



CONSILIUL LEGISLATIV

Biroul permanent al Senatului

Bp. 175...../ 18.04.2023.....

Biroul permanent al Senatului

L. 260...../ 2.05.2023.....

AVIZ

referitor la propunerea legislativă pentru modificarea și 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

Analizând propunerea legislativă pentru modificarea și 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 (b175/23.03.2023), transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr. XXXV/1591/27.03.2023 și înregistrată la Consiliul Legislativ cu nr. D350/28.03.2023,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art. 2 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 73/1993, republicată, cu completările ulterioare, 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 modificarea și 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.

Intervențiile legislative vizează, potrivit Expunerii de motive, *„modificarea legislației actuale, astfel încât procesul de donare să se poată realiza și în cadrul unităților de transfuzie din spitalele orășenești și municipale, astfel încât persoanele interesate să aibă*

posibilitatea să doneze într-o locație situată la o distanță mai mică de zona în care acestea locuiesc sau pe care, în mod obișnuit, o frecventează”.

2. Prin obiectul de reglementare, propunerea legislativă se încadrează în categoria legilor ordinare, iar în aplicarea art. 75 alin. (1) din Constituția României, republicată, prima Camera sesizată este Senatul.

3. Precizăm că, prin avizul pe care îl emite, Consiliul Legislativ nu se pronunță asupra oportunității măsurilor propuse.

4. În situația în care aplicarea măsurilor preconizate prin această propunere legislativă ar avea 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.

De asemenea, având în vedere că prezenta propunere legislativă ar putea avea implicații și asupra bugetelor locale, precizăm că, potrivit prevederilor art. 14 din Legea nr. 273/2006 privind finanțele publice locale, cu modificările și completările ulterioare, după aprobarea bugetelor locale, pot fi aprobate acte normative cu implicații asupra acestora, dar numai cu precizarea surselor de acoperire a diminuărilor veniturilor sau majorării cheltuielilor bugetare aferente exercițiului bugetar pentru care s-au aprobat bugetele locale.

5. Referitor la **Expunerea de motive**, semnalăm că 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 financiar asupra bugetului**

general consolidat, impactul asupra sistemului juridic, subliniind implicațiile asupra legislației în vigoare, consultările derulate în vederea elaborării prezentei propuneri, precum și măsurile de implementare pe care le presupune aplicarea noului act normativ.

6. Analizând prezenta propunere legislativă, fără a ne pronunța asupra oportunității măsurilor preconizate, respectiv cele referitoare la procesul de donare, care să se poată realiza nu doar în centrele de transfuzie sanguină, ci și în unitățile de transfuzie sanguină din cadrul spitalelor, semnalăm următoarele:

6.1. La nivelul dreptului Uniunii Europene, a fost adoptată **Directiva 2002/98/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE, act european care a fost transpus în legislația națională prin **Legea nr. 282/2005**, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Potrivit **art. 5 alin. (1)** din această directivă, „Statele membre garantează desfășurarea activităților referitoare la recoltarea și testarea sângelui uman și a componentelor sanguine, indiferent de utilizarea preconizată, și la prepararea, depozitarea și distribuirea lor atunci când sunt destinate transfuziei, numai de către centrele de transfuzie sanguină care au fost desemnate, autorizate, acreditate sau au primit licențe de la autoritatea competentă în acest scop”.

Totodată, la **art. 3 lit. (e) și (f)** din directiva menționată, sunt definite noțiunile de „centru de transfuzie sanguină” și „unitate de transfuzie din cadrul spitalului”, astfel:

„(e) „centru de transfuzie sanguină” înseamnă orice structură sau organism care este responsabil pentru orice aspect al colectării și testării sângelui uman sau al componentelor sanguine, indiferent de utilizarea preconizată, și al prelucrării, păstrării și distribuirii atunci când sunt destinate transfuziei. Nu sunt incluse în această definiție centrele de transfuzie din cadrul spitalelor”.

„(f) „unitate de transfuzie din cadrul spitalului” înseamnă o unitate spitalicească care stochează și distribuie sânge și componente sanguine pentru uz exclusiv în cadrul serviciilor spitalicești, inclusiv activități de transfuzie în interiorul spitalului, având de asemenea posibilitatea de a efectua teste de compatibilitate;”.

Prin urmare, având în vedere că, potrivit acestor dispoziții, donarea de sânge și componente sanguine se poate realiza doar în

centrele de transfuzie sanguină, iar rolul unităților de transfuzie sanguină din spitale este acela de a stoca și de a distribui sângele și componentele sanguine, soluția legislativă preconizată prin prezenta propunere intră în contradicție cu aceste prevederi.

6.2. Pe de altă parte, precizăm că măsurile propuse nu sunt corelate cu prevederile **art. 9 alin. (1) și (3)**, ale **art. 16**, precum și ale **art. 29 alin. (1)** din actul normativ de bază.

Potrivit acestor dispoziții, **donarea de sânge se realizează în cadrul centrelor de transfuzie sanguină județene și al municipiului București, precum și în unitățile mobile ale centrelor de recoltare de sânge, iar distribuția sângelui și a componentelor sanguine se realizează de către Institutul Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C.T. Nicolau” București, prin centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București, la solicitarea instituțiilor de asistență medicală cu unități de transfuzie autorizate din teritoriul arondat.**

De asemenea, semnalăm că **Ministerul Sănătății stabilește activitățile ce pot fi desfășurate de către unitățile de transfuzie sanguină din spitale.**

În acest sens, a fost adoptat **Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1224/2006** pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale, care stabilește, la **art. 6**, următoarele activități în sarcina unităților de transfuzie sanguină din spitale: **aprovizionarea cu sânge total și componente de sânge pe baza solicitărilor scrise din secțiile spitalului; receptia, evidența, stocarea și livrarea** sângelui total și a componentelor sanguine către secțiile spitalului; **distribuția** de sânge și componente sanguine de la un centru de transfuzie furnizor către spitalul beneficiar în baza unui contract de furnizare; efectuarea testelor pretransfuzionale; **pregătirea unităților de sânge total și a componentelor sanguine în vederea administrării**; consiliere privind utilizarea clinică a sângelui total și a componentelor sanguine; prezervarea probelor biologice pretransfuzionale și a unităților de sânge sau componente sanguine administrate pentru o perioadă de 48 de ore posttransfuzional în spațiile frigorifice cu această destinație; întocmirea documentației corespunzătoare tuturor activităților desfășurate; raportarea tuturor evenimentelor legate de actul transfuzional către centrul de transfuzie teritorial; precum și păstrarea eşantioanelor din ser sau plasmă recoltate pretransfuzional, în cazul tuturor pacienților transfuzați, pentru o perioadă de minimum 6 luni, în spații frigorifice cu această destinație.

6.3. Propunerea legislativă este formulată într-o manieră declarativă, fapt contrar normelor de tehnică legislativă.

Astfel, menționăm că textele propuse pentru **art. 9 alin. (5)** de la **pct. 1** și **art. 26 alin. (2)** de la **pct. 2** nu asigură caracterul imperativ normei, condiționând donarea de sânge în cadrul unităților de transfuzie sanguină din spitale de deținerea sau achiziționarea în viitor a infrastructurii necesare, rămânând astfel la latitudinea respectivelor unități să ducă la îndeplinire această condiție sau nu.

Precizăm că actele normative trebuie să fie redactate în mod inteligibil și unitar, în conformitate cu principiile uniforme de prezentare și de tehnică legislativă, astfel încât cei cărora le sunt adresate să își poată cunoaște **drepturile și obligațiile**.

Mai mult decât atât, un act normativ trebuie să îndeplinească anumite cerințe de claritate și previzibilitate, ceea ce presupune că acesta trebuie să fie **suficient de precis și clar pentru a putea fi aplicat**.

6.4. În plus, în situația adoptării soluțiilor legislative preconizate prin prezentul demers normativ, este de analizat care va mai fi rolul centrelor de transfuzie sanguină, întrucât toate persoanele se vor îndrepta către cel mai apropiat spital în cadrul căruia funcționează o unitate de transfuzie sanguină, astfel că s-ar îngreuna activitatea personalului medical din spitale, care este oricum suprasolicitat, și s-ar degreva activitatea personalului medical din aceste centre, care, de altfel, raportează un număr mic al persoanelor donatoare.

*

* *

Fată de cele de mai sus, propunerea legislativă nu poate fi promovată în forma prezentată, întrucât este incompatibilă atât cu reglementările Uniunii Europene, cât și cu legislația națională în materie.

PRESEDINTE

Florin NORDACHE



București
Nr. 383/18.04.2023

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