



CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL

Str. Dimitrie D. Gerota nr. 7-9, sector 2, București, cod poștal: 020027

Telefoane: 021.310.23.56, 021.316.31.34

Fax: 021.316.31.31

021.310.23.57, 021.316.31.33

Cod fiscal: 10464660

E-mail: ces@ces.ro

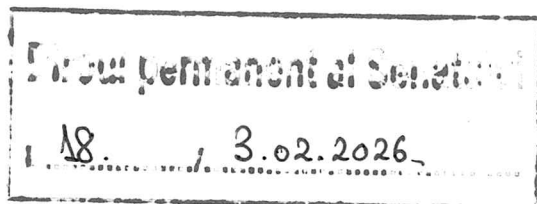
www.ces.ro

Membru fondator al Asociației Internaționale a Consiliilor Economice și Sociale și Instituțiilor Similare (AICESIS)

Membru al Uniunii Consiliilor Economice și Sociale și Instituțiilor Similare Francophone (UCESIF)

„Consiliul Economic și Social este organ consultativ al Parlamentului și al Guvernului în domeniile de specialitate stabilite prin legea sa organică de înființare, organizare și funcționare.” (Art. 141 din Constituția României revizuită)

Nr. 7737/17.12.2025



05.01.26

AVIZ

referitor la propunerea legislativă privind creșterea gradului de vaccinare în România în contextul sanitar cauzat de infecția cu virusul SARS-CoV-2 (b634/27.11.2025)

În temeiul art. 2 alin. (1) din Legea nr. 248/2013 privind organizarea și funcționarea Consiliului Economic și Social, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și art. 11 lit. a) din Regulamentul de organizare și funcționare, Consiliul Economic și Social a fost sesizat cu privire la avizarea *propunerii legislative privind creșterea gradului de vaccinare în România în contextul sanitar cauzat de infecția cu virusul SARS-CoV-2 (b634/27.11.2025)*.

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL

În temeiul art. 5 lit. a) din Legea nr. 248/2013 privind organizarea și funcționarea Consiliului Economic și Social, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în ședința din data de 17.12.2025, desfășurată online, conform prevederilor Hotărârii Plenului nr.86/17.05.2022, avizează **NEFAVORABIL** prezentul proiect de act normativ, cu următoarea **motivare**:

- atribuirea unui rol de „omologare” directă unei entități de acreditare și condiționarea utilizării datelor epidemiologice de această filtrare restrâng nejustificat marja de acțiune a Ministerului Sănătății și a instituțiilor de sănătate publică în gestionarea unei eventuale crize sanitare, putând genera blocaje în colectarea și prelucrarea datelor, precum și incoerențe față de standardele internaționale;

- propunerea legislativă prezintă următoarele deficiențe:
- interferență nejustificată în actul medical și științific – inițiativa legislativă introduce, prin normă primară, parametri tehnici specifici metodei PCR, care țin de metodologia de diagnostic și de interpretarea clinică, domenii aflate exclusiv în competența profesioniștilor din sănătate și a organismelor științifice de specialitate. Reglementarea rigidă a acestor aspecte prin lege încalcă principiul practicii bazate pe dovezi, întrucât parametrii de diagnostic trebuie stabiliți și actualizați prin ghiduri, protocoale și acte administrative flexibile, în funcție de evoluția cunoașterii științifice;
 - eroare conceptuală privind rolul RENAR (Asociația de Acreditare din România) și regimul dispozitivelor medicale - textul propunerii legislative face o confuzie fundamentală între acreditarea laboratoarelor și omologarea aparatelor PCR, atribuind RENAR competențe pe care aceasta nu le deține. RENAR acreditează competența tehnică a laboratoarelor, nu certifică sau omologhează dispozitive medicale, care sunt reglementate prin cadrul european aplicabil și de autoritățile naționale competente. Această eroare conceptuală face dificilă sau chiar imposibilă aplicarea efectivă a legii;
 - limitarea capacității autorităților de a fundamenta politici de sănătate publică - prin interzicerea utilizării rezultatelor testelor PCR în stabilirea politicilor sanitare publice, proiectul reduce capacitatea statului de a răspunde adecvat situațiilor epidemiologice sau de urgență sanitară. Politicile de sănătate publică se bazează pe analize integrate ale mai multor indicatori epidemiologici și clinici, iar excluderea, prin lege, a unui instrument esențial de supraveghere reprezintă o măsură disproporționată, cu potențial impact negativ asupra sănătății populației;
 - rigiditate legislativă incompatibilă cu dinamica științifică - stabilirea prin lege a unui prag numeric fix al ciclurilor PCR ignoră variabilitatea tehnologică a platformelor de testare și faptul că interpretarea valorii CT depinde de contextul clinic, epidemiologic și de performanța tehnică a fiecărui sistem. O asemenea rigiditate normativă împiedică adaptarea rapidă la noile dovezi științifice, la evoluția tehnologiilor de diagnostic și la bunele practici internaționale, contravenind principiilor bunei reglementări;
 - impact social negativ și afectarea încrederii publice - prin adoptarea unor prevederi care pun sub semnul întrebării utilizarea testelor PCR în sănătatea publică poate amplifica neîncrederea populației în sistemul medical și în autoritățile sanitare. Propunerea legislativă riscă să genereze astfel confuzie în rândul cetățenilor cu privire la validitatea actului de diagnostic și să alimenteze tensiuni sociale;

- probleme de claritate, coerență și calitate a normei - propunerea legislativă conține formulări neclare și parțial contradictorii, în special în ceea ce privește interdicția utilizării rezultatelor PCR și excepțiile prevăzute. Lipsesc definiții legale esențiale pentru termeni precum „*prag de cicluri*” sau „*politici sanitare publice*”, ceea ce afectează predictibilitatea normei și riscă să genereze interpretări divergente în aplicare, contrar cerințelor de calitate a legislației;
- în concluzie, propunerea legislativă este insuficient argumentată și neclară. Considerăm că specialiștii din domeniul medical sunt cei în măsură să stabilească conduita medicală și modalitatea de testare/depistare a unei boli, în funcție de caracteristicile specifice ale acesteia. Prin urmare, modalitatea de testare nu trebuie determinată prin lege, ci stabilită de specialiști, în funcție de datele științifice și clinice relevante existente.

Președinte,

Sterică FUDULEA



Digitally signed
by Fudulea
Sterica
Date:
2025.12.18
15:19:46 EET