



CONSILIUL LEGISLATIV

Biroul permanent al Senatului

Bp. 386 / 13. VIII. 2024

AVIZ

referitor la propunerea legislativă privind modificarea Legea nr. 56/2020 pentru recunoașterea meritelor personalului medical participant la acțiuni medicale împotriva COVID-19

Analizând propunerea legislativă privind modificarea Legea nr. 56/2020 pentru recunoașterea meritelor personalului medical participant la acțiuni medicale împotriva COVID-19 (b386/09.07.2024), transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr. XXXV/3451/16.07.2024 și înregistrată la Consiliul Legislativ cu nr. D819/17.07.2024,

CONSILIUL LEGISLATIV

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

Avizează negativ propunerea legislativă, pentru următoarele considerente:

1. Propunerea legislativă are ca obiect de reglementare completarea Legii nr. 56/2020, cu modificările și completările ulterioare, în sensul stabilirii unor măsuri privind răspunderea pentru efectele adverse ale vaccinării împotriva Covid-19.

2. Prin conținutul său normativ, propunerea legislativă face parte din categoria legilor ordinare, iar în aplicarea 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. Referitor la **soluțiile** preconizate prin prezenta propunere legislativă, subliniem că, potrivit art. 6 din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, proiectul de act normativ trebuie să instituie **reguli necesare, suficiente și posibile**, care să conducă la o cât mai mare **stabilitate și eficiență legislativă**.

Astfel, semnalăm că **Expunerea de motive și textul propunerii legislative** sunt redactate într-o manieră care nu este specifică normelor de tehnică legislativă și nu respectă prevederile art. 8 alin. (4) și art. 36 alin. (1) din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, conform cărora *„textul legislativ trebuie să fie formulat clar, fluent și inteligibil, fără dificultăți sintactice și pasaje obscure sau echivoce”, „nu se folosesc termeni cu încărcătură afectivă”, „actele normative trebuie redactate într-un limbaj și stil juridic normativ, concis, sobru și clar, care să excludă orice echivoc, cu respectarea strictă a regulilor gramaticale și de ortografie”, iar redactarea sa trebuie să fie „subordonată dezideratului înțelegerii cu ușurință a textului de către destinatarii acestuia”.*

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”.*

În ceea ce privește criteriile de claritate, precizie, previzibilitate și predictibilitate pe care un text de lege trebuie să le îndeplinească, Curtea Constituțională, prin Decizia nr. 26/2012, a concluzionat că **reglementarea criticată prin nerespectarea normelor de tehnică legislativă determină apariția unor situații de incoerență și instabilitate, contrare principiului securității juridice în componenta sa referitoare la claritatea și previzibilitatea legii.**

Totodată, 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 asupra sistemului juridic, subliniind implicațiile asupra legislației în vigoare,**

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).

consultările derulate în vederea elaborării prezentei propuneri, precum și măsurile de implementare, pe care le presupune aplicarea noului act normativ.

Nu în ultimul rând, se impune a semnală **insuficiența** argumentelor prezentate în cadrul **Expunerii de motive**, care este inconsistentă și chiar ambiguă, deoarece în ansamblul său, nu se utilizează un limbaj specific stilului normativ, ci anumite exprimări improprii unui instrument de prezentare și motivare, **cele mai multe dintre ele cu încărcătură afectivă**, fără a argumenta însă soluțiile legislative preconizate.

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) [...]*”.

5. Analizând conținutul prezentei propuneri legislative, semnalăm că normele preconizate pentru **art. 4¹**, potrivit cărora, în situația în care persoana vaccinată împotriva Covid-19 suferă efecte adverse medii și grave sau decedează, producătorul vaccinului, personalul care a vaccinat-o, unitatea sanitară unde a fost aplicat vaccinul, angajații Ministerului Sănătății, precum și miniștri, prim-miniștrii care au solicitat populației să se vaccineze, promovând vaccinurile împotriva Covid-19, răspund civil, penal și administrativ de aceste efecte, urmând să despăgubească victima, respectiv moștenitorii, cu sume pornind de la 1.000.000, respectiv 5.000.000 de euro, **nu se încadrează tematic** în cuprinsul Legii nr. 56/2020, cu modificările și completările ulterioare, care reglementează **modalitățile de recunoaștere a meritelor personalului medical participant la acțiuni medicale împotriva COVID-19, prin acordarea unor drepturi acestuia, precum și urmașilor celui decedat.**

Prin urmare, având în vedere că, potrivit dispozițiilor art. 61 alin. (2) din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, **prevederile care completează actul normativ de bază trebuie să se integreze armonios în conținutul acestuia, asigurându-se unitatea de stil și de terminologie, precum și succesiunea normală a articolelor**, apreciem că textele propuse a fi inserate în cuprinsul Legii nr. 56/2020, cu modificările și completările ulterioare, ca literele a) - c) ale articol 4¹, **nu pot fi promovate în forma prezentată, întrucât sunt contradictorii cu cele reglementate de respectiva lege.**

6. Pe de altă parte, din analiza soluțiilor legislative preconizate, s-a constatat că se instituie reguli insuficient conturate, care nu sunt de natură să conducă la o cât mai mare stabilitate și eficiență legislativă, sau sunt fie necorelate, fie incomplete sau imprecise.

Totodată, semnalăm că textele propuse sunt redactate **într-o manieră mult prea generală** și nu conferă claritatea și precizia necesare normei și nu sunt de natură să permită înțelegerea, interpretarea și aplicarea soluțiilor normative preconizate, **fiind susceptibile să încalce prevederile art. 1 alin. (5) din Constituția României**, republicată, după cum urmează:

6.1. Astfel, nu este suficient de clar care sunt „efectele adverse medii și grave” și cum se poate determina, cu precizie, faptul că aceste efecte sau decesul persoanei vaccinate împotriva COVID-19 s-au produs ca urmare a vaccinării și nu a altor afecțiuni medicale cronice sau acute, în condițiile în care, la momentul respectiv, în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2 și al necesității identificării unor soluții, care să stopeze flagelul pe care l-a reprezentat **pandemia de COVID-19** la nivel mondial, nu a fost făcută o evaluare prealabilă a stării de sănătate a persoanelor, care și-au exprimat consimțământul de a fi vaccinate împotriva COVID-19.

În acest sens, semnalăm că potrivit prevederilor **Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1031/2020, cu modificările și completările ulterioare**, „Vaccinarea împotriva COVID-19 în România va fi implementată prin mecanismul stabilit la nivelul Comisiei Europene și în acord cu legislația și protocoalele medicale existente. Pentru a atinge scopul și obiectivele prezentei strategii, **vaccinarea împotriva COVID-19 în România va fi gratuită și voluntară**, urmând etapele vaccinării și ținând cont cu strictețe de grupurile prioritare”.

De asemenea, este reglementat faptul că „**La momentul efectuării vaccinării se va obține acordul pacientului în vederea vaccinării** și se va efectua triajul clinic și epidemiologic prin completarea chestionarului de triaj și consimțământ informat” și că „fiecărei persoane vaccinate i se vor furniza informații privind vaccinarea și conduita în cazul apariției reacțiilor adverse postvaccinare”.

Totodată, se precizează că „**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”.

6.2. Pe de altă parte, menționăm că simpla enumerare a unor persoane fizice și juridice care să răspundă civil, penal și administrativ dacă persoanele vaccinate împotriva COVID-19 au suferit presupuse efecte adverse medii și grave sau au decedat ca urmare a vaccinării, nu se poate constitui într-o veritabilă normă juridică, care să poată fi aplicată în practică fără să genereze confuzii.

În acest sens, referitor la răspunderea personalului medical care a vaccinat respectivele persoane și la cea a unităților sanitare unde s-a desfășurat vaccinarea, precizăm că Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, este actul normativ **cadru în domeniul răspunderii civile a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice**, în cuprinsul căruia **titlul XVI reglementează, la nivel primar, răspunderea civilă a personalului medical, răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale și medicamente, precum și procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale.**

Astfel, potrivit prevederilor **art. 653 alin. (2) - (4)** din legea mai sus menționată **„personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile**

produse din eroare, care includ și neglijența, imprudența sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiei, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament (...) și pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale (...) și atunci când își depășește limitele competenței, cu excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical ce are competența necesară”.

De asemenea, la **alin. (5)** al acestui articol, se precizează că **„Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege nu înlătură angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracțiune conform legii”**, iar la **art. 654 alin. (1)** din respectivul act normativ se stabilește faptul că **„Toate persoanele implicate în actul medical vor răspunde proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăruia”**.

Pe de altă parte, la **art. 655 - 657** din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, este reglementată răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și medicamente, astfel:

„Art. 655. - (1) Unitățile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenție, diagnostic sau tratament, în situația în care acestea sunt consecința:

a) infecțiilor nosocomiale, cu excepția cazului când se dovedește o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituție;

b) defectelor cunoscute ale dispozitivelor și aparaturii medicale folosite în mod abuziv, fără a fi reparate;

c) folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, substanțelor medicamentoase și sanitare, după expirarea perioadei de garanție sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz;

d) acceptării de echipamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, materiale sanitare, substanțe medicamentoase și sanitare de la furnizori, fără asigurarea prevăzută de lege, precum și subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) răspund în condițiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.”;

„**Art. 656.** - Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, răspund civil și pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienților, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unității sanitare.”;

„**Art. 657.** - Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, și producătorii de echipamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, substanțe medicamentoase și materiale sanitare răspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacienților în activitatea de prevenție, diagnostic și tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor și dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție/valabilitate, conform legislației în vigoare”.

Ca urmare, **dacă se constată existența unei fapte de malpraxis**, personalul medical, inclusiv cel care a participat la vaccinarea împotriva COVID-19, și/sau unitățile sanitare unde s-a desfășurat vaccinarea răspund în condițiile reglementate de Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum am semnalat mai sus, fără a mai fi necesară o nouă reglementare în acest sens.

6.3. Totodată, precizăm că și formularea „angajații Ministerului Sănătății, precum și miniștrii, prim-miniștrii care au solicitat populației să se vaccineze, promovând vaccinurile împotriva covid-19, răspund civil, penal și administrativ de aceste efecte, urmând să despăgăuească victima”, prin caracterul său de generalitate, este lipsită de claritate și va genera confuzii în aplicarea în practică a normei.

7. În altă ordine de idei, este de analizat dacă, prin promovarea prezentei propuneri legislative, *nu se creează discriminare* între diferitele categorii de persoane vaccinate și cu alte vaccinuri, nu doar cu cel împotriva Covid-19, având în vedere că, din punct de vedere medical, orice vaccin poate determina reacții adverse, care pot conduce chiar și la deces.

8. În concluzie, având în vedere observațiile de mai sus, prezenta propunere legislativă nu poate fi promovată în forma prezentată.

PREȘEDINTE

Florin IORDACHE

București

Nr. 843/12.08.2024

EVENIMENTE SUFERITE de actul ...

L. nr. 56/2020

M. Of. nr. 402/15 mai 2020

Lege pentru recunoașterea meritelor personalului medical participant la acțiuni medicale împotriva COVID-19

¹ promulgată prin D. nr. 262/2020 M. Of. nr. 402/15 mai 2020
Decret privind promulgarea Legii pentru recunoașterea meritelor personalului medical participant la acțiuni medicale împotriva COVID-19

² modificări prin O.U.G. nr. 116/2021 M. Of. nr. 951/5 oct. 2021
Ordonanță de urgență privind modificarea și completarea Legii nr. 56/2020 pentru recunoașterea meritelor personalului medical participant la acțiuni medicale împotriva COVID-19
aprobată prin L. nr. 110/2022 M. Of. nr. 391/21 apr. 2022
modifică art. 1 alin. (2), art. 2 alin. (1) lit. b), art. 3, art. 4 alin. (1) lit. a)-c), art. 4 alin. (2), art. 5, art. 6; introduce lit. e) la art. 4 alin. (1), alin. (3) la art. 4, alin. (2_1) la art. 7

³ modificări prin L. nr. 110/2022 M. Of. nr. 391/21 apr. 2022
Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 116/2021 privind modificarea și completarea Legii nr. 56/2020 pentru recunoașterea meritelor personalului medical participant la acțiuni medicale împotriva COVID-19
aprobă O.U.G. nr. 116/2021

⁴ modificări prin L. nr. 281/2023 M. Of. nr. 944/19 oct. 2023
Lege privind modificarea art. 7 alin. (1) din Legea nr. 56/2020 pentru recunoașterea meritelor personalului medical participant la acțiuni medicale împotriva COVID-19
modifică art. 7 alin. (1)