



CONSILIUL LEGISLATIV

Biroul permanent al Senatului

Bp. 56 / 14.03.2025

Biroul permanent al Senatului

168 / 17.03.2025

AVIZ

**referitor la propunerea legislativă pentru completarea
Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

Analizând propunerea legislativă pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (b56/04.03.2025), transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr. XXXV/1338/10.03.2025 și înregistrată la Consiliul Legislativ cu nr. D141/10.03.2025,

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. Prezenta propunere legislativă are ca obiect completarea art. 48 și 225 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Intervențiile legislative vizează, potrivit Expunerii de motive, „extinderea accesului la vaccinarea anti-HPV pentru toate categoriile de vârstă recomandate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și de Centrul Național de Vaccinologie, contribuind astfel la reducerea semnificativă a incidenței cancerului de col uterin și a altor afecțiuni asociate HPV precum și creșterea acoperirii vaccinale prin compensarea integrală a vaccinului pentru adolescenți și tineri, asigurând un cadru legislativ care să permită finanțarea și implementarea eficientă a vaccinării la nivel național”.

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. Având în vedere că aplicarea măsurilor preconizate prin această propunere legislativă are implicații asupra bugetului de stat, sunt aplicabile prevederile art. 111 alin. (1) din Constituția României, republicată, fiind necesar a se solicita punctul de vedere al Guvernului.

Totodată, trebuie respectate prevederile art. 33 din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care reglementează obligativitatea efectuării studiului de impact, fiind incidente și prevederile art. 15 alin. (1) din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la obligativitatea întocmirii unei fișe financiare, cu respectarea condițiilor prevăzute de art. 21 din Legea responsabilității fiscal-bugetare nr. 69/2010, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

În acest sens, precizăm că, la pct. 71 din considerentele Deciziei nr. 643/2020, Curtea Constituțională a constatat că, *„Neîndeplinirea obligației solicitării fișei financiare conduce, în mod firesc, la concluzia că la adoptarea legii s-a avut în vedere o sursă de finanțare generală și lipsită de un caracter obiectiv și real, astfel că au fost încălcate prevederile constituționale cuprinse în art. 138 alin. (5) referitoare la stabilirea sursei de finanțare. Ca atare, cheltuielile preconizate prin textele de lege criticate grevează asupra bugetului de stat, adoptarea lor ar fi fost posibilă doar după stabilirea sursei de finanțare în condițiile Legii fundamentale și după solicitarea fișei financiare de la Guvern”*.

5. Referitor la modalitatea de reglementare, precizăm că demersul normativ propus trebuie raportat la actualele realități legislative în domeniu, pentru **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.

5.1. Astfel, analizând conținutul prezentei propuneri legislative, semnalăm că intervenția legislativă preconizată la **pct. 1 al articolului unic, respectiv completarea art. 48 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare**, cu un nou punct, care să stabilească că programele naționale de sănătate publică au drept scop și *„screening-ul și vaccinarea împotriva infecției*

cu HPV, în vederea reducerii incidenței cancerului de col uterin și a altor afecțiuni asociate acestui virus”, **nu se justifică.**

În acest sens, precizăm că Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, **este actul normativ** prin intermediul căruia se instituie măsuri privind promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții, stabilind **cadrul general în domeniul sănătății**, inclusiv în ceea ce privește **programele naționale de sănătate**.

Menționăm că, potrivit prevederilor **art. 48 alin. (2)** din respectivul act normativ, „Programele naționale de sănătate se adresează domeniilor de intervenție în sănătatea publică după cum urmează:

- a) **programe naționale de sănătate publică**, care au drept scop:
 - (i) **prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile;**
 - (ii) **monitorizarea stării de sănătate a populației;**
 - (iii) **promovarea sănătății și a unui stil de viață sănătos;**
 - (iv) **monitorizarea factorilor determinanți din mediul de viață și muncă;**
 - (v) **asigurarea serviciilor de sănătate publică specifice;**
 - (vi) **asigurarea tratamentului specific pentru TBC și HIV/SIDA;**
 - (vii) **realizarea procedurilor de transplant de organe, țesuturi sau celule;**

b) **programe naționale de sănătate curative**, care au drept scop **asigurarea tratamentului specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, altele decât TBC și HIV/SIDA și transplant de organe, țesuturi și celule**, precum și acordarea de servicii medicale și servicii conexe pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, potrivit structurii și obiectivelor stabilite conform art. 51 alin. (4)”.

Pe de altă parte, semnalăm că, potrivit **art. 51 alin. (4)** din actul normativ de bază, „**Structura programelor naționale de sănătate, obiectivele acestora, precum și orice alte condiții și termene necesare implementării și derulării se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății**”.

Menționăm că, la momentul avizării prezentei propuneri legislative, **programele naționale de sănătate** sunt deja aprobate

prin Hotărârea Guvernului nr. 423/2022, cu modificările și completările ulterioare, care, la art. 1 alin. (1) lit. a) și lit. g), enumeră printre programele naționale de sănătate publică derulate și finanțate din bugetul Ministerul Sănătății și „Programul național de vaccinare”, respectiv „Programul național de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătății publice”.

De asemenea, precizăm că, potrivit prevederilor anexei nr. 1 la acest act normativ, **Programul național de vaccinare** are ca obiectiv „Protejarea sănătății populației împotriva principalelor boli transmisibile care pot fi prevenite prin vaccinarea populației” (lit. A pct. I), iar **Programul național de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătății publice** are ca obiectiv „Reducerea poverii bolilor cronice cu impact asupra sănătății publice prin programe organizate de screening” (lit. A pct. VII), în structura acestui din urmă program regăsindu-se 4 subprograme¹, printre care și „**Subprogramul de screening organizat pe baze populaționale pentru cancerul de col uterin**”.

Ca urmare, soluția legislativă preconizată la pct. 1 al articolului unic se încadrează tematic în acest din urmă act normativ, unde este reglementată în concret, astfel cum am menționat mai sus, și nu în cuprinsul Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, unde **ar fi de prisos**, întrucât această lege reglementează, la nivel primar, programele naționale de sănătate, respectiva soluție legislativă fiind cuprinsă deja în formulările generice de la art. 48 alin. (2) lit. a) pct. (i) – (v).

Totodată, este de menționat și faptul că, în temeiul art. 8 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 709/2023 privind punerea în aplicare a prevederilor art. IV din Ordonanța Guvernului nr. 26/2023 pentru modificarea art. 942 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea și completarea Legii nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului, la nivelul legislației secundare a

¹ „VII. Programul național de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătății publice
Obiectiv:

Reducerea poverii bolilor cronice cu impact asupra sănătății publice prin programe organizate de screening.

Structură:

a) Subprogramul de screening organizat pe baze populaționale pentru cancerul de col uterin;

b) Subprogramul de screening organizat pe baze populaționale pentru cancerul de sân;

c) Subprogramul de screening organizat pe baze populaționale pentru cancerul colorectal;

d) Subprogramul de screening organizat pe baze populaționale pentru depistarea infecțiilor cronice cu virusuri hepatice B/C/D.”.

fost emis **Ordinul ministrului sănătății nr. 3.735/2024 privind aprobarea Metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin.**

Semnalăm că această Metodologie „este în acord cu Recomandarea Consiliului din 9 decembrie 2022 privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: O nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului, care înlocuiește Recomandarea 2003/878/CE a Consiliului și cu Ghidurile europene de asigurare a calității în programele de screening pentru cancerul de col uterin - ediția a 2-a, supliment” (**art. 1 alin. (2)**) și are ca scop asigurarea unui „cadru unitar și structurat de furnizare a serviciilor medicale de screening pentru cancerul de col uterin, în condiții de control și asigurare a calității serviciilor medicale și de a asigura accesul echitabil al tuturor persoanelor eligibile, indiferent de statutul socioeconomic, la servicii medicale preventive de egală calitate și siguranță pentru reducerea morbidității și mortalității prin cancer de col uterin” (**art. 2**).

5.2. În ceea ce privește intervenția legislativă propusă la **pct. 2 al articolului unic**, menționăm că, potrivit dispozițiilor art. 61 alin. (2) din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, *„Prevederile modificate sau care completează actul normativ trebuie să se integreze armonios în actul supus modificării ori completării, asigurându-se unitatea de stil și de terminologie, precum și succesiunea normală a articolelor”*.

În acest sens, semnalăm că norma preconizată pentru **art. 225 alin. (2¹)** din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, **nu se integrează tematic** în cuprinsul respectivului articol, care *de lege lata* reglementează **categoriile de persoane care sunt scutite de la coplată și care beneficiază de asigurare, fără plata contribuției**, în condițiile art. 224 din această lege.

Totodată, precizăm că, potrivit prevederilor **art. 242 alin. (1), (3), (6) și (7)** din actul normativ de bază, „Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală **se elaborează de către Ministerul Sănătății și CNAS**, cu consultarea CFR, și se **aprobă prin hotărâre a Guvernului**” (alin. (1)), „în listă **se pot include și medicamente imunologice** definite la art. 699 pct. 5 lit. a) subpct. (i), altele decât cele prevăzute la art. 58 alin. (9) sau care se administrează altor segmente populaționale decât cele prevăzute la art. 58 alin. (9), precum și medicamente contraceptive hormonale”

(alin. (3)), „nivelul de compensare al medicamentelor prevăzute la alin. (3) se stabilește prin hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (1)” (alin. (6)), iar „segmentele populaționale care beneficiază de medicamentele prevăzute la alin. (3) se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății” (alin. (7)).

Menționăm că, în temeiul art. 242 alin. (7) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, a fost emis Ordinul ministrului sănătății nr. 3120/2023 pentru aprobarea segmentelor populaționale care beneficiază de prescrierea, eliberarea și decontarea în regim de compensare a medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile, cu modificările ulterioare, care reglementează categoriile de persoane care beneficiază de vaccinarea împotriva infecției cu HPV, precum și regimul de compensare al respectivului vaccin.

Astfel, potrivit prevederilor art. 1 lit. b) din respectivul ordin, femeile cu vârsta ≥ 19 ani și ≤ 45 de ani beneficiază de prescrierea, eliberarea și decontarea în regim de compensare 50% din prețul de referință a DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor imunologice, iar potrivit prevederilor art. 2 lit. d) din același ordin, persoanele cu vârsta ≥ 11 ani și < 19 ani beneficiază de prescrierea, eliberarea și decontarea în regim de compensare 100% din prețul de referință a DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor imunologice.

Subliniem că natura relațiilor juridice care se doresc a fi reglementate este specifică **legislației secundare**, întrucât vizează **modificarea segmentelor populaționale care să beneficieze de vaccinarea împotriva infecției cu HPV**, respectiv „fetele și băieții cu vârsta cuprinsă între 11 și 26 de ani”, precum și a **nivelului de compensare** din prețul de referință a DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunității active sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile, respectiv de **100%**, fapt ce presupune o abordare diferită față de reglementarea *de lege lata* a problematicii vizate.

Ca urmare, dacă se dorește ca **vaccinarea împotriva infecției cu HPV să aibă un alt regim decât cel deja reglementat**, soluția legislativă propusă trebuie raportată 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 prin Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Totodată, precizăm că, potrivit prevederilor **art. 14 alin. (1)** din legea mai sus menționată, „*Reglementările de același nivel și având același obiect se cuprind, de regulă, într-un singur act normativ*”.

În considerarea observațiilor de mai sus, apreciem că ipoteza juridică care se dorește a fi reglementată prin prezenta propunere legislativă nu poate fi promovată **sub forma legii**, ca act juridic al Parlamentului, ci trebuie inclusă în legislația secundară, iar materializarea acestui demers legislativ ar trebui să se realizeze prin adoptarea unui act normativ emis potrivit prevederilor art. 77 din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, respectiv un act normativ de modificare a **Ordinului ministrului sănătății nr. 3120/2023**, cu modificările ulterioare.

*

* *

Față de cele mai sus menționate, apreciem că soluția legislativă preconizată trebuie reconsiderată în totalitate, în vederea respectării dispozițiilor legale, întrucât, în forma prezentată, aceasta nu poate fi promovată.

PREȘEDINTE

Florin IORDACHE



București
Nr. 130/13.03.2025