

**Conf. cu originalul**



## **Parlamentul României Camera Deputaților**

**Comisia pentru Sănătate și Familie      Nr. 28/ 443/ 10 noiembrie 2004**

### **BIROULUI PERMANENT AL CAMEREI DEPUTAȚILOR,**

Vă înaintăm, alăturat, raportul asupra **proiectului de Lege privind organizarea activității de transfuzie sanguină în România, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice ( PLX nr.674/2004 )**, adoptat de Senat în ședința din 3 noiembrie 2004 și trimis comisiei pentru examinare, în fond, în procedură obișnuită, cu adresa nr.PLX 674 din 8 noiembrie 2004, Camera Deputaților fiind Cameră Decizională.

La întocmirea raportului, comisia a avut în vedere avizul Consiliului Legislativ nr.1431/26.08.2004 .

În raport de obiectul și conținutul său, proiectul de lege face parte din categoria legilor organice, în conformitate cu prevederile articolului 76 alineatul (1) din Constituția României, republicată.

**PREȘEDINTE,**

**SECRETAR,**

**DEP.ACAD.PROF.DR.MIRCEA IFRIM**

**DEP.FARM.ION BURNEI**



# Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/ 443/ 10 noiembrie 2004

## R A P O R T

**asupra proiectului de Lege privind organizarea activității de transfuzie sanguină în România, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice ( PLX nr.674/2004 )**

1. Cu adresa nr. PLX 674 din 8 noiembrie 2004, Comisia pentru sănătate și familie a fost sesizată cu dezbaterea și avizarea în fond, în procedură obișnuită, **a proiectului de Lege privind organizarea activității de transfuzie sanguină în România, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice ( PLX nr.674/2004 )**, adoptat de către Senat în ședința din 3 noiembrie 2004, Camera Deputaților fiind Cameră Decizională.

La întocmirea raportului, comisia a avut în vedere avizul Consiliului Legislativ nr. 1431/26.08.2004 .

Proiectul de lege are ca obiect de reglementare stabilirea cadrului juridic general al medicinei transfuzionale în concordanță cu sistemele europene. Proiectul de lege cuprinde prevederi care se referă la organizarea și funcționarea rețelei naționale de transfuzie sanguină, asigurarea calității și securității sângelui total și componentelor sanguine umane, practicarea transfuziei sanguine fondată pe principiile donării voluntare.

Prezenta lege transpune Directiva 2002/98/CE instituind normele de calitate și securitate pentru colecta, controlul, transformarea, conservarea și distribuirea sângelui total și a componentelor sanguine umane.

Față de cele prezentate mai sus, comisia propune Plenului Camerei Deputaților dezbaterile și aprobarea proiectului de lege, în forma adoptată de către Senat.

3. Proiectul de lege face parte din categoria legilor organice, potrivit prevederilor articolului 76 alineatul (1) din Constituția României, republicată.

4. La lucrările comisiei din ziua de 9.11.2004 din totalul de 16 membri, au fost prezenți 15 deputați.

Raportul comisiei a fost adoptat în unanimitate.

4. Proiectul de lege, potrivit art.75 din Constituția României, republicată și art.86 din Regulamentul Camerei Deputaților, astfel cum a fost modificat prin Hotărârea Camerei Deputaților nr.23/2003, **este de competența decizională a Camerei Deputaților.**

## I. Amendamente admise

În urma dezbaterii, Comisia pentru sănătate și familie propune adoptarea proiectului de lege cu următoarele amendamente:

Nr. crt.	Textul inițial	Text propus de Comisie ( autorul amendamentului )	Motivarea propunerii amendamentelor	Camera Decizională
0.	1.	2.	3.	4.
1.	<b><u>Art.1 alin.(1)</u></b> “Art.1. – (1) Prezenta lege promovează respectarea principiilor voluntariatului, anonimatului și <b>benevolatului</b> în actul donării sângelui uman” <b>( text Senat )</b>	Se propune ca <b>alin.(1)</b> al <b>art.1</b> să se reformuleze după cum urmează: “Art.1. – (1) Prezenta lege promovează respectarea principiilor voluntariatului <b>și</b> anonimatului în actul donării sângelui uman.”	Pentru o exprimare corectă.	Camera Deputaților.

0.	1.	2.	3.	4.
		<p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p>		
2.	<p><b><u>Art.3</u></b></p> <p>“Art.3. – (1) Prezenta lege se aplică colectei, controlului biologic al sângelui total și componentelor sanguine umane, preparării, stocării și distribuției lor, oricare ar fi destinația acestora.</p> <p>(2) Când sângele total sau componentele sanguine umane sunt colectate și controlate biologic pentru a fi utilizate exclusiv în transfuzia autologă și sunt clar identificate ca atare, condițiile care trebuie îndeplinite sunt cele prevăzute la art.57 alin.(2) lit.g).</p> <p>(3) Prezenta lege nu se aplică activității de obținere a celulelor suse hematopoietice.” ( text Senat)</p>	<p>Se propune ca <b>art.3</b> să se reformuleze după cum urmează: “Art.3. – (1) <b>Nemodificat.</b></p> <p>(2) <b>Nemodificat.</b></p> <p>(3) Prezenta lege nu se aplică activității de obținere a celulelor <b>sușe hematopoietice.</b></p>	<p>Pentru folosirea corectă a termenilor medicali.</p>	<p>Camera Deputaților.</p>

0.	1.	2.	3.	4.
		<p><b>(4) Definițiile termenilor și expresiilor utilizate în cuprinsul legii sunt prevăzute în Anexa nr.1.”</b></p>	<p>Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă.</p>	
<p><b>3.</b></p>	<p><b><u>Art.4 alin.(2) lit.b)</u></b></p> <p>“b) în termen de 90 de la data promulgării prezentei legi, propune spre aprobare, Guvernului, înființarea Autorității naționale competente în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizarea terapeutică, denumită în continuare Autoritatea națională.”</p> <p><b>( text Senat)</b></p>	<p>Se propune ca la <b>art.3 alin.(2), lit.b)</b> să se reformuleze după cum urmează:</p> <p>“b) în termen de 90 <b>de zile</b> de la data <b>publicării</b> prezentei legi, propune spre aprobare, Guvernului, înființarea Autorității naționale competente în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizarea terapeutică, denumită în continuare Autoritatea națională.”</p>	<p>Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă.</p>	<p>Camera Deputaților</p>
<p><b>4.</b></p>	<p><b><u>Art.11 alin.(1) lit.d)</u></b></p> <p>“d) elaborează și susține programele de formare profesională pentru personalul medico-sanitar, implicat în activitatea de transfuzie sanguină în teritoriul arondat.”</p> <p><b>( text Senat)</b></p>	<p>Se propune ca la <b>art.11 alin.(1), lit.d)</b> să se reformuleze după cum urmează:</p> <p>“d) <b>elaborarea și susținerea programelor</b> de formare profesională pentru personalul medico-sanitar, implicat în activitatea de transfuzie sanguină în teritoriul arondat.”</p>	<p>Pentru o exprimare corectă.</p>	<p>Camera Deputaților</p>

0.	1.	2.	3.	4.
		Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .		
5.	<p><b><u>Art.15 alin.(2)</u></b></p> <p>“(2) Instituțiile de profil ale Ministerului Apărării Naționale, autorizate de Ministerul Sănătății , vor informa cu privire la organizarea și efectuarea acestui tip de activități, impuse de necesitatea soluționării unor aspecte specifice ale activității transfuzionale din unitățile acestui minister, cu excepția celor prevăzute la alin.(1).”</p> <p>( text Senat)</p>	<p>Se propune ca la <b>alin.(2)</b> al <b>art.15</b> să se reformuleze după cum urmează:</p> <p>“(2) Instituțiile de profil ale Ministerului Apărării Naționale, autorizate de Ministerul Sănătății , vor informa <b>Ministerul Sănătății</b> cu privire la organizarea și efectuarea acestui tip de activități, impuse de necesitatea soluționării unor aspecte specifice ale activității transfuzionale din unitățile acestui minister, cu excepția celor prevăzute la alin.(1).”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p>	Pentru o exprimare corectă.	Camera Deputaților
6.	<p><b><u>Art.18 alin.(3), partea introductivă</u></b></p> <p>“(3) Aceste inspecții și alte măsuri de control sunt efectuate de specialiști desemnați de către Autoritatea</p>	<p>Se propune ca <b>partea introductivă a alin.(3)</b> al <b>art.18</b> să se reformuleze după cum urmează:</p> <p>“(3) <b>Inspecțiile</b> și alte măsuri de control sunt efectuate de specialiști desemnați de către Autoritatea</p>	Pentru o exprimare corectă.	Camera Deputaților

0.	1.	2.	3.	4.
	<p>națională, care au următoarele atribuții.”</p> <p>( text Senat)</p>	<p>națională, care au următoarele atribuții.”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p>		
7.	<p><b><u>Art.23 alin.(2) lit.b)</u></b></p> <p>“b) pentru asigurarea securității datelor și împiedicarea adăugirilor, înlăturărilor sau modificărilor neautorizate, în fișierele donatorilor sau în registrele de excludere, cât și transferul neautorizat de informații;”</p> <p>( text Senat)</p>	<p>Se propune ca la <b>art.23 alin.(2) lit.b)</b> să se reformuleze după cum urmează:</p> <p>“b) pentru asigurarea securității datelor și împiedicarea <b>oricăror modificări</b> neautorizate, în fișierele donatorilor sau în registrele de excludere, cât și transferul neautorizat de informații;”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p>	<p>Pentru o exprimare clară și corectă.</p>	<p>Camera Deputaților</p>
8.	<p><b><u>Art.25 alin.(1)</u></b></p> <p>“(1) Ministerele, celelalte organe centrale și locale ale administrației publice, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București,</p>	<p>Se propune ca <b>alin.(1) al art.25</b> să se reformuleze după cum urmează:</p> <p>“(1) Ministerele, celelalte organe centrale și locale ale administrației publice, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului</p>	<p>Pentru o exprimare corectă.</p>	<p>Camera Deputaților</p>

0.	1.	2.	3.	4.
	<p>precum și instituțiile culturale, de radiodifuziune și televiziune sunt datoare să sprijine acțiunile de promovare, organizate în scopul donării de sânge total și componente sanguine umane, potrivit competențelor pe care le au.”</p> <p>( text Senat)</p>	<p>București, precum și instituțiile culturale, de radiodifuziune și televiziune sunt <b>obligate</b> să sprijine acțiunile de promovare, organizate în scopul donării de sânge total și componente sanguine umane, potrivit competențelor pe care le au.”</p> <p>Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p>		
9.	<p><b><u>Art.45 alin.(1) și (2)</u></b></p> <p>“(1) Autoritatea națională verifică introducerea și respectarea în C.T.S. a sistemului național unic de identificare a fiecărei donări de sânge și componente sanguine umane colectate sau preparate, pentru a garanta trasabilitatea de la donator la primitorul transfuzat și vice-versa.</p>	<p>Se propune ca <b>alin.(1) și alin.(2)</b> al <b>art.45</b> să se reformuleze după cum urmează:</p> <p>“(1) Autoritatea națională verifică introducerea și respectarea în C.T.S. a sistemului național unic de identificare a fiecărei donări de sânge și componente sanguine umane colectate sau preparate, pentru a garanta trasabilitatea de la donator la primitorul transfuzat și <b>de la primitorul transfuzat la donator.</b></p>	Pentru o exprimare clară.	Camera Deputaților



0.	1.	2.	3.	4.
	<p>(2) Acest sistem este organizat conform cerințelor prevăzute la art.57 alin.(2) lit.a).”</p> <p><b>( text Senat)</b></p>	<p>(2) <b>Sistemul prevăzut la alin.(1)</b> este organizat conform cerințelor prevăzute la art.57 alin.(2) lit.a).”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p>	<p>Pentru o exprimare clară.</p>	
<p><b>10.</b></p>	<p><b><u>Art.49</u></b></p> <p>“Art.49. – C.T.S. trebuie să dispună de o procedură specifică, care să permită, cu precizie, eficacitate și într-un mod verificabil, blocarea distribuției și rechemarea, în vederea retragerii sângelui total și a componentelor sanguine asociate raportării mai sus menționate, cu respectarea dispozițiilor art.57 alin.(2) lit.i).”</p> <p><b>(text Senat)</b></p>	<p>Se propune ca <b>art.49</b> să se reformuleze după cum urmează:</p> <p>“Art.49. – C.T.S. trebuie să dispună de o procedură specifică, care să permită, cu precizie, eficacitate și într-un mod verificabil, blocarea distribuției și rechemarea, în vederea retragerii sângelui total și a componentelor sanguine asociate raportării <b>prevăzute la art.48 alin.(3)</b>, cu respectarea dispozițiilor art.57 alin.(2) lit.i).”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p>	<p>Pentru o exprimare clară.</p>	<p>Camera Deputaților</p>

0.	1.	2.	3.	4.
11.	<p><b><u>Art.54 partea introductivă și lit.e)</u></b></p> <p>“Art.54. – Constituie contravenții, comiterea următoarelor fapte: .....</p> <p>e) nerespectarea dispozițiilor prevăzute în regulamentul de funcționare a C.T.S. <b>atrage sancționarea persoanei sau persoanelor responsabile, conform dispozițiilor prezentei legi.”</b></p> <p><b>( text Senat)</b></p>	<p>Se propune ca <b>partea introductivă și lit.e)</b> a <b>art.54</b> să se reformuleze după cum urmează: “Art.54. – Constituie contravenții, <b>săvârșirea</b> următoarelor fapte: .....</p> <p>e) nerespectarea dispozițiilor prevăzute în regulamentul de funcționare a C.T.S.”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p>	<p>Pentru o exprimare corectă și pentru folosirea terminologiei consacrate.</p>	<p>Camera Deputaților</p>
12.	<p><b><u>Art.57 alin.(1)</u></b></p> <p>“Art.57. – (1) Adaptarea cerințelor tehnice prevăzute în anexele nr.1 - 5 se realizează în concordanță cu progresul științific și tehnic și normele comunitare.”</p> <p><b>( text Senat)</b></p>	<p>Se propune ca <b>alin.(1) al art.57</b> să se reformuleze după cum urmează: “Art.57. – (1) Adaptarea cerințelor tehnice prevăzute în anexele nr.2 - 5 se realizează în concordanță cu progresul științific și tehnic și normele comunitare.”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p>	<p>Anexa nr.1 nu cuprinde cerințe tehnice.</p>	<p>Camera Deputaților</p>

0.	1.	2.	3.	4.
13.	<p><b><u>Art.63</u></b></p> <p>“Art.63. – Prezenta lege transpune Directiva 2002/98/CE instituirea normelor de calitate și securitate pentru colecta, controlul, transformarea, conservarea și distribuția sângelui total și a componentelor sanguine umane, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr.L033 din 8 februarie 2003, precum și Directiva 2004/33/EC pentru implementarea Directivei 2002/98/EC, referitor la cerințele tehnice pentru sângele uman și componentele sanguine, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L091 din 30 martie 2004.”</p> <p>( text Senat)</p>	<p>Se propune ca <b>art.63</b> să reformuleze după cum urmează:</p> <p>“Art.63. – Prezenta lege transpune Directiva 2002/98/CE <b>care instituie</b> normele de calitate și securitate pentru colecta, controlul, transformarea, conservarea și distribuția sângelui total și a componentelor sanguine umane, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr.L033 din 8 februarie 2003, precum și Directiva 2004/33/EC pentru implementarea Directivei 2002/98/EC, <b>referitoare</b> la cerințele tehnice pentru sângele uman și componentele sanguine, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L091 din 30 martie 2004.”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p>	<p>Pentru o exprimare corectă.</p>	<p>Camera Deputaților</p>

0.	1.	2.	3.	4.
14.	<p><b><u>ANEXA 1, alin.(2), lit.v)</u></b></p> <p>“v) celule suse hematopietice – celulele precursorare elementelor celulare din sângele uman.”</p> <p><b>(text Senat)</b></p>	<p>Se propune ca <b>lit.v)</b> a <b>alin.(2)</b> din <b>ANEXA 1</b> să se reformuleze după cum urmează:</p> <p>“v) celule <b>sușe hematopoetice</b> – celulele precursorare elementelor celulare din sângele uman.”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p>	<p>Pentru folosirea terminologiei medicale corecte.</p>	<p>Camera Deputaților</p>
15.	<p><b><u>ANEXA 2, titlu</u></b></p> <p>“INFORMAȚII FURNIZATE I.N.T.S. DE CĂTRE CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINĂ, ÎN SCOPUL AUTORIZĂRII DESFĂȘURĂRII ACTIVITĂȚII TRANSFUZIONALE”</p> <p><b>( text Senat)</b></p>	<p>Se propune ca <b>titlul ANEXEI nr.2</b> să se reformuleze după cum urmează:</p> <p>“INFORMAȚII FURNIZATE I.N.T.S. DE CĂTRE CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINĂ <b>ȘI SPITALUL ARONDAT, DUPĂ CAZ,</b> ÎN SCOPUL AUTORIZĂRII DESFĂȘURĂRII ACTIVITĂȚII TRANSFUZIONALE”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p>	<p>Pentru corelare cu art.10 alin.(2).</p>	<p>Camera Deputaților</p>

0.	1.	2.	3.	4.
16.	<p><b><u>ANEXA 4</u></b></p> <p>“CERINȚE ÎN MATERIE DE ETICHETARE</p> <p>Eticheta aplicată pe unitățile de sânge total și componente sanguine trebuie să conțină următoarele informații:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Denumirea legală a componentului</li> <li>• Volumul sau greutatea sau numărul, după caz, al celulelor componentului</li> <li>• Codul unic național de identificare a donării</li> <li>• Numele Centrului de Transfuzie Sanguină preparator</li> <li>• Grupa sanguină ABO</li> <li>• Grupa sanguină RhD, cu indicația RhD pozitiv sau RhD negativ</li> <li>• Fenotipul sanguin Rh-Kell</li> <li>• Data expirării valabilității componentului</li> <li>• Data recoltării</li> </ul>	<p>Se propune ca <b>ANEXA 4</b> să se reformuleze după cum urmează:</p> <p>“CERINȚE ÎN MATERIE DE ETICHETARE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eticheta aplicată pe unitățile de sânge total și componente sanguine trebuie să conțină următoarele informații:</li> <li>- Denumirea legală a componentului</li> <li>- Volumul sau greutatea sau numărul, după caz, al celulelor componentului</li> <li>- Codul unic național de identificare a donării</li> <li>- <b>Denumirea</b> Centrului de Transfuzie Sanguină preparator</li> <li>- Grupa sanguină ABO</li> <li>- Grupa sanguină RhD, cu indicația RhD pozitiv sau RhD negativ</li> <li>- Fenotipul sanguin Rh-Kell</li> <li>- Data expirării valabilității componentului</li> <li>- Data recoltării</li> </ul>	<p>Pentru folosirea termenului consacrat.</p>	<p>Camera Deputaților</p>

0.	1.	2.	3.	4.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura de conservare a componentului</li> <li>• Numele și volumul soluției anticoagulante și nutritive și/sau al soluției aditive.”</li> </ul> <p>( text Senat)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperatura de conservare a componentului</li> <li>- <b>Denumirea</b> și volumul soluției anticoagulante și nutritive și/sau al soluției aditive.”</li> </ul> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p>		

**În cursul dezbaterilor nu s-au înregistrat amendamente respinse.**

**PREȘEDINTE,**

**DEP.ACAD.PROF.DR.MIRCEA IFRIM**

**SECRETAR,**

**DEP.FARM.ION BURNEI**