



Procedura 269 18.06.2019
Sp

PROIECT DE LEGE
SERIA
481/4.9.2019

AVIZ
referitor la propunerea legislativă pentru înființarea
Băncilor de Lapte Matern

Analizând **propunerea legislativă pentru înființarea Băncilor de Lapte Matern** (nr.B269 din 12.06.2019), transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr.XXXV/3558/19.06.2019 și înregistrată la Consiliul Legislativ cu nr.D555/20.06.2019,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.(1) lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și art.46(2) 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 crearea cadrului legal pentru sprijinirea, de către Guvernul României, a înființării băncilor de lapte matern în cadrul maternităților din România, prin crearea Fondului pentru Dezvoltarea Băncilor de Lapte Matern.

Prin obiectul de reglementare, propunerea legislativă face parte din categoria legilor ordinare, iar în aplicarea dispozițiilor art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, prima Cameră sesizată este Senatul.

2. Întrucât propunerea legislativă are implicații asupra bugetului de stat, în măsura în care va intra în vigoare în cursul prezentului exercițiu financiar, este obligatorie solicitarea unei informări din partea Guvernului, în conformitate cu dispozițiile art.111 alin.(1) din Constituție.

De asemenea, ținând cont de prevederile art.15 alin.(1) din Legea nr.500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, propunerea legislativă trebuie să prevadă sursele de acoperire a micșorării veniturilor bugetare.

Totodată, trebuie respectate prevederile art.7 din Legea responsabilității fiscale nr.69/2010, cât și prevederile art.33 din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care reglementează obligativitatea efectuării studiului de impact.

3. Din punct de vedere al dreptului Uniunii Europene, propunerea legislativă nu constituie transpunerea unui document juridic european și nici nu are drept finalitate crearea cadrului juridic necesar punerii directe în aplicare a unui regulament european.

În raport cu obiectul specific de reglementare, la nivelul **dreptului derivat al Uniunii Europene nu există reglementări** care să instituie măsuri privind *înființarea Băncilor de Lapte Matern*, lăsând la latitudinea statelor membre stabilirea propriilor norme cu privire la această problemă.

Menționăm că, în unele dintre statele membre ale Uniunii Europene sau nemembre există cadrul legislativ privitor la existența și funcționarea băncilor de lapte¹.

În acest sens, la data de 15 octombrie 2010, a luat ființă „*European Milk Bank Association*” (EMBA), ca organizație non-profit. Membri ai asociației pot deveni băncile de lapte, asociațiile băncilor de lapte și persoanele care sprijină scopul asociației. Scopul asociației este promovarea băncilor de lapte în Europa și încurajarea cooperării între acestea. EMBA promovează și sprijină cercetarea pentru a îmbunătăți cunoștințele despre laptele matern donat și băncile de lapte.

De asemenea, pe plan internațional a luat ființă „*International Milk Bank Initiative*” (IMBI), un grup de bănci de lapte și de cadre medicale interesate în crearea unei asociații internaționale de bănci de lapte non-profit. IMBI a fost înființată la *Congresul „Human Milk Bank Association of North America”* (HMBANA) din Washington DC, în data de 2005, la inițiativa HMBANA și United Kingdom Association of Milk Banks. Scopul acestei asociații este de a promova în întreaga lume bănci de lapte etice și sigure, precum și folosirea laptelui matern donat, ca primă soluție, atunci când laptele propriei mame este absent, de a facilita comunicarea internațională între băncile individuale și

¹ În Italia, prima bancă de lapte a fost înființată în 1965 (S. Arslanoglu, *Human Milk Banking in Italy*, for the EMBA Meeting, 2010), apoi s-a înființat Asociația Italiană a Băncilor de Lapte Uman Donat, cu 33 de bănci de lapte matern, iar donațiile de lapte primite au avut un trend ascendent din 2007.

În acest sens, Franța este țara cu cel mai mare număr de bănci de lapte din Europa, 36. De exemplu, „*L'Association Des Lactariums de France*” a fost fondată la 8 mai 1981, la Paris, pentru promovarea alăptării, ameliorarea condițiilor de colectare și distribuire și asigurarea calității laptelui matern în Franța.

asociațiile de bănci de lapte, de a pune pe hartă activitatea acestor bănci la nivel global, de a promova și sprijini cercetarea etică asupra laptelui uman donat².

4. Expunerea de motive, ca instrument de prezentare și motivare a propunerii legislative, trebuie să cuprindă argumentarea corespunzătoare a măsurilor propuse prin proiect, potrivit art.31 alin.(1) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu referire la motivul emiterii actului normativ, respectiv cerințele care reclamă intervenția normativă, în special insuficiențele și neconcordanțele reglementărilor în vigoare, principiile de bază și finalitatea reglementărilor propuse, cu evidențierea elementelor noi, impactul socioeconomic, impactul financiar asupra bugetului general consolidat, impactul asupra sistemului juridic, consultările derulate în vederea elaborării proiectului de act normativ, activitățile de informare publică privind elaborarea și implementarea acestuia.

De asemenea, pentru a evita lacunele legislative, potrivit art.24 din actul normativ menționat mai sus, soluțiile propuse trebuie să acopere întreaga problematică a raporturilor sociale ce fac obiectul acesteia, instituind reguli necesare, suficiente și posibile, care să conducă la o cât mai mare stabilitate și eficiență legislativă. Menționăm că textul propus este restrâns, rezumându-se doar la șase articole, care instituie norme insuficient conturate, fiind aproape imposibil să conducă la o cât mai mare stabilitate și eficiență legislativă.

Pentru o corectă și completă reglementare a soluțiilor propuse, în conținutul proiectului ar trebui să se regăsească definiția noțiunii de „bancă de lapte matern”, precum și condițiile pe care trebuie să le îndeplinească o femeie pentru a deveni donatoare de lapte, procedura de selecție a donatoarelor și, eventual, facilitățile acordate acestora, în vederea stimulării donării de lapte matern.

5. Referitor la **soluția legislativă** promovată în proiect, semnalăm că, în prezent, există un act normativ în vigoare care reglementează, la nivelul legislației secundare, posibilitatea organizării în structura spitalelor cu secții/compartimente la nivelul cărora se acordă asistență medicală nou-născuților cu vârstă gestațională mai mică de 34 de săptămâni, a băncilor pentru lapte matern, respectiv **Ordinul ministrului sănătății publice nr.914/2006 pentru aprobarea**

² <http://www.internationalmilkbanking.org/>.

normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, cu modificările și completările ulterioare.

Astfel, la art.22¹ din Norma privind structura funcțională a compartimentelor și serviciilor din spital prevăzută în anexa nr.3 la ordinul mai sus menționat, sunt reglementate condițiile tehnice de funcționare a băncilor pentru lapte matern, respectiv **organizarea acestora** (alin.(2)), **procedurile de autocontrol, procedurile pentru asigurarea trasabilității și registrul în care sunt înscrise rezultatele controalelor microbiologice și de calitate ale probelor de lapte, precum și a celor efectuate asupra echipamentelor băncii** (alin.(4)), **echipamentul de baza necesar pentru funcționare** (alin.(6)).

Ca urmare, pentru 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, demersul normativ propus trebuie raportat la actualele realități legislative în domeniu.

6. Sub rezerva observațiilor de la **pct.4 și 5 *supra***, din punctul de vedere al redactării și al respectării exigențelor de tehnică legislativă, formulăm următoarele observații și propuneri:

a) pentru un spor de rigoare normativă, propunem reformularea **titlului**, astfel:

„Lege privind băncile pentru laptele matern”;

b) la **art.1**, sintagma „*Băncilor de Lapte Matern*” se va reda sub forma „**băncilor pentru laptele matern**”. Reiterăm observația pentru toate situațiile similare din proiect.

c) la **art.2**, cele două alineate vor fi marcate, în mod corespunzător, prin utilizarea cifrelor „(1)”, respectiv „(2)”.

La **alin.(1)**, pentru o exprimare proprie stilului normativ, trimiterea din text se va reda sub forma „**prevăzut la art.1**”. Observația este valabilă și pentru **art.4**.

d) la **art.3**, pentru utilizarea unui limbaj adecvat, sintagma „*donatoarele aprobate*” se va reda sub forma „**donatoarele selectate**”.

e) la **art.4**, pentru corectitudinea normei de trimitere, propunem ca sintagma „*fondurile menționate la Art.1*” să fie înlocuită cu sintagma „**finanțările prevăzute la art.2**”.

De asemenea, pentru o redactare unitară a noțiunilor folosite în cuprinsul propunerii legislative, formularea „maternitățile/spitalele” trebuie redată, astfel: „**spitalele/maternitățile**”.

f) la **art.5**, norma ar trebui să prevadă actul prin care Ministerul Sănătății va stabili respectivele criterii, precum și **un termen ferm, de la data intrării în vigoare a prezentei legi**, în acest sens.

De asemenea, pentru o exprimare adecvată în context, propunem ca expresia „și cu spitale” să fie înlocuită cu expresia „**în care funcționează spitale**”.

g) la **art.6**, pentru precizia normei, este necesar ca **partea introductivă** să debuteze, astfel: „În vederea stabilirii criteriilor prevăzute la **art.5...**”.

De asemenea, semnalăm că expresia „facilităților definite la Art.3” este imprecisă, deoarece articolul la care se face trimitere nu se referă la anumite facilități, iar sintagma „va fi creat un Grup de Lucru format din Consultanți în Lactație Certificați Internațional (IBCLC)” trebuie redată sub forma „**se înființează un grup de lucru** format din consultanți în lactație certificați internațional”.

Totodată, menționăm că nu sunt respectate prevederile art.49 alin.(1) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora enumerările trebuie identificate prin utilizarea literelor alfabetului.

Ca urmare, enumerările marcate ca **pct.6.1-6.8** vor fi identificate prin folosirea **lit.a)-h)**, iar termenii din debutul acestor enumerări vor fi redați fără majusculă.

La **actualul pct.6.2**, pentru o exprimare corectă, termenul „donatorilor” se va înlocui cu termenul „**donatoarelor**”. Observația este valabilă, în mod corespunzător, și pentru **actualul pct.6.4**.

La **actualul pct.6.3**, recomandăm eliminarea expresiei „*care va fi*”.

PREȘEDINTE 

dr. Dragoș ILIESCU

București

Nr. 610/14.04.2019.

O. nr. 914/2006

M. Of. nr. 695/15 aug. 2006

Ministerul Sănătății Publice

M.S.P.U.

Ordin pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare

1 modificări prin O. nr. 1144/2006 M. Of. nr. 800/22 sep. 2006

Ordin privind modificarea și completarea Ordinului nr. 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare

2 modificări prin O. nr. 1030/2009 M. Of. nr. 603/1 sep. 2009

Ordin privind aprobarea procedurilor de reglementare sanitară pentru proiectele de amplasare, amenajare, construire și pentru funcționarea obiectivelor ce desfășoară activități cu risc pentru starea de sănătate a populației

3 modificări prin O. nr. 1096/2016 M. Of. nr. 791/7 oct. 2016

Ordin privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare

4 modificări prin O. nr. 1461/2017 M. Of. nr. 26/11 ian. 2018

Ordin privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare

610.