



PRIM MINISTRU

Doamnă vicepreședinte,

În conformitate cu prevederile art. 111 alin. (1) din Constituție și în temeiul art. 25 lit. (b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul Administrativ, Guvernul României formulează următorul:

PUNCT DE VEDERE

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, inițiată de doamna deputat USR Diana Stoica împreună cu un grup de parlamentari USR (Bp. 697/2022, L 798/2022).*

I. Principalele reglementări

Inițiativa legislativă are ca obiect de reglementare 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în vederea introducerii termenului de donator de sânge ca articol unic în Anexa 1 „Terminologie”, termen definit ca „persoana majoră, cu vârsta cuprinsă între 18 și 65 de ani, sau persoană minoră având vârsta de minim 17 ani, aceasta din urmă numai cu 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”.

Totodată, se prevede scăderea implicită a vârstei eligibile pentru donatorii alogenici de sânge total și componente sanguine prin introducerea categoriei: „*persoana minoră având vârsta de minim 17 ani*”.

II. Observații

1. Semnalăm că, referitor la conținutul instrumentului de motivare a soluțiilor preconizate prin inițiativa legislativă, *Expunerea de motive* nu respectă cerințele prevăzute de art. 6 alin. (1) și (2) precum și art. 31 alin. (1) din *Legea nr. 24/2000*¹.

Astfel fiind, era necesară justificarea în *Expunerea de motive*, în mod punctual și temeinic, a soluțiilor normative propuse, cu redarea cerințelor care reclamă intervenția normativă, cu referire specială la principiile de bază și finalitatea reglementărilor propuse, cu evidențierea elementelor noi.

În doctrină² s-a subliniat că libera dezvoltare a personalității umane ca valoare supremă, garantată constituțional la art. 1 alin. (3) din *Constituția României, republicată*, constituie un „vector al interpretării tuturor dispozițiilor constituționale privind libertatea”.

Astfel, dreptul la viață, dreptul la integritate fizică și dreptul la integritate psihică este reglementat de către *Constituție* la art. 22 alin. (1) „Dreptul la viață și dreptul la integritate fizică și psihică ale persoanei sunt garantate”, iar dreptul la ocrotirea vieții intime, familiale și private este reglementat la art. 26 din *Constituție*, astfel: „(1) Autoritățile publice respectă și ocrotesc viața intimă, familială și privată. (2) Persoana fizică are dreptul să dispună de ea însăși, dacă nu încalcă drepturile și libertățile altora, ordinea publică și bunele moravuri”.

De asemenea, în doctrină s-a subliniat că dreptul persoanei de a dispune de ea însăși, menționat la art. 26 alin. (2) din *Constituție*, constituie un aspect al vieții intime și private și este unul din cele mai naturale, inalienabile și imprescriptibile drepturi ale omului³. Dreptul

¹ ...privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare

² Dan Claudiu Dănișor, *Constituția României comentată. Titlul I. Principii generale*, Ed. Universul Juridic, București, 2009, p. 62-65, care arată că libera dezvoltare a personalității umane, ca și demnitatea umană, constituie scopul în raport de care trebuie făcută interpretarea tuturor normelor constituționale și a celorlalte norme juridice în sistemul nostru; pentru importanța valorilor supreme prevăzute de *Constituția României*, a se vedea, Dan Claudiu Dănișor, *Drept constituțional și instituții politice*, vol. I. Teoria generală, Tratat, Ed. C.H. Beck, București, 2007, p. 550-560

³ Ioan Muraru, Elena Simina Tănăsescu, *Drept constituțional și instituții politice*, vol. I, ediția a XI-a, Ed. All Beck, București, 2003, p. 185-188

persoanei de a dispune de corpul său sau de libertate corporală conține două componente:

a) dreptul persoanei de a dispune de ea însăși - de ființa sa, de integritatea sa fizică și de libertatea sa;

b) exercitarea acestui drept este limitată de încălcarea drepturilor altora, ordinea publică sau bunele moravuri.

Totodată, cazurile în care, prin excepție, pentru considerente majore socio-medicale, este posibilă atingerea integrității ființei umane, sunt expres și limitativ prevăzute de lege. Exercițiul, în aceste cazuri, al atingerii corpului uman, este supus unor condiții legale stricte, a căror nerespectare faptică poate declanșa răspunderea juridică a făptuitului.

Subliniem că, în Cartea I - „*Despre persoane*”, titlul II - „*Persoana fizică*”, Capitolul al II-lea, intitulat „*Respectul ființei umane și al drepturilor ei inerente*”, art. 58 - 69 din *Codul civil* regăsim dispoziții cu privire la drepturile personalității în general, precum și dreptul persoanei asupra propriului corp în special: art. 58 dreptul la viață, la sănătate, la integritate fizică și psihică, art. 60 - persoana fizică are dreptul să dispună de sine însăși, dacă nu încalcă drepturile și libertățile altora, ordinea publică sau bunele moravuri. Drepturile inerente ființei umane sunt garantate potrivit art. 61 *Cod civil* „...oricărei persoane (...) și ocrotite în mod egal de lege (...), iar interesul și binele ființei umane trebuie să primeze asupra interesului unic al societății sau al științei”.

Totodată, corpul uman este inviolabil, potrivit art. 64 *Cod civil* și „*orice persoană are dreptul la integritatea sa fizică și psihică. Nu se poate aduce atingere integrității ființei umane decât în cazurile și în condițiile expres și limitativ prevăzute de lege*”.

De asemenea, potrivit art. 66 *Cod civil* „*orice acte care au ca obiect conferirea unei valori patrimoniale corpului uman, elementelor sau produselor sale sunt lovite de nulitate absolută, cu excepția cazurilor expres prevăzute de lege*”.

Semnalăm că intervențiile medicale asupra unei persoane (experiențe, teste, prelevări, tratamente sau alte intervenții în scop terapeutic ori în scop de cercetare științifică), nu pot fi făcute, potrivit art. 67 *Cod civil* „*decât în cazurile și în condițiile expres și limitativ prevăzute de lege*”, iar conform art. 68 *Cod civil* „*prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatori în viață se fac exclusiv în cazurile și condițiile prevăzute de lege, cu acordul scris, liber, prealabil și expres al acestora și numai după ce au fost informați, în prealabil, asupra riscurilor intervenției. În toate cazurile,*

donatorul poate reveni asupra consimțământului dat, până în momentul prelevării”.

De asemenea, „se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la minori, precum și de la persoanele aflate în viață, lipsite de discernământ din cauza unui handicap mintal, unei tulburări mintale grave sau dintr-un alt motiv similar, în afara cazurilor expres prevăzute de lege”.

În aceste condiții, considerăm că era necesară asigurarea integrării prezentei inițiative legislative în ansamblul normativ redat mai sus.

Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, menționăm că titlul inițiativei legislative nu trebuia să conțină sintagma „republicată în Monitorul Oficial al României nr. 188 din 17 martie 2014”.

*De asemenea, partea dispozitivă a articolului unic ar fi trebuit să vizeze exclusiv 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.**

2. Observații rezultate în urma consultării specialiștilor din cadrul Institutului Național de Transfuzie Sanguină „prof. Dr. C. T. Nicolau”

2. 1. Criteriul de eligibilitate - de la 17 ani la 65 de ani

*Anexa III a Directivei 2004/33/CE a Comisiei Europene din 22 martie 2004⁴ - Criterii de eligibilitate pentru donatorii de sânge total și de componente sanguine (Referința 1 - Anexa III Directiva 2004/33/CE) cuprinde criterii de eligibilitate pentru donatorii de sânge total și componente sanguine care au fost transpuse prin *Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1193/2007*⁵ în Anexa 3 - *Normele privind admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane, A. Criteriile de eligibilitate și de excludere pentru donatorii de sânge total**

1. Criterii de eligibilitate pentru donatorii alogenici de sânge total (criterii ce nu se aplica donărilor autologe) 1.1. Aspecte generale privind starea de

⁴ 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

⁵ 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, cu modificările și completările ulterioare

sănătate a donatorului, în care „vârsta” este criteriul inițial. (Referința 2 - extras din *Normă*)

În tabelul de mai jos poate fi observat modul de transpunere în România al criteriului de eligibilitate „Vârsta”

<i>Anexa III a Directivei 2004/33/CE</i>	<i>Ordinul MSP nr. 1193/2007</i>
Vârsta	Vârsta
De la 18 la 65 de ani	De la 18 la 65 de ani
De la 17 la 18 ani, dacă nu este clasificat prin lege cu statut de minor sau cu consimțământul scris al părintelui sau al tutorelui legal acordat în condițiile legii	
Donator inițial la peste 60 de ani - Sub directa responsabilitate a medicului care efectuează selecția	Donator inițial la peste 50 de ani - Sub directa responsabilitate a medicului care efectuează selecția
Peste 65 de ani cu permisiunea medicului care efectuează selecția, acordată anual	

Ca urmare a investigării modului de transpunere a criteriului eligibilitate referitor la includerea minorilor cu vârsta de la 17 la 18 ani în categoria donatorilor de sânge total și componente sanguine în celelalte țări europene, Consiliul Medical al Institutului Național de Transfuzie Sanguină „*prof. Dr. C. T. Nicolau*” a constatat neinclusiunea acestei categorii în normele statelor europene, excepție făcând Marea Britanie a cărei legislație este semnificativ diferită în ceea ce privește statutul și drepturile minorului cu vârstă implinită de 16 ani referitor la dreptul de a decide în privința sănătății proprii. (Referința 3 - reglementări UK)

Cercetarea extinsă la nivel global observă că, țări precum China, India, Emiratele Arabe Unite, Australia, Turcia au stabilit eligibilitatea donării începând cu vârstă adultă de 18 ani.

În schimb, în privința extinderii vârstei de donare peste 65 de ani, exemplul unor țări europene precum Franța, Germania, Finlanda, Irlanda, Croația iar la nivel global Australia, sugerează că posibilitatea de a dona până la 70 de ani este implementată cu succes în aceste țări, cu beneficii atât pentru donatori cât și pentru pacienți. (Referința 4 - tabel referințe vârstă pe țări)

Subliniem că opinia specialiștilor este rezervată, considerând prematură transpunerea criteriului de eligibilitate pentru donare de la 17 ani, cu acordul scris al părintelui sau al tutorelui legal.

Având în vedere paradigma legislativă, ar trebui ca orice intervenție asupra criteriilor de eligibilitate să fie considerată în contextul unei amendări legislative a *Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1193/2007* și a *Normelor privind admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane*, în această speță la criteriul „Vârstă” și nu prin intervenția asupra Anexei 1 *Terminologie* din *Legea 282/2005*, așa cum a fost propus, deoarece stabilirea prin terminologie a noțiunii de donator de sânge nu este completă și conformă (termenul este „donator de sânge total și componente de sânge” în Anexa III a *Directivei 2004/33/CE*).

Mai mult decât atât, limita de 65 de ani ar bloca orice inițiativă viitoare de extindere a vârstei de donare peste 65 de ani, așa cum este implementată în statele europene menționate și este potențial transpozabil și în România, conform *Directivei* menționate.

Se impunea evaluarea, din punct de vedere procedural, a sintagmei „acordul scris al părintelui sau al tutorelui legal” în condițiile legii din România. Tipul acordului scris - notarial sau alt tip de document, obligativitatea prezenței fizice a părintelui sau tutorelui legal pe tot parcursul donării, împuternicirea de semnătură pe documentele aferente înregistrării ca donator - chestionarul de evaluare, consimțământul donatorului, acordul GDPR (Regulamentul General privind Protecția Datelor) și comunicarea ulterioară cu donatorul minor în cadrul acestui acord, sunt toate aspecte procedurale ce necesită considerarea atentă în evaluarea fezabilității proiectului propus.

2. 2. Aspecte referitoare la starea de sănătate a populației tinere din perspectiva donării de sânge total

Un studiu realizat în Statele Unite ale Americii de către Academia Americană de Pediatrie, publicat în „*Pediatrics*” Volumul 146, numărul 1, Iulie 2020 și realizat pe o cohortă de 30.806 donatori adolescenți, cu vârstă cuprinsă între 16 și 18 ani, arată că această categorie de donatori are un risc crescut de instalare a deficienței de fier și că intervalul de 56 de zile între donările de sânge total este prea scurt pentru a permite refacerea fiziologică a rezervei de fier în absența administrării suplimentelor cu fier. De aceea, concluzia studiului este că suplimentarea fierului în dieta

alimentară, precum și creșterea intervalului minim între donări sunt măsuri dezirabile pentru menținerea calității vieții și sănătății acestei categorii de donatori. (Referința 5 studiu Academia Americană de Pediatrie).

Concluziile studiului menționat pot fi coroborate cu datele referitoare la starea de sănătate a donatorilor de sânge total din România, cu vârste cuprinse între 18 și 20 de ani, la care în mod relativ frecvent sunt înregistrate, în etapa de predonare, valori reduse ale hemoglobinei și, în consecință, acești donatori sunt excluși temporar de la donare.

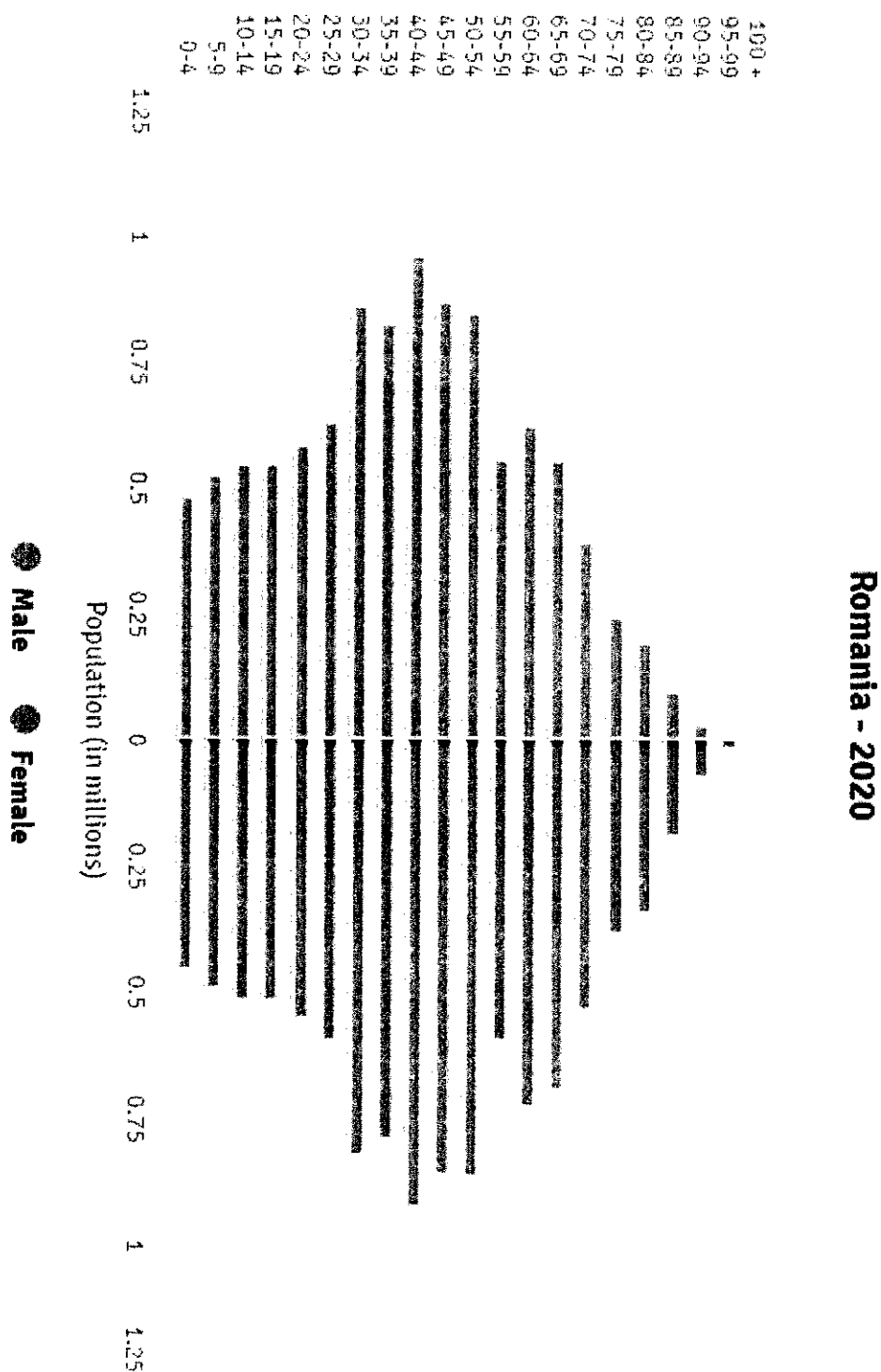
Astfel, semnalăm că se consideră minim oportună extinderea vârstei de donare la populația minoră de la vârsta de 17 ani, deoarece ar putea avea un impact negativ asupra stării de sănătate și asupra calității vieții acestei categorii de tineri. Specialiștii recomandă ferm evaluarea în context a necesității introducerii unor investigații suplimentare a rezervei de fier la populația tânără adultă (cu vârstă cuprinsă între 18 și 22 ani), donatoare și potențial donatoare. În cazurile în care nivelul hemoglobinei este sub limita admisă la predonare și recomandă introducerea facilității de acordare gratuită a suplimentelor alimentare cu fier donatorilor identificați cu deficiență de fier.

2. 3. Oportunitatea demografică pentru includerea categoriei de vârstă de la 17 la 18 ani la donarea de sânge total și componente sanguine

Structura populației României, estimată de Eurostat la 19,4 milioane la 01.01.2019 (Referința 6 - Eurostat), este grupată pe criterii de vârstă și sex și prezentată ca ponderi în tabelul de mai jos, valorile fiind preluate din sursa: CIA World Factbook- actualizată în 18 Septembrie, 2021 (Referință online https://www.indexmundi.com/România/age_structure.html)

Vârstă	Pondere în populație	Număr bărbați	Număr femei
0-14 ani	14,12%	1.545.196	1.463.700
15-24 ani	10,31%	1.126.997	1.068.817
25-54 ani	46,26%	4.993.886	4.860.408
55-64 ani	11,73%	1.176.814	1.322.048
Peste 65 de ani	17,58%	1.516.472	2.228.555

Datele demografice evaluate sugerează că populația minorilor cu vârstă cuprinsă între 17 și 18 ani, potențiali donatori, este estimată (prin extrapolare) la 2 - 4% din totalul populației României, în timp ce populația adultă, cu vârstă cuprinsă între 18 și 65 de ani, potențiali donatori, este estimată la 58% - 65% din totalul populației, ceea ce reprezintă un potențial de zece ori mai mare.



Sursa: CIA World Factbook - actualizată în 18 Septembrie, 2021
https://www.indexmundi.com/România/age_structure.html

În consecință, Consiliul Medical al Institutului Național de Transfuzie Sanguină „*prof. Dr. C. T. Nicolau*” consideră marginală oportunitatea creșterii numărului donatorilor prin introducerea eligibilității categoriei donatorilor minori cu vârstă de la 17 ani și recomandă ferm evaluarea modalităților de creștere a numărului de donatori din rândul populației țintă incluse în criteriul de vârstă curent, populație care, așa cum a fost menționat, este de cel puțin zece ori mai mare.

III. Punctul de vedere al Guvernului

Având în vedere considerentele menționate, **Guvernul nu susține adoptarea acestei inițiative legislative.**

Cu stimă,

Nicolae-Ionel CIUCĂ

PRIM-MINISTRU



Doamnei senator **Alina-Ștefania GORGHIU**
Vicepreședintele Senatului