

# PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENAT

## L E G E

privind calitatea și securitatea sângelui uman și a componentelor sanguine

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

### CAPITOLUL I DISPOZIȚII GENERALE

**Art.1.** - Prezenta lege reglementează normele de calitate și de securitate pentru sângele uman și componentele sanguine în scopul asigurării unui înalt nivel de protecție a sănătății umane.

**Art.2.** - (1) Prezenta lege se aplică colectării și controlului de sânge uman și componente sanguine, oricare ar fi destinația acestora, transformării, stocării și distribuției lor, atunci când sunt destinate transfuziei.

(2) Când sângele uman sau componentele sanguine sunt colectate și testate pentru a fi utilizate exclusiv în transfuzia autologă și sunt clar identificate ca atare, condițiile care trebuie îndeplinite sunt cele prevăzute la art.48 alin.(1) lit.g) .

(3) Prezenta lege nu se aplica activității de obținere a celulelor sușe hematopoietice.

**Art.3.** - (1) Este interzisă activitatea transfuzională bazată pe profit, ce s-ar realiza pe seama sângelui, plasmei și a derivatelor sanguine de origine umană.

(2) Este interzisă recoltarea de sânge uman ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane.

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

- a) sânge uman: sângele obținut dintr-o singură donare, prelevat de la un donator și prelucrat fie pentru transfuzie, fie pentru producție;
- b) component sanguin: un component terapeutic de sânge uman, eritrocite, leucocite, trombocite, plasmă, care poate fi obținut prin diferite metode;
- c) donare alogenică: colectare de sânge uman și componente de sânge de la un individ, destinată pentru transfuzie la alt individ sau pentru utilizare în dispozitive medicale sau ca materie primă pentru produse medicale;
- d) transfuzie autologă: o transfuzie în care donatorul și primitorul sunt aceeași persoană și în care se utilizează sânge și componente sanguine obținute dintr-o prelevare anterioară;

- e) centru de transfuzie sanguină: instituție publică cu activitate în domeniul transfuziei de sânge uman; structură sau orice organism responsabil de toate problemele privind colecta de sânge uman și controlul sângelui uman și al componentelor sanguine, oricare ar fi utilizarea căreia îi sunt destinate, ca și de prelucrarea acestora, de conservarea și distribuția lor, când sunt destinate transfuziei. Prezenta definiție nu se aplică punctelor de transfuzie din spitale;
- f) punct de transfuzie din spital: secție care stochează, distribuie și efectuează teste de compatibilitate asupra sângelui uman și componentelor sanguine destinate exclusiv utilizării în serviciile spitalului, inclusiv cu ocazia transfuziilor sanguine realizate în cadrul spitalicesc;
- g) incident grav nedorit: orice incident supărător legat de colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea sau distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine, susceptibil de a determina decesul sau de a pune în pericol viața, de a determina o invaliditate sau incapacitate a pacientului ori care provoacă sau prelungește o spitalizare sau o morbiditate;
- h) reacție gravă nedorită: o reacție neprevăzută la donator sau pacient, legată de colectă sau de transfuzia de sânge uman sau de componente sanguine, care este mortală, pune viața în pericol, determină o invaliditate sau o incapacitate, sau provoacă sau prelungește o spitalizare sau o morbiditate;
- i) ridicarea carantinei unui component sanguin: proces în urma căruia un component sanguin încetează de a fi păstrat în carantină, după utilizarea sistemelor și procedurilor ce garantează că produsul finit satisface specificațiile ce permit ridicarea carantinei;
- j) excluderea: suspendarea de la admisibilitate a unui donator de sânge uman sau de componente sanguine, aceasta fiind fie permanentă, fie temporară;
- k) distribuție: furnizarea de sânge uman și componente sanguine altei instituții de transfuzie sanguină, punctelor de transfuzie din spital sau fabricanților de produse derivate din sânge și plasmă. Ea nu se referă la livrarea de sânge sau componente sanguine destinate transfuziei;
- l) hemovigilență: ansamblu de proceduri de supraveghere organizată, privitoare la incidente și reacții nedorite grave sau neprevăzute, ce survin atât la donatori sau primitori, cât și la supravegherea epidemiologică a donatorilor;
- m) inspecție: controlul oficial și obiectiv potrivit dispozițiilor adoptate, în scopul evaluării conformității cu prevederile legale în domeniu precum și în scopul identificării problemelor ce fac obiectul prezentei legi;
- n) autosuficiența: asigurarea necesarului național de sânge uman și componente sanguine, în condițiile utilizării clinice, la nivel național a acestora;
- o) sistemul de calitate: structura organizatorică, proceduri, procese și resurse necesare implementării managementului de calitate;
- p) procedeu statistic de control: metodă de control de calitate a unui produs sau a unui proces care se bazează pe un sistem de analiză a unei mărimi adecvate de eșantioane, fără a fi nevoie de a măsura fiecare produs al procesului.;
- q) validare: stabilirea evidențelor documentate și obiective pentru necesitățile particulare de folosire specifică, necesități ce trebuie în mod consistent îndeplinite.

(2) Pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea unei terminologii tehnice comune, următoarele produse sanguine și procedee de obținere a acestora se definesc astfel:

a) produs sanguin: orice produs terapeutic derivat din sânge uman sau din plasmă umană;

b) crioprezervare: prelungirea intervalului de conservare a componentelor de sânge prin congelare;

c) plasmă: fracțiunea lichidă a sângelui uman în care sunt suspendate celulele. Plasma poate fi separată de partea celulară a sângelui total colectat, pentru utilizarea terapeutică ca plasmă proaspătă, congelată sau pentru preparare ulterioară de crioprecipitat și plasmă de-crioprecipitată, pentru transfuzie. Ea poate fi utilizată pentru prepararea de produse medicale derivate din sânge uman și plasmă umană sau în prepararea concentratului trombocitar sau a concentratului leucocitar lipsit de trombocite. Ea poate fi utilizată, de asemenea, pentru resuspendarea preparatelor eritrocitare pentru exsanguino-transfuzie sau pentru transfuzie perinatală.

d) crioprecipitat: component de plasmă, preparat din plasmă proaspăt congelată, prin precipitarea, congelarea – decongelarea proteinelor, concentrarea ulterioară și resuspensia proteinelor precipitate într-un volum mic de plasmă;

e) spălare: procesul de îndepărtare a plasmei sau a mediului de conservare din produsele celulare, prin centrifugare, decantarea lichidului supernatant de pe celule și adăugarea unui fluid de suspensie izotonic, care, la rândul său, este îndepărtat și înlocuit pe parcursul următoarelor centrifugări ale suspensiei. Centrifugarea, decantarea, procesul de înlocuire, pot fi repetate de mai multe ori;

f) eritrocite: eritrocite obținute de la o singură unitate de sânge uman, prin îndepărtarea unei mari proporții din plasma unității colectate;

g) eritrocite fără strat tampon: Eritrocite obținute de la o singură unitate de sânge, prin îndepărtarea unei mari cantități din plasma unității donate și a stratului – tampon, ce conține o mare proporție de trombocite și leucocite;

h) eritrocite deleucocitate: eritrocite obținute de la o singură unitate de sânge uman, prin îndepărtarea unei mari proporții din plasmă și a leucocitelor;

i) eritrocite în soluție aditivă: eritrocite obținute de la o singură unitate de sânge uman, prin îndepărtarea unei mari proporții din plasmă și adăugarea a unei soluții nutritive /conservantă;

j) soluție aditivă: soluție cu o compoziție specială ce menține proprietățile benefice ale componentelor celulare în perioada conservării;

k) eritrocite fără strat tampon, în soluție aditivă: eritrocite obținute dintr-o singură unitate de sânge uman, prin îndepărtarea unei mari proporții de plasmă și a stratului – tampon ce conține o mare proporție de trombocite și leucocite, cu un adaos ulterior de soluție nutritivă/conservantă;

l) strat-tampon: este componenta de sânge uman obținută prin centrifugarea unei unități de sânge și care conține o proporție considerabilă de leucocite și trombocite;

m) eritrocite deleucocitate în soluție aditivă: eritrocite obținute dintr-o singură unitate de sânge, prin îndepărtarea unei cantități din plasmă și a leucocitelor, urmată de adăugarea de soluție nutritivă / conservantă;

n) eritrocite obținute prin afereză: eritrocite obținute prin donarea de eritrocite prin tehnică de afereză;

- o) afereză: metodă de obținere a uneia sau a mai multor componente de sânge uman, utilizând un aparat de separare automată a componentelor de sânge uman, în care componentele reziduale sunt reintroduse donatorului în cursul sau la sfârșitul procedurii;
- p) trombocite obținute prin afereză: suspensie concentrată de trombocite, obținută prin afereză;
- q) trombocite obținute prin afereză, deleucocitate: suspensie concentrată de trombocite, obținută prin afereză, din care sunt îndepărtate leucocitele;
- r) concentrat trombocitar: suspensie concentrată de trombocite obținute prin prelucrarea unităților de sânge uman și concentrarea trombocitelor din aceste unități în cursul sau după procesul de separare;
- s) concentrat trombocitar deleucocitat: suspensie concentrată de trombocite obținute prin prelucrarea unităților de sânge și concentrarea trombocitelor din aceste unități în cursul sau după procesul de separare, cu îndepărtarea leucocitelor;
- ș) concentrat trombocitar standard: suspensie concentrată de trombocite, obținută prin prelucrarea unei singure unități de sânge uman;
- t) concentrat trombocitar standard deleucocitat: suspensie concentrată de trombocite, obținută din prelucrarea unei singure unități de sânge uman, din care s-au îndepărtat leucocitele;
- ț) plasmă proaspătă congelată: plasma supernatantă separată din sângele uman total colectat sau plasmă colectată prin afereză, congelată și conservată;
- u) plasma decrioprecipitată pentru transfuzie: component de plasmă preparat dintr-o unitate de plasmă proaspăt congelată. Ea conține partea reziduală după ce crioprecipitatul a fost îndepărtat;
- v) granulocite obținute prin afereză: suspensie concentrată de granulocite, obținute prin afereză;
- w) celule sușe hematopoietice: celulele precursorare elementelor celulare din sangele uman;
- x) trasabilitate.

## CAPITOLUL II

### OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚII COMPETENTE RESPONSABILE DE APLICAREA PREVEDERILOR ACESTEI LEGI

**Art.5.** - (1) Activitatea transfuzională în România este organizată și controlată de Ministerul Sănătății, care este autoritatea competentă și responsabilă, prin unitățile sale specializate:

- a) Comisia Națională de Transfuzie Sanguină;
- b) Institutul Național de Hematologie Transfuzională, denumit în continuare *INHT*.

(2) Organizarea, atribuțiile și modul de funcționare a acestor organe se stabilesc prin regulament aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

**Art.6.** - (1) Unitățile sanitare de bază pentru organizarea transfuzională sunt: Centrul de transfuzie sanguină județean, respectiv al municipiului București, instituții publice cu personalitate juridică în structura cărora pot funcționa centrele de transfuzie sanguină orășenești și municipale.

(2) În cazuri justificate se pot organiza, la propunerea centrelor de transfuzie sanguină, puncte de recoltare și transfuzie sanguină sau secții de transfuzie sanguină în structura spitalelor, care din punct de vedere metodologic, sunt coordonate și controlate de Centrul de Transfuzie Sanguină de care aparțin.

**Art.7.** - (1) Ministerul Sănătății, la propunerea INHT, autorizează desfasurarea activitatii Centrelor de Transfuzie Sanguină, care desfasoara activități legate de:

- a) colectarea și controlul sângelui uman și a componentelor sanguine, oricare ar fi utilizarea căreia îi sunt destinate, ca și de transformarea, stocarea și distribuția lor, când sunt destinate transfuziei;
- b) profilaxia accidentelor transfuzionale;
- c) profilaxia și terapia transfuzională a bolii hemolitice a nou-nascuților.

**Art.8.** - Centrele de transfuzie sanguină sunt obligate să comunice structurii desemnate de autoritatea competentă informațiile prevăzute în anexa nr.1.

**Art.9.** - (1) Ministerul Sănătății, la propunerea INHT, stabilește activitățile pe care centrul de transfuzie sanguină le poate efectua și sarcinile ce-i revin acestuia după verificarea respectării prevederilor prezentei legi de către centrul de transfuzie sanguină.

(2) Centrul de Transfuzie Sanguină nu poate aduce nici o modificare substanțială activităților sale fără autorizarea scrisă și prealabilă a Ministerului Sănătății.

**Art.10.** - (1) Ministerul Sănătății poate suspenda autorizația unui centru de transfuzie sanguină, dacă o inspecție sau alta măsură de control au arătat că această instituție nu respectă prevederile prezentei legi.

(2) Cazurile în care se poate suspenda autorizația prevăzută la alin.(1) sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

**Art.11.** - (1) Colectarea de sânge uman și componente din sânge se face numai sub supraveghere și responsabilitate medicală.

(2) Frecvența donărilor și cantitățile prelevate la fiecare donare sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

**Art.12.** - (1) Introducerea sau scoaterea din țară a sângelui uman, precum și a produselor derivate din sânge uman sau din plasmă se poate face numai pe baza autorizației speciale a Ministerului Sănătății, pentru fiecare lot, fără prejudicierea stocurilor din rezerva națională.

(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 activităților transfuzionale din unitățile acestui minister.

**Art.13.** - (1) În scopul obținerii produselor derivate din sânge uman cu acțiune diagnostică sau terapeutică specifică, imunizarea donatorilor cu antigene străine este reglementată prin normele elaborate în conformitate cu prevederile art.48 alin.(2).

(2) Imunizarea nu poate fi făcută decât cu acordul scris al donatorului, după ce acesta a luat cunoștință de scopurile și riscurile ei.

**Art.14.** - (1) Administrarea sângelui uman și a componentelor sanguine pentru bolnavii internați în spitale se face prin punctul de transfuzie sau prin secții de transfuzie, de către personalul medico-sanitar competent în transfuzia sanguină.

(2) Punctul de transfuzie este condus de un medic hematolog sau, în absența acestuia, de un medic specialist anestezie și terapie intensivă, cu competența în hematologia transfuzională, delegat de conducerea spitalului.

**Art.15.** - Răspunderea medicală pentru activitatea punctului de transfuzie și a personalului care execută sau controlează această activitate este stabilită prin ordin al ministrului sănătății.

**Art.16.** - Centrele de transfuzie sanguină livrează sânge uman și componentele sanguine la punctele de transfuzie din spitale și controlează din punct de vedere metodologic activitatea transfuzională.

**Art.17.** - (1) Sângele uman și componentele sanguine nu pot fi utilizate decât prin prescriere medicală, în urma unui examen medical al bolnavului și numai pentru scopuri terapeutice sau diagnostice.

(2) Indicațiile clinice ale transfuziei de sânge uman și componente sanguine se stabilesc de medicul care îngrijește bolnavul, în colaborare cu medicul coordonator al punctului de transfuzie spitalicesc.

(3) Responsabilitatea administrării de sânge uman și componente sanguine revine medicului curant al pacientului.

(4) Administrarea terapiei transfuzionale se face numai pe baza acordului scris al pacientului sau familiei, după informarea prealabilă a acestora de către medicul curant.

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

**Art.19.** - (1) Ministerul Sănătății organizează regulat inspecții și alte măsuri de control privind respectarea cerințelor prezentei legi în centrele de transfuzie sanguină.

(2) Intervalul între două inspecții și măsuri de control nu trebuie să depășească 2 ani.

(3) Aceste inspecții și alte măsuri de control sunt efectuate de specialiști desemnați de către Ministerul Sănătății, care au următoarele atribuții:

- a) să inspecteze atât centrele de transfuzie sanguină cât și secțiile subordonate acestora și să introducă proceduri de evaluare și de examinare, prevăzute la art.29;
- b) să preleveze eșantioane pentru examenele și analiza activității transfuzionale;
- c) să ia cunoștință de toate documentele la care se referă obiectul inspecției și a altor măsuri de control.

**Art.20.** - Autoritatea competentă organizează, ori de câte ori este nevoie, inspecții și alte măsuri de control în caz de incident sau de reacții nedorite grave sau de suspiciune de incident sau de reacție de acest tip, conform dispozițiilor art.43-46.

### CAPITOLUL III CENTRELE DE TRANSFUZIE SANGUINĂ

**Art.21.** - Centrele de transfuzie sanguină desemnează o persoană, denumită în continuare *persoană responsabilă*, care are următoarele atribuții:

- a) să supravegheze ca fiecare unitate de sânge uman sau component sanguin, oricare ar fi utilizarea acesteia, să fie colectată și controlată conform legislației în vigoare; dacă unitatea este destinată transfuziei, supravegherea va viza și prelucrarea, stocarea și distribuția sa;
- b) să comunice INHT informațiile privitoare la procedura de obținere a autorizației, conform dispozițiilor art.7 ;
- c) să aplice în centrul de transfuzie sanguină dispozițiile art.26 și art.35-46.

**Art.22.** - Persoana responsabilă trebuie să îndeplinească următoarele condiții minime de pregătire profesională:

- a) posesia unei diplome, certificat sau un alt act care certifică un ciclu de formare universitară sau un ciclu de formare recunoscut în România, în domeniul științelor medicale sau biologice;
- b) experiență practică postuniversitară de cel puțin 2 ani în domeniile respective, dobândită într-unul sau mai multe instituții autorizate să desfășoare activități legate de colectarea și/sau controlul sângelui uman și al componentelor sanguine sau al transfuzării lor, stocare și distribuție.

**Art.23.** - (1) Centrele de transfuzie sanguină comunică INHT și direcțiilor de sănătate publică numele persoanei responsabile și informații referitoare la sarcinile specifice pe care le îndeplinește conform fișei postului.

(2) În cazul în care persoana responsabilă este înlocuită, temporar sau definitiv, centrul de transfuzie sanguină comunică imediat INHT numele noii persoane responsabile și data de la care se face această înlocuire.

**Art.24.** - (1) Centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București sunt unități sanitare de urgență, cu personalitate juridică, conduse de un medic director și funcționează în coordonarea metodologică a INHT.

(2) Fiecare centru de transfuzie sanguină face parte dintr-o grupare regională de transfuzie sanguină, coordonată, din punct de vedere tehnic, de medicul director al Centrului de Transfuzie Sanguină Regional, amplasat într-un oraș care este centru universitar medical.

**Art.25.** - (1) Produsele terapeutice și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, derivate din sânge uman sau din plasmă vor fi livrate contra cost, unităților de asistență medicală, de către centrele de transfuzie sanguină și de către celelalte unități de specialitate autorizate.

(2) Produsele terapeutice și de diagnostic pot fi eliberate și direct populației, pe bază de prescripție medicală, cu excepția sângelui uman integral și a componentelor sanguine labile care fac obiectul circuitului spitalicesc, în condițiile prevederilor legale.

**Art.26.** - Personalul implicat în colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuția de sânge uman și componente sanguine, trebuie să aibă calificările necesare pentru executarea acestor sarcini și să beneficieze, în timp util, de o formare profesională adecvată și permanent actualizată.

#### **CAPITOLUL IV CALITATEA ȘI SECURITATEA SÂNGELUI UMAN ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE**

**Art.27.** - (1) Centrul de transfuzie sanguină ia toate măsurile necesare pentru a oferi potențialilor donatori de sânge uman și componente sanguine asigurări privind confidențialitatea față de orice informație referitoare la starea lor de sănătate, furnizată personalului autorizat, de rezultatele stării donării lor, ca și față de orice viitoare identificare.

(2) Potențialii donatori de sânge uman sau componente din sânge uman primesc informațiile ce trebuie să le fie furnizate, potrivit prevederilor art.48 alin.(1) lit.b).

**Art.28.** - Ministerul Sănătății, prin INHT, ia toate măsurile necesare pentru ca toți donatorii din România care își manifestă dorința de a efectua o donare de sânge sau de componente de sânge să furnizeze centrului de transfuzie sanguină informațiile prevăzute la art.48 alin.(1) lit.c).

**Art.29.** - (1) Centrele de transfuzie sanguină controlează respectarea criteriilor de eligibilitate în materie de donare, prevăzute la art.48 alin.(1) lit.d) și asigură ca procedurile de evaluare să fie aplicabile tuturor donatorilor de sânge și de componente de sânge uman.

(2) Sângele și componentele din sânge folosite pentru scopuri terapeutice sau pentru utilizare în dispozitive medicale trebuie obținute de la donatori a căror stare de sănătate să nu determine nici un efect dăunător ca rezultat al donării și să minimalizeze orice risc de transmitere a bolilor infecțioase.

(3) Rezultatele procedurilor de evaluare și de examinare a donatorilor sunt înregistrate și orice anomalie importantă este semnalată donatorului.

**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 aditerii lor.

(2) Înaintea fiecărei donări de sânge sau de componente sanguine umane donatorul este acceptat, după ce completează un chestionar de autoexcludere, care cuprinde o serie de întrebări la care acesta trebuie să răspundă în mod obligatoriu și după ce este examinat medical.

**Art.31.** - (1) Ministerul Sănătății, prin INHT, ia toate măsurile necesare pentru a încuraja donările voluntare și neremunerate, prin măsuri și inițiative corespunzătoare și prin asigurarea unei recunoașteri publice a donatorilor, ca și asigurarea autosuficienței în sânge și componente sanguine umane.



(2) Ministerele, celelalte organe ale administrației publice centrale și locale, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și instituțiile culturale, de radiodifuziune și televiziune sunt datoare să sprijine acțiunile de promovare a donatiilor autologe, organizate în scopul donării de sânge uman și componente din sânge uman, potrivit competențelor pe care le au.

(3) Consiliile locale au obligația de a înlesni toate acțiunile de promovare a donării și colectării de sânge uman, prin punerea la dispoziția centrelor de transfuzie sanguină de localuri adecvate pentru echipele mobile de colectare și de mijloace de informare a populației.

(4) Direcțiile de sanatare publica judetene, respectiv a municipiului București, organizeaza campanii de promovare a sanatatii si campanii de informare, educatie si cercetare pentru sanatare, in domeniul transfuzional, colaborand cu centrele de transfuzie sanguina.

(5) Cheltuielile pentru realizarea unor acțiuni menite să contribuie la educarea cetățenilor în scopul donării de sânge uman și componente de sânge uman și privitor la modul de recoltare a sângelui uman și de participare voluntară la această acțiune umanitară se vor face din sumele prevăzute anual în bugetul Ministerului Sănătății, pentru educație sanitară.

(6) Transfuziile autologe trebuie identificate clar și diferite de donările alogenice.

(7) Reclamele la radio și televiziune în legătură cu donarea de sânge și componente din sânge uman, sunt gratuite.

**Art.32.** - (1) Centrele de transfuzie sanguină au obligația să controleze fiecare donare de sânge uman sau de componente sanguine, conform regulamentului de funcționare prevăzut la art.5 alin.(2).

(2) Fiecare unitate de sânge uman trebuie să fie testată conform regulilor care garantează că au fost luate toate măsurile necesare protejării sănătății indivizilor care primesc sânge sau componente din sânge.

**Art.33.** - Centrele de transfuzie sanguină au obligația ca toate condițiile de conservare, transport și distribuție de sânge uman și componente ale sângelui uman să fie realizate conform prevederilor de la art.48 alin.(1) lit.e).

**Art.34.** - (1) Centrele de transfuzie sanguină controlează ca cerințele privind calitatea și securitatea sângelui uman și a componentelor sanguine să corespundă normelor prevăzute la art.48 alin.(1) lit.f).

(2) Cerintele prevăzute la alin.(1) reprezinta cerintele minime pentru desfasurarea corespunzatoare a activitatii transfuzionale .

## **CAPITOLUL V**

### **SISTEMUL DE ASIGURARE**

#### **A CALITATII ACTULUI TRANSFUZIONAL**

**Art.35.** - Centrul de transfuzie sanguină stabilește și menține toate activitățile ce determină obiectivele și responsabilitățile politicii de calitate și le implementează prin mijloace precum planificarea , asigurarea, controlul și îmbunătățirea calității, ținând cont de principiile bunelor practici de producție.

**Art.36.** - (1) Ministerul Sănătății, la propunerea INHT, ia toate măsurile necesare pentru ca fiecare centru de transfuzie sanguină să introducă și să țină la zi un sistem de calitate fondat pe principii de bună practică.

(2) Ministerul Sănătății, la propunerea INHT, ia toate măsurile necesare pentru ca centrele de transfuzie sanguină să țină la zi documentele privitoare la procedurile operaționale și la liniile directoare, la manualele de formare și de referință, cât și la formularele de raportări.

(3) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru ca persoanele responsabile cu inspecția și alte măsurile de control prevăzute la art.19 alin.(3) să aibă acces la aceste documente.

**Art.37.** - (1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că centrele de transfuzie sanguină mențin evidente, înregistrări privind activitățile din anul precedent ale centrului de transfuzie sanguină și pentru cerințele de bază privind testele practicate pe donările de sânge total și de plasmă, conform art.48 alin.(1) lit.b), c), d) și f).

(2) Ministerul Sănătății, prin INHT, păstrează timp de 15 ani evidentele primite de la centrele de transfuzie sanguină.

## **CAPITOLUL VI**

### **HEMOVIGILENȚA**

**Art.38.** - Traseul parcurs de sangele uman din momentul colectării până în momentul administrării la pacient, este asigurat prin proceduri de identificare a donatorului, a pacientului și de laborator printr-un sistem adecvat de identificare și etichetare.

**Art.39.** - (1) Fiecare spital are o comisie medicală de hemovigilență, care este inclusă în sistemul național de hemovigilență.

(2) Comisia prevăzută la alin.(1) supraveghează și analizează măsurile de securitate transfuzională luate pentru ocrotirea bolnavului primitor, precum și consumul de sânge uman sau componente sanguine.

**Art.40.** - (1) Centrele de transfuzie sanguină asigură trasabilitatea de la donator la primitor și invers, a sângelui uman și a componentelor sanguine colectate, testate, prelucrate și stocate, a căror carantină a fost ridicată și/sau care sunt distribuite pe teritoriul lor, prin luarea măsurilor necesare.

(2) În acest scop, autoritatea competentă responsabilă verifică ca centrele de transfuzie sanguină să introducă un sistem ce permite identificarea fiecărei donări de sânge uman și a fiecărei unități de sânge uman și de componente sanguine ce provin din acestea, pentru a garanta o trasabilitate integrală, de la donator la primitorul supus transfuziei.

(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).

**Art.41.** - Ministerul Sănătății, prin INHT, ia toate măsurile necesare pentru garantarea sistemului de etichetare a sângelui uman și componentelor sanguine, care sunt colectate, testate, prelucrate, stocate, a căror carantină a fost ridicată și/sau care sunt distribuite în teritoriu, în conformitate cu sistemul de identificare și cu cerințele în materie de etichetare prevăzute în anexa nr.3.

**Art.42.** - Datele necesare asigurării trasabilității integrale, sunt păstrate cel puțin 30 de ani.

**Art.43.** - Ministerul Sănătății stabilește un sistem de înregistrare a reacțiilor adverse severe și ale reacțiilor legate de colectarea, procesarea, testarea, stocarea, distribuția și transfuzia sângelui uman și componentelor din sânge.

**Art.44.** - INHT raportează Ministerului Sănătății:

- a) orice incident nedorit grav, precum accident sau eroare, legat de colectă, control, transformare, stocare și distribuție de sânge uman și componente sanguine, care pot avea o influență asupra calității și securității lor;
- b) orice reacție nedorită gravă observată în cursul sau în urma transfuziei care poate fi atribuită calității și securității sângelui uman și componentelor sanguine, cât și administrării greșite a acestor componente.

**Art.45.** - Centrele de transfuzie sanguină dispun de o procedură ce permite cu precizie, eficacitate și într-un mod verificabil retragerea distribuirii sângelui uman și a componentelor sanguine asociate semnalării susmenționate, cu respectarea dispozițiilor art.48 alin.(1) lit.i).

**Art.46.** - Securitatea transfuziei este îmbunătățită prin măsuri adecvate, precum un set de proceduri de supraveghere organizată pentru colectarea și evaluarea informației asupra reacțiilor secundare sau adverse și ale reacțiilor ce rezultă din colectarea de sânge uman și componente din sânge uman pentru a preveni apariția reacțiilor similare.

## CAPITOLUL VII CONFIDENȚIALITATEA DATELOR

**Art.47.** - (1) Ministerul Sănătății, prin INHT, ia toate măsurile necesare pentru ca toate datele, incluzând și informațiile genetice, care sunt obținute conform prezentei legi și la care o terță persoană are acces să devină anonime, pentru ca donatorul să nu mai poată fi identificabil.

(2) În acest scop, centrele de transfuzie sanguină:

- a) iau măsuri 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;
- b) introduc proceduri care să rezolve orice neconcordanță între date.
- c) garantează trasabilitatea donărilor, urmărind să nu aibă loc nici o divulgare neautorizată.

**Art.48.** - (1) Autoritatea națională în domeniu, decide referitor la adaptarea progresului științific și tehnic al exigențelor tehnice prevăzute în anexele nr.1 și 2, în conformitate cu următoarele dispoziții privind:

- a) normele în materie de trasabilitate;
- b) informațiile de furnizat donatorilor;
- c) informațiile care trebuie furnizate de donatori, cuprinzând identificarea, antecedentele medicale și semnătura donatorului;
- d) normele privind admisibilitatea donatorilor de sânge uman și de plasmă și depistarea efectuată asupra donării de sânge uman, cuprinzând, criteriile de excludere permanentă și eventuală derogare, precum și criteriile de excludere temporară;
- e) normele în privința stocării, transportului, distribuției sângelui uman și a componentelor sanguine;
- f) normele privind calitatea și securitatea sângelui uman și a componentelor sanguine;
- g) normele privind transfuziile autologe;
- h) normele și specificațiile reglementate de legislația în vigoare, privind un sistem de calitate în centrele de transfuzie de sânge;
- i) procedurile reglementate de legislația în vigoare, privind semnalarea incidentelor și reacțiilor nedorite grave și a formularelor de semnalare.

(2) Normele tehnice prevăzute la alin.(1),normele științifice precum și alte norme care privesc activitatea transfuzională se aproba prin ordin al ministrului sanatații.

## CAPITOLUL VIII INFRACTIUNI SI CONTRAVENTII

**Art.49.** - Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

**Art.50.** - (1) Constituie infracțiuni următoarele fapte :

- a) nedeclararea intenționată de către donator, a bolilor transmisibile sau a factorilor de risc cunoscuți, la prealabila informare în cadrul examenului medical;
- b) determinarea unei persoane, prin constrângere fizică sau morală, să doneze sânge uman sau componente din sânge uman;
- c) recoltarea de sânge uman de la o persoană fără consimțământul acesteia;
- d) recoltarea de sânge uman de la un minor sau de la o persoană majoră lipsită de discernământ, în afara indicațiilor medicale specifice;
- e) organizarea transfuziei în vederea obținerii de avantaje materiale, prin valorificarea sângelui uman și a componentelor din sânge uman;
- f) utilizarea sau distribuirea de sânge și componente din sânge, fără a fi procedat la analizele biologice regulamentare pentru depistarea bolilor transmisibile prin sângele uman;
- g) divulgarea datelor legate de depozitele de sânge uman și componente sanguine, de interes național strategic;
- h) efectuarea de activități privitoare la donarea, recoltarea, prelucrarea și utilizarea sângelui uman, fără autorizare din partea Ministerului Sănătății sau în alte condiții decât cele prevăzute în autorizația legală;
- i) modificarea caracteristicilor biologice ale sângelui unei persoane, înainte de recoltare, fără consimțământul acesteia.

(2) Tentativa la infracțiunile prevăzute la alin.(1) lit.c), d) și i) se pedepsește.

**Art.51.** - Infracțiunile prevăzute la art.50 se pedepsesc cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amenda de la 20.000.000 lei la 50.000.000 lei.

**Art.52.** - Constituie contravenții comiterea următoarelor fapte:

- a) divulgarea de informații referitoare la care permit identitatea donatorului și a primitorului;
- b) cedarea de sânge uman sau de produse derivate la o valoare diferită de cea stabilită legal;
- c) determinarea unei persoane să doneze sânge uman în vederea obținerii unor avantaje materiale sau în scopul comercializării sângelui donat sau a componentelor din sânge;
- d) distribuirea unui produs sanguin care nu figurează pe lista produselor autorizate de Ministerul Sănătății;
- e) nerespectarea dispozițiilor prevăzute în regulamentele de funcționare a centrelor de transfuzie sanguină atrage sancționarea persoanei sau persoanelor responsabile, conform dispozițiilor prezentei legi.

**Art.53.** - (1) Contravențiunile prevăzute la art.52 se sancționează cu amendă de la 5.000.000 lei la 15.000.000 lei.

(2) Sancțiunile pot fi aplicabile și persoanelor juridice

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

**Art.54.** - Dispozițiile referitoare la contravențiunile 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.

## **CAPITOLUL IX DISPOZIȚII FINALE**

**Art.55.** - Anexele nr.1- 4 fac parte integrantă din prezenta lege.

**Art.56.** - Prezenta lege intră în vigoare la 90 zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României.

**Art.57.** - În termen de 90 zile de la data publicării prezentei legi, Ministerul Sănătății va elabora și va supune Guvernului, spre adoptare, proiectul de hotărâre privind drepturile și obligațiile care revin donatorilor, precum și proiectul de hotărâre privind reorganizarea Centrelor de Transfuzie Sanguină .

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

**Art.59.** - Prezenta lege transpune Directiva nr.2002/98/CE instituind normele de calitate și securitate pentru colecta, controlul, transformarea, conservarea și distribuția sângelui uman și a componentelor sanguine, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 033 din 8 februarie 2003.

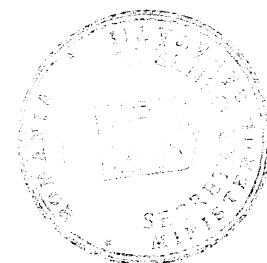
INFORMAȚII FURNIZATE  
DE CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINĂ AUTORITĂȚII COMPETENTE,  
ÎN SCOPUL DESEMNĂRII, AUTORIZĂRII, APROBĂRII SAU  
ACORDĂRII UNEI AUTORIZAȚII

Partea A : Informații generale

- Identificarea centrului de transfuzie sanguină
- Identificare, calificare și lista mijloacelor de contact cu persoanele responsabile
- Lista punctelor de transfuzie din spitalele pe care Centrul de Transfuzie Sanguină le aprovizionează și controlează.

Partea B : Descrierea sistemului de calitate, cuprinzând :

- Documentația, gen organigramă, care cuprinde funcțiile persoanelor responsabile și structura ierarhică
- Documentația gen „inspecție de bancă de sânge uman” (Site Master File”) sau un manual de calitate, descriind sistemul de calitate conform articolului 10, paragraful 1.
- Numărul și calificarea persoanelor angajate
- Modalități și măsuri de respectare a igienei
- Local și echipamente
- Lista procedurilor operaționale stabilite ca norme privind recrutarea, fidelizarea și evaluarea donatorilor, prepararea și controlul , distribuirea și respingerea donărilor de sânge uman și a componentelor sanguine, cât și în ceea ce privește semnalarea și înregistrarea incidentelor și a reacțiilor nedorite, grave.



RAPORT PRIVIND ACTIVITĂȚILE DIN ANUL PRECEDENT  
ALE CENTRULUI DE TRANSFUZIE

Acest raport anual cuprinde următoarele elemente:

- Numărul total de donatori care oferă sânge și componente sanguine
- Numărul total de donări
- Lista actualizată a punctelor de transfuzie din spitalele pe care le aprovizionează Centrul de Transfuzie
- Numărul total de donări complet neutilizate
- Numărul componentelor produse și distribuite (pe component)
- Frecvența și prevalența în sângele uman a indicatorilor infecțiilor virale transmisibile prin transfuzie la donatorii de sânge uman și de componente sanguine
- Numărul produselor rebutate
- Numărul de incidente și de reacții nedorite grave semnalate

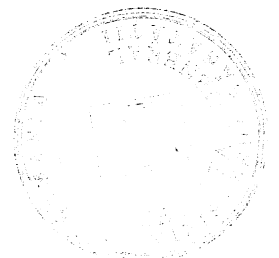




## CERINȚE IN MATERIE DE ETICHETARE

Eticheta aplicată pe component trebuie să conțină următoarele informații :

- Denumirea oficială a componentului
- Volumul sau greutatea, sau numărul, după caz, al celulelor componentului
- Codul unic de identificare a donării
- Numele Centrului de Transfuzie Sanguină producător
- Grupa ABO
- Grupa RhD cu indicația „RhD pozitiv sau RhD negativ”
- Fenotip Rh-Kell
- Data sau termenul de expirare
- Data recoltării / preparării
- Temperatura de conservare
- Numele, compoziția , volumul anticoagulantului sau al soluției adăugate.



CERINȚELE DE BAZĂ PRIVIND TESTELE PRACTICATE  
PE DONĂRILE DE SÂNGE TOTAL UMAN ȘI DE PLASMĂ

Următoarele teste trebuie să fie efectuate pe donările de sânge total uman sau pe donările prin afereză, incluzând aici și donările de sânge uman autolog prelevat prealabil:

- grupa ABO
- fenotip Rh-Kell
- grupa RhD
- depistaj anticorpi iregulari antieritrocitari
- teste de depistaj al următoarelor infecții, la donatori :
  - Hepatita B (AgHBs)
  - Hepatita C (anti-VHC)
  - HIV I/II (anti-HIV I/II)
  - HTLV I/II (anti-HTLV I/II)
  - Sifilis
  - ALT
  - Control bacteriologic conform unei proceduri de tip statistic

Se pot solicita teste suplimentare pentru componente, donatori sau situații epidemiologice particulare.

