



AVIZ
**referitor la proiectul de Lege privind calitatea și
securitatea sângelui și a componentelor sanguine**

Analizând proiectul de **Lege privind calitatea și securitatea sângelui și a componentelor sanguine**, transmis de Secretariatul General al Guvernului cu adresa nr.164 din 23.08.2004,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.1 lit.a din Legea nr.73/1993 și art.48(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil proiectul de lege, cu următoarele observații și propuneri:

1. Proiectul de lege are ca obiect de reglementare stabilirea cadrului juridic general al medicinei transfuzionale în concordanță cu sistemele europene.

Prezentul proiect face parte din categoria legilor organice, potrivit art.73 alin.(3) lit.h) din Constituție, republicată.

2. Din punct de vedere al dreptului comunitar, în contextul liberei circulații a cetățenilor în tot spațiul comunitar, s-a ridicat problema elaborării de norme juridice unitare care să garanteze calitatea și securitatea nu numai a serviciilor medicale și a medicamentelor, dar și a produselor necesare realizării acestor servicii, cum ar fi sângele, plasma și componentele sanguine. Dispozițiile acestor reglementări trebuie să asigure cetățenii că sângele uman și componentele sale provenind din donările efectuate în oricare din statele membre, prezintă aceleași garanții ca cel provenind din propriul lor stat.

Astfel, inițial **Directiva 2001/83/CE** privind instituirea unui cod comunitar referitor la medicamentele pentru utilizare umană a dispus măsurile necesare ce trebuie luate de statele membre pentru a evita transmiterea bolilor infecțioase, directiva fiind elaborată conform

monografiilor farmacoopiei europene și recomandărilor Consiliului Europei și ale Organizației Mondiale a Sănătății.

Plecând de la reglementările de principiu ale acesteia, în scopul asigurării unui nivel echivalent de securitate și de calitate a sângelui indiferent de destinația de utilizare a acestuia, **Directiva 2002/98/CE** privind normele de calitate și securitate pentru colectarea, controlul, transformarea, conservarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sale, stabilește exigențele pentru colectarea și controlul oricărui produs sanguin și a tuturor componentelor sale, modificând în acest sens Directiva 2001/83/CE.

În vederea asigurării unei identificări cât mai corecte și a aplicării unitare în tot spațiul comunitar a aceluiași norme și proceduri, a fost adoptată **Directiva 2004/33/CE** referitoare la punerea în aplicare a Directivei 2002/98/CE.

În conformitate cu aceste reglementări comunitare, statele membre trebuie să asigure existența unui mecanism corespunzător în ceea ce privește desemnarea, autorizarea, precum și obținerea unei licențe care, în final, să garanteze calitatea și securitatea transfuziei sanguine pe parcursul tuturor etapelor impuse de această acțiune. Procedurile stabilite în acest sens trebuie să permită identificarea precisă a donatorilor, a pacienților și a laboratoarelor, prin sisteme de arhivare a dosarelor și sisteme de identificare și etichetare corespunzătoare.

Prezentul demers normativ se aliniază acestor norme cu caracter procedural, tehnic și de strictă specialitate, preluând dispoziții din toate aceste trei directive, dar urmărind îndeaproape structura Directivei cadru 2002/98/CE.

În vederea alinierii la normele tehnice aplicabile în statele membre, proiectul utilizează aceeași termeni tehnici introduși de toate directivele menționate și, în baza dispozițiilor Capitolului II din Directiva 2002/98/CE, desemnează autoritățile competente în domeniu, precum și atribuțiile acestora.

În concluzie, apreciem că proiectul de lege *realizează alinierea legislației naționale în domeniu, la acquis-ul comunitar.*

3. La titlu, pentru un spor de rigoare normativă, propunem ca termenul "sângelui" să fie înlocuit prin expresia "sângelui uman".

4. La art.2 alin.(1), pentru asigurarea unui limbaj consacrat, sugerăm înlocuirea termenului "colectei" prin "colectării".

Această observație este valabilă în mod corespunzător pentru întreg cuprinsul proiectului.

La **alin.(2)**, pentru unitate terminologică, propunem folosirea expresiei "sângele uman" în locul termenului "sângele".

Această observație este valabilă în mod corespunzător pentru întreg cuprinsul proiectului.

Totodată, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, propunem înlocuirea sintagmei "trebuie să fie în acord cu cele menționate la lit.g) a alin.(1) de la art.48" prin sintagma "sunt cele prevăzute la art.48 alin.(1) lit.g)".

La **alin.(3)**, pentru claritatea și deplina înțelegere a textului, sugerăm inserarea în cuprinsul alin.(2) al art.4 a semnificației noțiunii de specialitate "celule sușe hematopoietice".

5. La art.4, pentru mai multă rigoare normativă, propunem ca **alin.(1)** să debuteze, astfel:

„Art.4. – (1) Pentru aplicarea prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos semnifică, după cum urmează:”.

De asemenea, este necesar ca termenii și expresiile a căror semnificație se redă să nu fie scriși între ghilimele.

Această ultimă observație este valabilă și pentru **alin.(2)**.

La lit.e), pentru o mai bună exprimare, sugerăm ca expresia "Centru de transfuzie sanguină" să nu fie scrisă între paranteze și să fie plasată în debutul enumerării, aceasta fiind de fapt expresia care necesită să fie explicată.

La lit.g), pentru corectitudinea exprimării, propunem ca textul să debuteze, astfel:

”g) incident grav nedorit – orice incident supărător legat de **colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea sau distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine, ...**”.

6. La art.5 alin.(1) lit.b), este necesară eliminarea parantezelor, întrucât normele de tehnică legislativă nu recomandă folosirea acestora.

7. La art.6 alin.(1), pentru o redactare corectă, propunem ca sintagma "Centrul de Transfuzie Sanguină Județean și al Municipiului București" să fie înlocuită prin sintagma "Centrul de **transfuzie sanguină județean, respectiv al municipiului București**".

Această observație este valabilă în mod corespunzător pentru întreg cuprinsul proiectului.

8. La art.8, pentru unitate terminologică, este necesară înlocuirea expresiei "Centrele de transfuzie de sânge" prin expresia "Centrele de transfuzie **sanguină**".

Totodată, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, se impune ca finalul textului să fie redactat, astfel: "... informațiile prevăzute în anexa nr.1".

9. La art.10 alin.(2), din aceleași considerente, expresia "menționată la alin.(1)" va fi înlocuită prin "prevăzută la alin.(1)".

Această observație este valabilă și pentru **art.34 alin.(1)**, cu precizarea că va fi înlocuit termenul "indicate".

10. La art.13 alin.(1), pentru mai multă rigoare normativă, este necesar ca expresia "alin.(2) a art.48" să fie înlocuită prin expresia "**art.48 alin.(2)**".

Această observație este valabilă în mod corespunzător pentru întreg cuprinsul proiectului, cu precizarea ca, atunci când se fac trimiteri la enumerările cuprinse în alineatul (1) al art.48, aceste trimiteri să fie redactate complet, respectiv: "art.48 **alin.(1)** lit.b)", "art.48 **alin.(1)** lit.e)".

11. La art.18, pentru rigoarea exprimării, propunem reformularea textului, astfel:

"Art.18. – Dispozițiile art.26, art.33, art.35, art.36 alin.(2), art.38-47 se aplică în mod corespunzător și punctelor de transfuzie din spitale".

12. La art.21 lit.b), pentru o exprimare corectă din punct de vedere gramatical, este necesară inserarea prepoziției "de" după cuvântul "procedura".

13. La art.22 lit.b), din aceleași considerente, propunem înlocuirea sintagmei "activități legate de **colectarea și/sau controlul** sângelui uman".

14. La art.23 alin.(1), pentru respectarea normelor de ortografie, sugerăm scrierea fără majusculă a expresiei "Direcțiile de Sănătate Publică". Formulăm aceeași propunere și pentru alte situații similare din proiect.

15. La art.29 alin.(2), pentru o mai bună exprimare, propunem înlocuirea cuvântului "indivizi" prin "donatori".

16. La art.30 alin.(1), pentru rigoarea exprimării, propunem reformularea textului, astfel:

"Art.30. - (1) Personalul sanitar calificat trebuie să furnizeze donatorilor și să primească de la aceștia informațiile necesare pentru stabilirea admisibilității la donare, apreciind asupra admitterii lor".

La **alin.(2)**, pentru mai multă claritate, este necesară explicarea în cuprinsul acestei norme sau al art.4 alin.(1) a noțiunii de ”chestionar de autoexcludere”.

17. La **art.31**, pentru unitate terminologică și corectitudinea exprimării, este necesar ca textul **alin.(6)** să fie reformulat, astfel:

”(6) **Transfuziile autologe** trebuie identificate clar și diferențiate de **donările alogenice**”.

18. La **art.33**, propunem eliminarea sintagmei ”care vor fi stabilite prin norme elaborate conform prevederilor alin.(2) al art.48”, deoarece este superfluă.

19. La **art.34 alin.(2)**, pentru mai multă claritate în exprimare, sugerăm revederea textului.

20. La **art.38**, este necesară explicarea termenului ”trasabilitate”.

21. La **art.40 alin.(3)**, pentru un plus de precizie în exprimare, propunem reformularea textului, astfel:

”(3) Sistemul **prevăzut la alin.(2)** trebuie să identifice **cu exactitate** fiecare donare de sânge uman și de componente sanguine. Acest sistem este organizat conform cerințelor **prevăzute la art.48 alin.(1) lit.a)**”.

22. La **art.41**, având în vedere că cerințele în materie de etichetare sunt prevăzute în **anexa nr.3** și nu în anexa nr.2, așa cum greșit se prevede în text, este necesară corectarea acestei greșeli.

23. La **art.48**, partea introductivă a **alin.(1)** este neclară și propunem reformularea textului în sensul a ceea ce se dorește.

La **lit.d)**, din aceleași considerente, sugerăm reformularea sintagmei ”depistajul efectuat asupra donării de sânge”.

La **lit.e)**, pentru precizia exprimării, propunem inserarea în finalul textului a expresiei ”sângelui uman și a componentelor sanguine”.

La **alin.(2)**, pentru o exprimare adecvată în context, expresia ”sunt aprobate” va fi înlocuită prin expresia ”se aprobă”.

24. Titlul capitolului VIII nu reflectă corect conținutul reglementării, care se referă la infracțiuni și contravenții. De aceea, este necesară reformularea acestuia, sub forma „Infracțiuni și contravenții”, formulare care este mai precisă și poate avea un efect preventiv mai accentuat.

Totodată, în ceea ce privește sistematizarea proiectului, subliniem că actele normative care prevăd infracțiuni și contravenții redau mai întâi infracțiunile. Propunem, de aceea, ca actualele articole 52 și 53 să devină **art.50**, respectiv **art.51**, iar articolele care se referă

la contravenții, respectiv art.50 și art.51, să devină **art.52** și **art.53**. În felul acesta se asigură și o ordine firească a dispozițiilor privind contravențiile, în sensul că art.54 care se referă la contravenții și nu la infracțiuni trebuie plasat după articolele care cuprind dispozițiile referitoare la contravenții, cu următoarea formulare:

”Art.54. - Dispozițiile referitoare la contravenții, prevăzute la art.52 și 53, se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.180/2002, cu modificările ulterioare, precum și cu prevederile Legii nr.98/1994 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele legale de igienă și sănătate publică, cu modificările și completările ulterioare”.

25. La actualul art.50 lit.c), pentru rigoarea exprimării, propunem ca sintagma ”acțiunea de a determina o persoană” să fie înlocuită prin ”determinarea unei persoane”.

Această observație este valabilă și pentru **actualul art.52 lit.b).**

Totodată, considerăm că textul nu trebuie să se refere la „drepturi bănești” obținute printr-o faptă ilicită, în astfel de cazuri fiind proprie referirea la obținerea unor „avantaje materiale”.

Această observație este valabilă și pentru **actualul art.52 lit.e)** care se referă la obținerea unui **profit** tot dintr-o acțiune ilicită și care propunem a fi reformulat, astfel:

„e) organizarea transfuziei în vederea obținerii de avantaje materiale, prin valorificarea sângelui uman și a componentelor din sânge”.

La **lit.e),** propunem eliminarea sintagmei ”normelor de funcționare și a”, deoarece este superfluă.

26. La actualul art.51 alin.(1), deoarece din cuprinsul textului rezultă caracterul amenzii, termenul „contravențională” este superfluu și propunem eliminarea acestuia.

La **alin.(2),** pentru o redactare corectă, este necesară reformularea textului, astfel:

„(2) Sancțiunile pot fi aplicate și persoanelor juridice”.

La **alin.(3)** ar trebui specificate într-un mod mai clar categoriile de persoane din cadrul Ministerului Sănătății, abilitate să constate contravențiile și să aplice sancțiunile.

Textul ar putea fi reformulat astfel:

„(3) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către persoane cu atribuții de control din domeniul sănătății publice, anume împuternicite de Ministerul Sănătății”.

27. La **actualul art.52 lit.a)**, textul ar trebui să fie mai precis, în sensul dacă nedeclararea „bolilor transmisibile” este o acțiune cumulativă cu nedeclararea „factorilor de risc” sau, în oricare din cele două ipoteze, se săvârșește o infracțiune, caz în care textul ar trebui să prevadă în loc de „și” particula „sau”. Pe de altă parte, nu numai factorii de risc trebuie cunoscuți, ci și faptul că suferă de bolilor transmisibile, după cum rezultă explicit din incriminarea prevăzută în art.309 din Codul penal.

La **lit.c), d) și i)**, s-au prevăzut în același text ipotezele infracțiunilor consumate cu cele ale tentativei la acele infracțiuni, mod de incriminare neuzitat de legea penală. Potrivit art.21 din Codul penal, tentativa are un tratament penal diferit de cel al infracțiunii consumate. În consecință, propunem ca aceste texte să nu se refere la „încercarea” de a săvârși acele fapte, ci într-un alineat nou (alin.(2)) să se prevadă:

„(2) Tentativa la infracțiunile prevăzute la lit.c), d) și i) se pedepsește”.

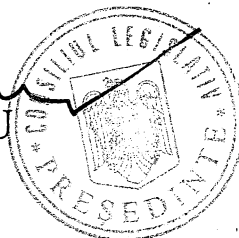
La **lit.f)**, este necesară eliminarea expresiei „cu intenție”, deoarece **utilizarea** indică prin ea însăși o acțiune comisivă, la fel ca și „distribuirea” pentru care nu s-a făcut o astfel de precizare.

28. Pentru respectarea prevederilor art.41¹ din Legea nr.24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, cu modificările și completările ulterioare, este necesară inserarea **actualului art.55** după partea dispozitivă a proiectului și renumerotarea corespunzătoare a următoarelor articole.

29. Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, este necesar ca dispoziția de abrogare să aibă următoarea formulare:

„**Art.58.** - La data intrării în vigoare a prezentei legi, **Legea nr.4/1995 privind donarea de sânge, utilizarea terapeutică a sângelui uman și organizarea transfuzională în România, cu modificările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.9 din 19 ianuarie 1995 se abrogă**”.

PREȘEDINTE
[Signature]
Dragoș ILIESCU



București

Nr. *1431/26.08.2004*