcăm faptul că, **textul este foarte restrâns**, rezumându-se doar la **5 articole**, deși prezentul proiect ar urma să reglementeze un domeniu sensibil în România, și anume acela al efectelor secundare ale vaccinurilor.

Totodată, actele normative trebuie să fie redactate în mod inteligibil și unitar, în conformitate cu principiile uniforme de prezentare și de tehnică legislativă, astfel încât cei cărora le sunt adresate să își poată cunoaște **drepturile și obligațiile**.

De asemenea, textul unui act normativ trebuie să fie unitar și în raport cu celelalte acte din legislația internă, fiind necesară respectarea principiului ierarhiei actelor normative, evitându-se paralelisme și contradicțiile.

Mai mult decât atât, un act normativ trebuie să îndeplinească anumite cerințe de claritate și previzibilitate, ceea ce presupune că acesta trebuie să fie suficient de precis și clar pentru a putea fi aplicat.

Ca urmare, se impune ca propunerea legislativă să respecte dispozițiile art. 13, 14 și 16 din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la integrarea acesteia în ansamblul legislației, unicitatea reglementării în materie și evitarea paralelismelor.

*

* *

Față de cele mai sus menționate, în forma propusă, soluția legislativă nu poate fi promovată.

p. PREȘEDINTE
ROMANIA
Florin IORDACHE



București
Nr. 854/20.07.2022