



CONSILIUL LEGISLATIV

Comitetul permanent al Senatului

Bp. 634 / 19.12.2025

Comitetul permanent al Senatului

18 / 3.02.2026

AVIZ

**referitor la propunerea legislativă privind creșterea
gradului de vaccinare în România în contextul sanitar
cauzat de infecția cu virusul SARS-CoV-2**

Analizând propunerea legislativă privind creșterea gradului de vaccinare în România în contextul sanitar cauzat de infecția cu virusul SARS-CoV-2 (b634/27.11.2025), transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr. XXXV/6702/02.12.2025 și înregistrată la Consiliul Legislativ cu nr. D1088/03.12.2025,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art. 2 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 73/1993, republicată, și al art. 29 alin. (4) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează negativ propunerea legislativă, pentru următoarele considerente:

1. Potrivit Expunerii de motive, care însoțește prezenta propunere legislativă, „*există probleme serioase legate de acuratețea testelor PCR atunci când sunt folosite în testarea pentru virusul SARS-CoV-2, în sensul că testele PCR diagnostichează ca pozitivi un număr mare de persoane care ar putea transporta cantități relativ nesemnificative sau fragmente inofensive ale coronavirusului, rezultând astfel numeroase cazuri fals-pozitive care duc la exagerarea amenințării pandemice*”.

2. Prin conținutul său normativ, propunerea legislativă se încadrează în categoria legilor ordinare, iar în aplicarea prevederilor art. 75 alin. (1) din Constituția României, republicată, prima Cameră sesizată este Senatul.

3. Precizăm că, prin avizul pe care îl emite, Consiliul Legislativ nu se pronunță asupra oportunității soluțiilor legislative preconizate.

4. Analizând prezenta propunere legislativă, precizăm că, din punct de vedere al redactării și al normelor de tehnică legislativă, aceasta **nu respectă dispozițiile constituționale ale art. 74 alin. (4)**, potrivit cărora **propunerile legislative trebuie prezentate numai în forma cerută pentru proiectele de legi**.

Astfel, menționăm că prezenta propunere legislativă nu întrunește cerințele Legii nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare, potrivit căreia tehnica legislativă asigură sistematizarea, unificarea și coordonarea legislației, precum și **conținutul și forma juridică adecvate pentru fiecare act normativ**, iar normele de tehnică legislativă definesc **părțile constitutive ale actului normativ, structura, forma și modul de sistematizare a conținutului acestuia**, procedeele tehnice privind modificarea, completarea, abrogarea, publicarea și republicarea actelor normative, precum și **limbajul și stilul actului normativ**, fiind **obligatorii** la elaborarea proiectelor de acte normative.

Precizăm că, pentru a asigura legislației interne o cât mai bună înțelegere și implicit o aplicare corectă, este esențial ca redactarea acesteia să fie una de calitate. Referitor la acest aspect, menționăm că, potrivit art. 6 alin. (1) teza I din legea menționată *supra*, „**Proiectul de act normativ trebuie să instituie reguli necesare, suficiente și posibile care să conducă la o cât mai mare stabilitate și eficiență legislativă. [...]**”.

Cu privire la aceste aspecte, Curtea Constituțională s-a pronunțat în mai multe rânduri¹, statuând că „**una dintre cerințele principiului respectării legilor vizează calitatea actelor normative**” și că „**respectarea prevederilor Legii nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative se constituie într-un veritabil criteriu de constituționalitate prin prisma aplicării art. 1 alin. (5) din Constituție**”.

Totodată, menționăm că, astfel cum a fost dezvoltat în jurisprudența Curții Constituționale², Curtea a reținut că principiul legalității presupune existența unor norme de drept intern suficient de accesibile, precise și previzibile în aplicarea lor, conducând la caracterul de *lex certa* al normei. Legiuitorului îi revine obligația ca, în actul de legiferare, indiferent de domeniul în care își exercită

¹ A se vedea paragraful 35 din Decizia Curții Constituționale nr. 22/2016 care trimite la Decizia nr. 1 din 10 ianuarie 2014, Decizia nr. 17 din 21 ianuarie 2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 79 din 30 ianuarie 2015, paragrafele 95 și 96.

² A se vedea, în acest sens, spre exemplu, Decizia nr. 193 din 6 aprilie 2022, paragraful 23, Decizia nr. 189 din 2 martie 2006, sau Decizia nr. 26 din 18 ianuarie 2012.

această competență constituțională, să dea dovadă de o atenție sporită în respectarea acestor cerințe, concretizate în claritatea, precizia și predictibilitatea legii³.

În acest sens, precizăm următoarele:

4.1. Cu privire la **Expunerea de motive**, semnalăm că aceasta, ca instrument de prezentare și motivare a propunerii legislative, trebuie să cuprindă argumentarea corespunzătoare a măsurilor propuse prin prezentul proiect, potrivit art. 31 alin. (1) din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu referire la motivul emiterii actului normativ, respectiv cerințele care reclamă intervenția normativă, în special insuficiențele și neconcordanțele reglementărilor în vigoare, principiile de bază și finalitatea reglementărilor propuse, cu evidențierea elementelor noi, impactul socioeconomic, impactul financiar asupra bugetului general consolidat, impactul asupra sistemului juridic, consultările derulate în vederea elaborării proiectului de act normativ, activitățile de informare publică privind elaborarea și implementarea acestuia.

În acest sens, menționăm că, din cuprinsul instrumentului de prezentare și motivare, **nu se desprinde motivul** promovării prezentului demers normativ și, implicit, **obiectul de reglementare** al acestuia.

Astfel, precizăm că redarea, în cuprinsul Expunerii de motive, doar a opiniilor unora „*dintre cei mai importanți experți în sănătatea publică din Europa și SUA*” cu privire la „*acuratețea testelor PCR atunci când sunt folosite în testarea pentru virusul SARS-CoV-2*”, **nu suplinește necesitatea prezentării cu claritate a rațiunii pentru care a fost elaborată această propunere legislativă și, respectiv, a argumentării temeinice a soluțiilor legislative preconizate.** Menționăm că, astfel de opinii pot fi folosite în susținerea promovării unui proiect de act normativ, ele neputând ține loc de instrument de motivare și prezentare a acestuia.

Cu privire la **lipsa de fundamentare a instrumentului de prezentare și motivare**, Curtea Constituțională a reținut în **Decizia nr. 139/2019** că „*În lipsa motivării, în sensul arătat, a legii adoptate, nu se poate cunoaște rațiunea legiuitorului, esențială pentru înțelegerea, interpretarea și aplicarea acesteia. (...) Caracterul sumar al instrumentului de prezentare și motivare, precum și lipsa de fundamentare temeinică a actelor normative*

³ A se vedea Decizia nr. 845 din 18 noiembrie 2020, paragraful 92.

au fost sancționate de Curtea Constituțională în jurisprudența sa, în raport cu aceleași exigențe de claritate, predictibilitate a legii și securitate a raporturilor juridice impuse de art. 1 alin. (5) din Constituție, cu invocarea deopotrivă a normelor de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative”.

De asemenea, prin aceeași decizie, Curtea Constituțională a statuat că „Fundamentarea temeinică a inițiativelor legislative reprezintă o exigență impusă de dispozițiile constituționale menționate, întrucât previne arbitrarul în activitatea de legiferare, asigurând că legile propuse și adoptate răspund unor nevoi sociale reale și dreptății sociale. Accesibilitatea și previzibilitatea legii sunt cerințe ale principiului securității raporturilor juridice, constituind garanții împotriva arbitrarului (...)”.

4.2. De asemenea, semnalăm că, pentru a evita lacunele legislative, potrivit prevederilor art. 24 din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, soluțiile propuse trebuie să acopere întreaga problemă a raporturilor sociale ce fac obiectul acestora, instituind reguli necesare, suficiente și posibile, care să conducă la o cât mai mare stabilitate și eficiență legislativă și care să respecte limbajul și stilul juridic specific normativ și să întrunească, în același timp, condițiile de claritate și precizie impuse de normele de tehnică legislativă, pentru a exclude orice echivoc, cu respectarea strictă a regulilor gramaticale și de ortografie.

Menționăm că propunerea legislativă este extrem de restrânsă, conținând doar **un articol unic**, alcătuit din **patru alineate**, care instituie norme insuficient conturate, fiind aproape imposibil să conducă la o cât mai mare stabilitate și eficiență legislativă.

Totodată, semnalăm că la elaborarea prezentului proiect nu au fost respectate normele de tehnică legislativă referitoare la sistematizarea ideilor în text, potrivit cărora pentru asigurarea unei succesiuni logice a soluțiilor legislative preconizate și realizarea unei armonii interioare a actului normativ, redactarea textului proiectului trebuie precedată de întocmirea unui plan de grupare a ideilor în funcție de conexiunile și de raportul firesc dintre ele, în cadrul concepției generale a reglementării.

Subliniem, în acest sens, că dispozițiile propuse nu au caracter normativ și obligatoriu, neavând capacitatea de a constitui adevărate norme juridice. Totodată, normele preconizate nu asigură predictibilitate și claritate, specifice limbajului normativ.

Precizăm că, din formularea actuală, **nu rezultă care este obiectul prezentei propunerii legislative**, astfel cum se dispune la art. 41⁴ alin. (1) și art. 52⁵ din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în condițiile în care **titlul** se referă la „*creșterea gradului de vaccinare în România în contextul sanitar cauzat de infecția cu virusul SARS-CoV-2*”, iar **articolul unic**, prin cele patru alineate ale sale, instituie **anumite obligații și interdicții**, „**În România**”, cu privire la „*testele PCR pentru diagnosticarea infecției SARS-CoV-2*”, ca și cum legea română nu produce efecte juridice doar pe teritoriul României.

Pe de altă parte, se constată că **titlul** proiectului, prin utilizarea formulării „*creșterea gradului de vaccinare în România*” este ambiguu, întrucât nu se înțelege la ce vaccinare se referă, respectiv la activitatea de vaccinare a populației, la modul general, în vederea evitării unei situații similare cu cea determinată de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, sau, strict, la vaccinarea împotriva COVID-19, deși „contextul sanitar cauzat de infecția cu virusul SARS-CoV-2” nu mai este de actualitate.

Totodată, **dispozițiile de fond** prin care ar fi trebuit legiferate relațiile sociale care fac obiectul prezentului demers **sunt redade sumar, unele dintre ele repetându-se** [avem în vedere **alin. (2)**, care se reia, într-o formulare asemănătoare, în cuprinsul **alin. (4)**], astfel încât acest proiect nu instituie un sistem de reguli clare, prin care se pot identifica soluții legislative, precum: conduite ce urmează a fi reglementate, care sunt destinatarii normelor respective, raporturile dintre anumite autorități etc.

4.3. În plus, referitor la modalitatea de reglementare, menționăm că demersul normativ propus trebuie raportat la actualele realități legislative în domeniu, cu respectarea normelor de tehnică legislativă privind **asigurarea integrării organice a reglementării în sistemul legislației, unicitatea reglementării** în materie pe nivele normative și **evitarea paralelismelor** în procesul de legiferare, instituite potrivit art. 13, 14 și 16 din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

În acest sens, precizăm că **testele PCR** intră în categoria dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, cărora **li se aplică, în mod direct și obligatoriu**, conform dispozițiilor

⁴ Art. 41. – (1) Titlul actului normativ cuprinde denumirea generică a actului, în funcție de categoria sa juridică și de autoritatea emitentă, precum și **obiectul reglementării exprimat sintetic**.

⁵ Art. 52. – Dispozițiile generale cuprind prevederi care orientează întreaga reglementare, **determină obiectul și principiile acesteia**. Ele se grupează în primul capitol și nu se reiau în restul reglementării, în afară de cazul în care sunt strict necesare pentru înțelegerea unor dispoziții cu care formează un tot unitar.

art. 288 din Tratatul privind Funcționarea Uniunii Europene (TFUE), dispozițiile Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, care, potrivit art. 1 alin. (1), „stabilește norme referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru uz uman și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive în Uniune” și, implicit, la nivel național.

Astfel, potrivit prevederilor **art. 5 alin. (1) și art. 10 alin. (5) din Regulamentul** menționat *supra*, „Un dispozitiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul în care este în conformitate cu prezentul regulament, este furnizat în mod corespunzător și este instalat, întreținut și utilizat în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus”, iar în cazul în care conformitatea cu cerințele aplicabile a fost demonstrată în urma procedurii aplicabile de evaluare a conformității, producătorii de dispozitive **întocmesc o declarație de conformitate UE și aplică marcajul de conformitate CE**, înainte ca dispozitivul să fie introdus pe piață.

De asemenea, prin respectivul act juridic european este reglementată și **„supravegherea pieței”**, ca fiind *„activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile publice pentru a verifica și a se asigura că dispozitivele sunt în conformitate cu cerințele menționate în legislația relevantă de armonizare a Uniunii și că ele nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau orice alt aspect al protecției interesului public”* (art. 2 pct. 64),

În acest sens, la nivelul legislației interne, a fost adoptată **Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022** privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, aprobată prin Legea nr. 289/2023, prin intermediul căreia se desemnează **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**, denumită în continuare ANMDMR, ca autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum și autoritate de supraveghere a pieței în acest domeniu (art. 2).

Pe de altă parte, semnalăm că, potrivit prevederilor **art. 3 și 4 din Ordonanța Guvernului nr. 23/2009**⁶ privind activitatea de acreditare a organismelor de evaluare a conformității, aprobată cu modificări prin Legea nr. 256/2011, cu modificările ulterioare, „Activitatea de acreditare, ca activitate de autoritate publică, se încredințează **organismului național de acreditare** recunoscut prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerul Economiei, Comerțului și Mediului de Afaceri”, fiind „persoană juridică de drept privat, de utilitate publică, având statut juridic de asociație fără scop patrimonial, înființată conform prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 246/2005, cu modificările ulterioare”.

De asemenea, la **art. 14** din această ordonanță se prevede că, „Până la data intrării în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la art. 3, **Asociația de Acreditare din România** își menține calitatea de organism național de acreditare, dobândită potrivit prevederilor Ordinului ministrului industriei și resurselor nr. 354/2003 privind recunoașterea Asociației de acreditare din România - RENAR ca organism național de acreditare”.

Astfel, printre domeniile pentru care RENAR are competența de a furniza servicii de acreditare se numără și **acreditarea laboratoarelor de analize medicale**, conform **standardului de evaluare a conformității: SR EN ISO 15189:2023**, un document de referință în domeniul medical, care stabilește cerințele pentru calitatea și competența laboratoarelor de analize medicale.

În concluzie, RENAR autorizează laboratoarele medicale care utilizează teste PCR, **nu „omologhează”** aceste teste, astfel cum se preconizează prin prezenta propunere legislativă. Testele PCR, pentru a fi puse în circulație și a fi folosite legal pe piața din Uniunea Europeană și, implicit, din România, nu au nevoie de o reomologare la nivel național, fiind suficient să aibă aplicat marcajul de conformitate CE, urmând ca ANMDMR să supravegheze piața și să verifice conformitatea acestora.

Ca urmare, precizăm că soluția legislativă preconizată la **alin. (1) al articolului unic** din prezenta propunere legislativă, potrivit căreia *„sunt permise testările doar cu aparate PCR omologate de*

⁶ „Art. 1. - Prezenta ordonanță stabilește cadrul legal pentru organizarea activității de acreditare și măsurile necesare în vederea aplicării dispozițiilor ce privesc acreditarea prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 218 din 13 august 2008”.

Asociația de Acreditare din România (RENAR)”, nu poate fi promovată în forma prezentată, întrucât este în contradicție cu actualele reglementări în domeniu, astfel cum am arătat mai sus.

Referitor la măsurile preconizate la **alin. (2) - (4) ale articolului unic** din prezentul proiect, subliniem că natura relațiilor juridice care se doresc a fi reglementate este specifică legislației secundare, fiind de analizat dacă materializarea acestui demers legislativ nu ar trebui să se realizeze prin adoptarea unui act normativ emis de conducătorii ministerelor, elaborat numai pe baza și în executarea legilor, a hotărârilor și a ordonanțelor Guvernului, potrivit prevederilor art. 77 din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu atât mai mult cu cât, în **Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022**, aprobată prin Legea nr. 289/2023, se precizează că **dispoziții ale acestei sau din Regulamentul (UE) 2017/746** al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, **sunt puse în aplicare prin norme metodologice sau procedurale, aprobate prin ordine ale ministrului sănătății**.

Pe cale de consecință, având în vedere caracterul tehnic al măsurilor preconizate, precum și faptul că „politicile sanitare publice” se subsumează politicii de sănătate publică, ca parte componentă a Programului de guvernare, **fiind de resortul exclusiv al Guvernului**, apreciem că soluțiile legislative propuse prin prezenta propunere legislativă nu pot fi promovate **sub forma legii**, ca act juridic al Parlamentului, ci ar trebui incluse în actele normative menționate *supra*.

În plus, precizăm și faptul că, potrivit prevederilor **art. 14 alin. (1)** din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, „*Reglementările de același nivel și având același obiect se cuprind, de regulă, într-un singur act normativ*”.

Prin prezenta modalitate de reglementare, se încalcă **principiul ierarhiei actelor normative**, prevăzut la art. 4 din Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare și, implicit, se pot crea premisele unor vicii de neconstituționalitate în raport cu prevederile **art. 1 alin. (4) și (5) din Constituția României, republicată**, referitoare la principiile separației puterilor în stat și al respectării legilor.

În acest sens, menționăm că, în jurisprudența constantă⁷ a Curții Constituționale, aceasta s-a pronunțat în sensul că „acceptarea ideii ca Parlamentul să își poată 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”.

De asemenea, Curtea Constituțională a reținut în **Decizia nr. 777/2017** faptul 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”.

*

* *

În considerarea acestor observații, având în vedere atât imperfecțiunile de redactare, cât și problemele de fond, subliniem că, prezenta propunere nu poate fi promovată în forma prezentată. În asemenea situații, Curtea Constituțională a declarat ca fiind neconstituțional actul care nu a fost sistematizat corespunzător și a evidențiat că „actul legislativ trebuie să fie inteligibil, neechivoc și transparent în ceea ce privește conținutul său normativ, astfel încât să îndreptățească cetățenii să aibă încredere în activitatea parlamentară” (a se vedea Decizia nr. 619/2016), iar „legiuitorul trebuie să se raporteze la reglementările ce reprezintă un reper de claritate, precizie și previzibilitate (...)” (a se vedea Decizia nr. 138/2019).

PRESEDINTE

Florin IORDACHE

București

Nr. 1074/18.12.2025

⁷ Decizia nr. 600 din 9 noiembrie 2005, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.060 din 26 noiembrie 2005, Decizia nr. 970 din 31 octombrie 2007, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 796 din 22 noiembrie 2007, Decizia nr. 494 din 21 noiembrie 2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 819 din 21 decembrie 2013, Decizia nr. 574 din 16 octombrie 2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 889 din 8 decembrie 2014, paragraful 21, sau Decizia nr. 777 din 28 noiembrie 2017, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1011 din 20 decembrie 2017, paragrafele 24 și 25.