



Biroul permanent al Senatului

Bp. 697 / 22 nov. 2022

Biroul permanent al Senatului

L. 798 / 12.12.2022

AVIZ

referitor la propunerea legislativă pentru completarea Anexei nr.1 din Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, republicată în Monitorul Oficial al României nr. 188 din 17 martie 2014.

Analizând propunerea legislativă pentru completarea Anexei nr. 1 din Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, republicată în Monitorul Oficial al României nr. 188 din 17 martie 2014. (b697/2.11.2022), transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr. XXXV/5064/07.11.2022 și înregistrată la Consiliul Legislativ cu nr. D1282/8.11.2022,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art. 2 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 73/1993, republicată și al art. 33 alin. (3) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil propunerea legislativă, cu următoarele observații și propuneri:

1. Prezenta propunere legislativă are ca obiect completarea anexei nr. 1 la Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în

vederea utilizării lor terapeutice, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu respectarea normelor europene incidente în materie, pe coordonatele îndeplinirii obligațiilor ce revin statului român ca stat membru al Uniunii Europene.

Intervenția legislativă vizează includerea minorilor care au împlinit vârsta de 17 ani pe lista persoanelor eligibile pentru donare, măsură care, potrivit Expunerii de motive, „ar produce o responsabilizare suplimentară și o pregătire pentru contribuția ca cetățeni activi a acestor minori, potențial donatori”.

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

4. **Din punct de vedere al dreptului european**, prin prisma obiectului specific de reglementare, prezenta propunere legislativă intră sub incidența normelor statuate la nivelul Uniunii Europene, subsumate ***Politicii în domeniul protecției sănătății***.

Astfel, la nivelul **legislației europene de profil**, prezintă relevanță prevederile ***Directivei 2004/33/CE a Comisiei din 22 martie 2004 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru sânge și componente sanguine***, act juridic **transpus integral** la nivelul dreptului intern prin **Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice**, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în contextul îndeplinirii obligațiilor de stat membru, conform dispozițiilor art. 288 din **Tratatul privind Funcționarea Uniunii Europene (TFUE)**, adoptat în condițiile **Tratatului de la Lisabona**.

În acest context, inițiatorii prezentului demers normativ vizează **completarea anexei nr. 1 la Legea nr. 282/2005**, republicată, cu modificările și completările ulterioare, dedicată ***aspectelor terminologice***, prin introducerea unei noi definiții, respectiv cea a ***„donatorului de sânge”***, ca fiind ***„persoana majoră, cu vârsta***

cuprinsă între 18 și 65 de ani, sau persoana minoră având vârsta de minim 17 ani, care beneficiază de acordul scris al părintelui sau al tutorelui legal, care, voluntar, anonim și neremunerat, în condițiile stabilite prin Normele privind admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane, cuprinzând criteriile de excludere permanentă și criteriile de excludere temporară de la donare, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, optează pentru donarea de sânge”.

În acest sens, este de menționat faptul că, în **Anexa III** la Directiva 2004/33/CE, care cuprinde „**Criterii de eligibilitate pentru donatorii de sânge total și de componente sanguine**” și care au fost preluate, în mod corespunzător, în cuprinsul Ordinului ministrului sănătății nr. 293/2010 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.193/2007 pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane, emis în aplicarea **Legii nr. 282/2005**, cu referire la **vârsta minimă (18 ani)** și cea **maximă (18-65 ani)** a donatorilor, se specifică într-adevăr, **prin excepție**, posibilitatea de a deveni donatori inclusiv **minorii** cu vârsta de cel puțin **17 ani**, cu **condiția ca aceștia să aibă acordul scris al părintelui sau tutorelui legal**, în condițiile legii.

Din această perspectivă, apreciem că prezenta propunere legislativă, operând o intervenție de **ordin formal**, ce vizează completarea aspectelor terminologice, prin **introducerea definiției donatorului**, cu specificarea **vârstei minime și maxime** a acestuia, preia în mod **adecvat** normele europene incidente, **inclusiv excepția** ce îi privește pe **minorii cu vârsta cuprinsă între 17 și 18 ani**, în acord cu cerințele Directivei 2004/33/CE.

5. Pentru un spor de rigoare normativă, este necesar ca **titlul** să aibă următoarea formulare:

„Lege pentru completarea anexei nr. 1 la Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice”.

6. La **articolul unic**, întrucât se preconizează o singură intervenție legislativă asupra actului normativ de bază, pentru a răspunde exigențelor specifice actelor normative de completare, se impune ca **actuala parte introductivă** să fie reformulată, astfel:

„Articol unic. – **În anexa nr. 1** la Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 188 din 17 martie 2014, cu modificările și completările ulterioare, **după litera a)**, se introduce o nouă literă, lit. a¹), cu următorul cuprins:”.

Ca urmare a reformulării de mai sus, **actuala parte introductivă a articolului unic** devine **parte dispozitivă**, iar în continuarea acesteia se va reda textul preconizat pentru lit. a¹), urmând ca formularea „La Anexa nr. 1, după litera a) se introduce o nouă literă, litera (a¹), cu următorul cuprins:” să fie eliminată din proiect.

Referitor la textul preconizat pentru lit. a¹), pentru considerente de ordin normativ, propunem ca finalul normei să fie redat sub forma „care, voluntar, anonim și **neremunerat, optează pentru donarea de sânge, potrivit normelor prevăzute la lit. d) din anexa nr. 4**”.

PREȘEDINTE

Florin IORDACHE

București
Nr. 1275/21.11.2022

O. nr. 1193/2007

M. Of. nr. 540/8 aug. 2007

Ministerul Sănătății Publice

M.S.P.U.

Ordin pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane

¹ modificări prin O. nr. 316/2008 M. Of. nr. 214/20 mar. 2008

Ordin privind modificarea anexei nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.193/2007 pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane

² modificări prin O. nr. 293/2010 M. Of. nr. 246/16 apr. 2010

Ordin privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.193/2007 pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane

³ modificări prin O. nr. 409/2015 M. Of. nr. 245/9 apr. 2015

Ordin privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.193/2007 pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane

L. nr. 282/2005

M. Of. nr. 915/13 oct. 2005

Lege privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice

¹ republicare cu
renumerotare

M. Of. nr. 188/17 mar. 2014

Lege privind organizarea activității de transfuzie sanguină,
donarea de sânge și componente sanguine de origine umană,
precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea
utilizării lor terapeutice

² completat prin

L. nr. 63/2019

M. Of. nr. 311/22 apr. 2019

introduce art. 17_1

Lege pentru completarea Legii nr. 282/2005 privind
organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de
sânge și componente sanguine de origine umană, precum și
asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor
terapeutice

³ modificări prin

O.U.G. nr. 44/2022

M. Of. nr. 373/14 apr. 2022

modifică art. 17 alin. (1)

Ordonanță de urgență privind stabilirea unor măsuri în cadrul
sistemului de sănătate, precum și pentru interpretarea,
modificarea și completarea unor acte normative