



PARLAMENTUL ROMÂNIEI  
SENATUL

**L E G E**

**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**

**Senatul adoptă prezentul proiect de lege**

**CAPITOLUL I**  
**Dispoziții generale**

**Art.1.-** (1) Prezenta lege promovează respectarea principiilor voluntariatului, anonimatului și benevolatului în actul donării sângelui uman.

(2) Este interzisă activitatea transfuzională bazată pe profit, ce s-ar realiza pe seama sângelui, plasmei și a produselor sanguine de origine umană.

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

**Art.2.-** Prezenta lege stabilește cadrul legal privind activitatea de transfuzie sanguină, în vederea asigurării calității și securității sângelui total și componentelor sanguine umane, în scopul menținerii unui înalt nivel de protecție a sănătății populației.

**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.

(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).

(3) Prezenta lege nu se aplică activității de obținere a celulelor suse hematopoietice.

## CAPITOLUL II

### Organizarea și funcționarea rețelei naționale de transfuzie sanguină

**Art.4.-** (1) Activitatea de transfuzie sanguină în România este organizată și controlată de Ministerul Sănătății, care este autoritatea responsabilă.

(2) În vederea exercitării prerogativelor sale, Ministerul Sănătății:

a) reorganizează Institutul Național de Hematologie Transfuzională în Institutul Național de Transfuzie Sanguină, denumit în continuare *I.N.T.S.*;

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*.

(3) Autoritatea responsabilă asigură resursele financiare necesare funcționării, în condițiile prezentei legi, a rețelei naționale de transfuzie sanguină.

**Art.5.-** În vederea realizării scopurilor mai sus menționate, atribuțiile Autorității naționale sunt:

a) participă la elaborarea și aplicarea legilor, regulamentelor și bunelor practici privind colecta, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuția, utilizarea terapeutică și securitatea sanitară a sângelui total și componentelor sanguine umane;

b) realizează evaluarea beneficiilor terapeutice și a riscurilor legate de terapia transfuzională, introduce și controlează sistemul de hemovigilență;

c) informează Ministerul Sănătății și recomandă luarea de măsuri necesare în domeniul transfuziei sanguine, în caz de pericol pentru sănătatea populației;

d) controlează, din punct de vedere tehnic, și efectuează expertizele tehnice necesare privind colecta de sânge total și a componentelor sanguine umane, prepararea, controlul biologic,

conservarea, distribuția și utilizarea terapeutică, în vederea asigurării securității sanitare;

e) realizează registrul procedurilor autorizate și a bunelor practici de laborator, colecta, prepararea și distribuția în domeniul transfuziei sanguine;

f) propune ministrului Sănătății acreditarea și autorizarea de funcționare a centrelor de transfuzie sanguină și a secțiilor de transfuzie sanguină din spitale;

g) poate suspenda activitatea unităților sanitare implicate în colecta de sânge uman, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuția și utilizarea terapeutică de sânge total și componente sanguine umane, în caz de pericol grav sau suspiciune de pericol grav pentru sănătatea populației;

h) propune ministrului Sănătății autorizarea importului și exportului de sânge total și componente sanguine umane și ține evidența acestor acțiuni;

i) culege datele științifice și tehnice necesare desfășurării atribuțiilor sale, recepționează rapoartele de control sau avizele expertizelor realizate în domeniul său de competență de către organismele publice ale statului;

j) participă la acțiunile internaționale ale României în domeniul său de competență;

k) raportează ministrului Sănătății datele statistice și epidemiologice, punând la dispoziție expertiza cerută în domeniul său de competență.

**Art.6.-** În vederea realizării scopurilor mai sus menționate, atribuțiile *I.N.T.S.* sunt:

a) coordonează tehnic și administrativ, la nivel național, activitatea rețelei centrelor de transfuzie sanguină denumită în continuare *C.T.S.*, privind promovarea donării și colectei de sânge uman, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuția și securitatea sanitară a sângelui total și a componentelor sanguine;

b) elaborează și propune Ministerului Sănătății proiectul de buget pentru rețeaua națională de transfuzie;

c) elaborează și propune Autorității naționale normele metodologice și ghidurile de bune practici specifice activității de transfuzie sanguină, în conformitate cu directivele și recomandările de specialitate aplicate în statele membre ale U.E.;

d) elaborează normele metodologice aplicabile în unitățile de transfuzie sanguină din spitalele publice sau private, arondate teritorial unui *C.T.S.*;

e) în scopul autorizării lor, prezintă Autorității naționale propunerea de acreditare și autorizare a *C.T.S.*, a secțiilor de transfuzie sanguină și a unităților de transfuzie sanguină din spitale;

f) desfășoară activități de laborator, menite să stabilească și să controleze aplicarea permanentă a unor valori de referință pentru proceduri și bune practici în rețeaua națională de transfuzie sanguină;

g) organizează și asigură procesul specific de formare în activitatea de transfuzie sanguină, în colaborare cu Ministerul Sănătății și instituțiile de învățământ superior naționale și internaționale;

h) participă la campaniile naționale de promovare a donării de sânge;

i) participă la acțiunile internaționale ale României în domeniul transfuziei sanguine.

**Art.7.-** Organizarea și modul de funcționare a *I.N.T.S.* se stabilesc prin regulament, aprobat prin ordin al ministrului Sănătății.

**Art.8.-** (1) Unitățile sanitare de bază pentru organizarea activității de transfuzie sanguină sunt: centrul de transfuzie sanguină județean, respectiv al municipiului București, instituții publice cu personalitate juridică, în structura cărora pot funcționa secții orășenești și municipale.

(2) În cazuri justificate se pot organiza, la propunerea *C.T.S.*, puncte de colectă, unități de transfuzie sanguină sau secții de transfuzie sanguină în structura spitalelor care, din punct de vedere metodologic, sunt coordonate și controlate de *C.T.S.* la care sunt arondate.

**Art.9.-** (1) *C.T.S.* județene și al municipiului București sunt unități sanitare de urgență cu personalitate juridică, conduse de un medic director, în subordinea *I.N.T.S.*

(2) Fiecare *C.T.S.* județean face parte dintr-o grupare regională, coordonată, din punct de vedere tehnic, de Centrul regional de transfuzie sanguină.

**Art.10.-** (1) În scopul autorizării pentru desfășurarea activității transfuzionale, *C.T.S.* sunt obligate să comunice *I.N.T.S.* informațiile prevăzute în anexa nr.2.

(2) În scopul autorizării pentru desfășurarea activității transfuzionale a unei secții de transfuzie în spital, *C.T.S.* și spitalul arondat sunt obligate să comunice *I.N.T.S.* informațiile prevăzute în anexa nr.2.

**Art.11.-** (1) Centrul de transfuzie sanguină desfășoară, în limita competențelor stabilite de Autoritatea națională, la propunerea *I.N.T.S.*, activități legate de:

a) colecta sângelui total și a componentelor sanguine umane, controlul biologic, prepararea, conservarea și distribuția lor;  
b) profilaxia accidentelor transfuzionale;  
c) profilaxia bolii hemolitice a nou-născutului;  
d) elaborează și susține programele de formare profesională pentru personalul medico-sanitar, implicat în activitatea de transfuzie sanguină în teritoriul arondat.

(2) Autoritatea națională stabilește activitățile pe care *C.T.S.* și secțiile de transfuzie sanguină le pot desfășura și sarcinile ce le revin acestora, după verificarea respectării prevederilor prezentei legi de către acesta.

**Art.12.-** (1) Ministerul Sănătății, pe baza propunerii Autorității naționale, acreditează *C.T.S.* și secțiile de transfuzie sanguină din spitale și autorizează desfășurarea activității lor.

(2) *C.T.S.* nu poate aduce nici o modificare substanțială activităților sale, fără autorizarea scrisă și prealabilă a Ministerului Sănătății.

**Art.13.-** (1) Ministrul Sănătății, la propunerea Autorității naționale, poate suspenda sau revoca autorizația unui *C.T.S.* sau unei secții de transfuzie sanguină din spital, dacă o inspecție sau altă măsură de control a arătat că această instituție nu respectă prevederile legale.

(2) Situațiile în care se poate suspenda sau revoca autorizația prevăzută la alin.(1) sunt aprobate prin ordin al ministrului Sănătății.

**Art.14.-** (1) Activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale este autorizată de Autoritatea națională, la propunerea *I.N.T.S.*

(2) Autoritatea națională, ca urmare a unei măsuri de control sau la propunerea *I.N.T.S.*, poate suspenda sau revoca autorizația unei unități de transfuzie sanguină din spitale.

**Art.15.-** (1) Introducerea sau scoaterea din țară a sângelui total, a plasmei și a altor componente sanguine umane, precum și a produselor sanguine umane sau din plasmă se poate face numai pe baza autorizației speciale a ministrului Sănătății, la propunerea Autorității naționale, 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 activității transfuzionale din unitățile acestui minister, cu excepția celor prevăzute la alin.(1).

**Art.16.-** Ministerul Sănătății, prin structurile sale specifice, ia toate măsurile necesare pentru asigurarea autosuficienței naționale de sânge total și componente sanguine umane.

**Art.17.-** (1) *C.T.S.* distribuie sânge total și componente sanguine umane secțiilor de transfuzie sanguină și unităților de transfuzie sanguină din spitalele teritoriului arondat și controlează, din punct de vedere metodologic, activitatea transfuzională în aceste unități sanitare.

(2) Atunci când se asigură autosuficiența locală, se pot distribui sânge total și componente sanguine umane altor *C.T.S.*, la solicitarea acestora și cu avizul Centrului regional de transfuzie sanguină.

**Art.18.-** (1) Autoritatea națională desfășoară, în mod regulat, în *C.T.S.*, inspecții și alte măsuri de control și evaluare a aplicării și respectării cerințelor prezentei legi.

(2) Intervalul dintre 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 Autoritatea națională, care au următoarele atribuții :

a) să inspecteze atât *C.T.S.* cât și structurile organizatorice subordonate acestora și să utilizeze proceduri standardizate de control și evaluare;

b) să preleveze eșantioane pentru examinare și analiză;

c) să verifice toate documentele la care se referă obiectul inspecției.

**Art.19.-** Autoritatea națională organizează, ori de câte ori este nevoie, inspecții și alte măsuri de control, în cazurile de suspiciune sau în cele de raportare a incidentelor grave neprevăzute, conform dispozițiilor art.48, art.49 și art.50.

**Art.20.-** (1) Sângele total și componentele sanguine umane vor fi distribuite de *C.T.S.*, contra cost, la solicitarea instituțiilor de asistență medicală cu secții de transfuzie sanguină sau unități de transfuzie sanguină, acreditate și autorizate, din teritoriul arondat.

(2) Produsele sanguine obținute din prelucrarea plasmei pot fi eliberate, contra cost, instituțiilor de asistență medicală sau direct populației, pe bază de prescripție medicală.

### **CAPITOLUL III Donarea de sânge**

**Art 21.-** (1) *C.T.S.* ia toate măsurile necesare și posibile pentru a oferi potențialilor donatori de sânge total și componente sanguine umane asigurarea confidențialității față de orice informație referitoare la starea lor de sănătate furnizată personalului autorizat, la rezultatele testării donării lor și la orice viitoare identificare de către o terță parte, în afara excepțiilor prevăzute de lege.

(2) Potențialii donatori de sânge total sau componente sanguine umane primesc informațiile ce trebuie să le fie furnizate, potrivit art.57 alin.(2) lit.b).

**Art.22.-** *C.T.S.* iau toate măsurile necesare, în conformitate cu reglementările stabilite, pentru ca toți donatorii din România care își manifestă dorința de a efectua o donare de sânge total sau de componente sanguine umane, să furnizeze informațiile prevăzute la art.57 alin.(2) lit.c).

**Art.23. -**(1) Ministerul Sănătății 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 poată fi identificabil.

(2) În acest scop, *C.T.S.* iau măsuri:

- a) pentru realizarea bazelor de date;
- 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;

c) introduc proceduri care să rezolve orice neconcordanță între date;

d) garantează trasabilitatea donărilor, urmărind să nu aibă loc nici o divulgare neautorizată.

**Art.24.-** (1) Donatorii de sânge sunt donatori benevoli și onorifici.

(2) Donatorii de sânge total și componente sanguine umane pot beneficia, la cerere, de următoarele drepturi:

a) o masă, la nivelul alocației legale stabilite prin hotărâre a Guvernului;

b) pentru angajații instituțiilor publice și private, o zi liberă de la locul de muncă, pentru ziua donării, fără afectarea drepturilor salariale;

c) pentru elevi și studenți, scutirea de frecvență pentru ziua donării;

d) decontarea cheltuielilor de deplasare cu mijloace de transport în comun, de la domiciliu la locul colectei de sânge, în cadrul teritoriului arondat *C.T.S.*;

e) asistență medicală și tratamente gratuite în unitățile sanitare publice pentru donatorii care prezintă afecțiuni rezultate ca urmare a donării de sânge;

f) drepturile militarilor donatori de sânge se stabilesc pe baza prevederilor prezentei legi, prin aplicare la specificul activităților din forțele armate și se aprobă prin ordin al miniștrilor care au personal militar în subordine;

g) insignă distinctivă de *Donator de sânge onorific* și Diploma de Onoare, pentru cel puțin cinci donări de sânge total sau componente sanguine umane.

(3) Cheltuielile necesare acordării drepturilor donatorilor de sânge sunt suportate din bugetul local al localității de reședință a *C.T.S.*

## **CAPITOLUL IV**

### **Promovarea donării de sânge**

**Art.25.-** (1) Ministerele, celelalte organe centrale și locale ale administrației publice, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și instituțiile culturale, de radiodifuziune și televiziune sunt datorate să sprijine acțiunile de promovare, organizate în scopul donării de sânge total și componente sanguine umane, potrivit competențelor pe care le au.



(2) Primarii au obligația de a sprijini toate acțiunile de promovare a donării și colectării de sânge uman, prin punerea la dispoziția *C.T.S.* a mijloacelor de informare a populației și de localuri adecvate pentru echipele mobile de colectare.

(3) Direcțiile de sănătate publică județene organizează campanii de promovare a sănătății și campanii de informare, educare și comunicare pentru sănătate, în domeniul transfuziei sanguine, în colaborare cu *C.T.S.*

(4) Cheltuielile pentru realizarea unor acțiuni menite să contribuie la educarea și informarea cetățenilor, în scopul donării de sânge sau privitor la modul de recoltare și testare a produselor sanguine, se vor face din sumele prevăzute, anual, în bugetul Ministerului Sănătății, pentru promovarea sănătății.

(5) Promovarea donării de sânge prin presă, posturi de radio și televiziune, este gratuită.

## CAPITOLUL V

### Asigurarea calității și securității sângelui total și componentelor sanguine umane

**Art.26.-** Colecta de sânge total și componente sanguine umane se face numai sub supraveghere și responsabilitate medicală.

**Art.27.-** *C.T.S.* desemnează o persoană responsabilă cu sistemul de gestionare a calității adoptat și însărcinată cu relația cu Autoritatea națională, numită în continuare *persoană responsabilă*, care are următoarele atribuții:

a) punerea în practică a sistemului de asigurare a calității și securității sângelui total și a componentelor sanguine umane, care să garanteze respectarea prevederilor legale în vigoare, referitoare la donare, colectă, control biologic, preparare, conservare și distribuție;

b) să elaboreze și să transmită *I.N.T.S.* documentația privitoare la procedura de obținere a autorizației;

c) să aplice în *C.T.S.* dispozițiile prevăzute la art.30, 36-38, 43-50.

**Art.28.-** (1) Persoana responsabilă trebuie să îndeplinească următoarele condiții minime de pregătire profesională:

a) posesia unei diplome universitare în domeniul științelor medicale sau biologice, sau un ciclu de formare universitară în aceste domenii, recunoscut în România;

b) experiență practică postuniversitară de cel puțin 2 ani în domeniile respective, dobândită într-una sau mai multe instituții autorizate să desfășoare activități de transfuzie sanguină.

**Art.29.-** (1) *C.T.S.* comunică Autorității naționale 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, *C.T.S.* comunică Autorității naționale numele noii persoane responsabile și data de la care se face această înlocuire.

**Art.30.-** Personalul implicat în stabilirea admisibilității la donare, colectă, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția de sânge total și componente sanguine umane trebuie să dețină calificările necesare pentru executarea acestor sarcini și să beneficieze de o formare profesională adecvată și permanent actualizată, conform cerințelor stabilite de Autoritatea națională.

**Art.31.-** (1) *C.T.S.* asigură aplicarea procedurilor de evaluare pentru toți donatorii de sânge total și componente sanguine umane și respectarea criteriilor de eligibilitate pentru donare, prevăzute la art.57 alin.(2) lit.d).

(2) Sângele total și componentele sanguine umane trebuie obținute de la donatori selectați, astfel încât:

a) actul donării să nu aibă nici un efect dăunător asupra stării lor de sănătate;

b) starea de sănătate a donatorilor să nu constituie un risc potențial de transmitere a bolilor infecțioase.

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

**Art.32.-** Înaintea fiecărei donări de sânge total sau de componente sanguine umane, donatorul completează un chestionar de autoexcludere, conținând o serie de întrebări la care trebuie să răspundă în mod obligatoriu; în funcție de evaluarea chestionarului și a rezultatului examenului medical, poate fi stabilită admisibilitatea la donare.

**Art.33.-** (1) *C.T.S.* au obligația să controleze fiecare donare de sânge total sau de componente sanguine umane, conform dispozițiilor prevăzute la art.57 alin.(2).

(2) Fiecare unitate de sânge total sau de componente sanguine umane colectate trebuie să fie controlată biologic, conform prevederilor legale în vigoare, care garantează că au fost luate toate măsurile necesare protejării sănătății persoanelor care primesc sânge total sau componente sanguine umane.

**Art.34.-** *C.T.S.* au obligația să asigure și să verifice respectarea condițiilor specifice de conservare a sângelui total și componentelor sanguine umane în toate etapele de activitate, din momentul colectei până în cel al distribuției și transportului lor, conform prevederilor art.57 alin.(2) lit.e).

**Art.35.-** *C.T.S.* asigură respectarea cerințelor privind calitatea și securitatea sângelui total și a componentelor sanguine umane, conform normelor prevăzute la art.57 alin.(2) lit.f).

**Art.36.-** *C.T.S.* definește obiectivele și responsabilitățile politicii de calitate, în vederea stabilirii și menținerii sistemului de calitate specific activității proprii; acesta este pus în practică prin proceduri de planificare, asigurare, control, garantarea și ameliorarea calității, ținând cont de bunele practici și normele stabilite pentru evaluarea conformității.

**Art.37.-** (1) Autoritatea națională ia toate măsurile necesare pentru ca fiecare *C.T.S.* să introducă și să țină la zi un sistem de calitate, fondat pe principii de bună practică.

(2) Autoritatea națională ia toate măsurile necesare pentru ca *C.T.S.* să țină la zi documentele privind procedurile operaționale, liniile directoare, manualele de formare, de referință și formularele de raportări.

(3) Autoritatea națională ia toate măsurile necesare pentru ca persoanele responsabile cu inspecția și alte măsuri de control, prevăzute la art.18 alin.(3), să aibă acces la aceste documente.

**Art.38.-** (1) *C.T.S.* mențin, pentru o perioadă de 15 ani, evidențele înregistrate privind activitățile anuale și testele practicate pe donările de sânge total, componente sanguine și plasmă, conform cerințelor art.57 alin.(2) lit.b,c,d,e și anexelor nr.3 și nr.5.

(2) Autoritatea națională păstrează înregistrări ale datelor privind activitatea *C.T.S.* în conformitate cu dispozițiile art.10-13, 18, 19, 27-29, 48-50.

**Art.39.-** Frecvența donărilor și volumul maxim recoltat la fiecare donare sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

## CAPITOLUL VI

### Utilizarea terapeutică a sângelui total și a componentelor sanguine umane

**Art.40.-** (1) Utilizarea terapeutică a sângelui total și a componentelor sanguine umane pentru pacienții internați în spitale se face prin unitatea de transfuzie sanguină din spital sau prin secții de transfuzie sanguină, numai după efectuarea testelor imuno-hematologice, obligatorii pentru actul transfuzional și stabilite prin norme specifice, de către personalul medico-sanitar, care are o formare obținută prin stagii de instruire periodică pentru transfuzia sanguină.

(2) Activitatea unităților de transfuzie sanguină din spital se desfășoară sub responsabilitatea unui medic instruit în domeniul transfuziei sanguine, desemnat de conducerea spitalului.

**Art.41.-** (1) Sângele total și componentele sanguine umane nu pot fi utilizate decât prin prescriere medicală, în urma unui examen medical al bolnavului și numai pentru scopuri terapeutice.

(2) În stabilirea indicațiilor clinice, responsabilitatea prescrierii și administrării de sânge total și componente sanguine umane revine medicului curant al pacientului.

(3) Indicațiile clinice ale transfuziei de sânge total și componente sanguine umane se stabilesc de medicul curant, în colaborare cu medicul coordonator al unității de transfuzie din spital, al secțiilor de transfuzie din spital sau cu medicii *C.T.S.*

(4) În urma terapiei transfuzionale se face, în scris, comunicarea către pacient asupra actului transfuzional efectuat.

**Art.42.-** Dispozițiile art.23, 30, 34-37, 43-50 se aplică în mod corespunzător secțiilor de transfuzie sanguină și unităților de transfuzie sanguină din spitale.

## CAPITOLUL VII

### Sistemul de vigență privind transfuzia sanguină

**Art.43.-** Ministerul Sănătății, prin structurile sale competente, ia toate măsurile necesare pentru asigurarea trasabilității de la donator la primitor și de la primitor la donator a sângelui total și componentelor

sanguine umane colectate, controlate biologic, preparate, conservate și distribuite pe teritoriul României.

**Art.44.-** (1) În scopul îndeplinirii prevederilor art.43, fiecare spital organizează 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 protejarea bolnavului primitor, precum și consumul de sânge total sau componente sanguine umane.

(3) Fiecare *C.T.S.* desemnează o persoană responsabilă cu asigurarea hemovigilenței, care colaborează cu comisiile medicale de hemovigilență din spitale.

**Art.45.-** (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.

(2) Acest sistem este organizat conform cerințelor prevăzute la art.57 alin.(2) lit.a).

(3) *C.T.S.* au obligația să asigure, pentru fiecare etapă a activității proprii, trasabilitatea sângelui total și a componentelor sanguine umane colectate sau preparate, din momentul stabilirii admisibilității donatorului până în momentul distribuției și transportului la secțiile de transfuzie sanguină, unitățile de transfuzie sanguină din spitale sau la alte *C.T.S.*

(4) Secțiile de transfuzie sanguină și unitățile de transfuzie sanguină din spitale au obligația să asigure, pentru fiecare etapă a activității proprii, trasabilitatea sângelui total și a componentelor sanguine umane distribuite de *C.T.S.*, din momentul recepției lor până în momentul realizării actului transfuzional la pacientul primitor.

**Art.46.-** Autoritatea națională ia toate măsurile necesare pentru garantarea sistemului de etichetare a sângelui total și componentelor sanguine umane, colectate, controlate biologic, preparate și conservate, care sunt distribuite în teritoriu, în conformitate cu sistemul de identificare și cu cerințele în materie de etichetare, prevăzute în anexa nr.4.

**Art.47.-** Datele necesare asigurării trasabilității sunt păstrate la *C.T.S.* cel puțin 30 de ani.

**Art.48.-** (1) Autoritatea națională stabilește sistemul de înregistrare și raportare a reacțiilor adverse severe și a incidentelor legate de colecta, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuția și transfuzia sângelui total și componentelor sanguine umane.

(2) Procedurile de înregistrare și raportare în situația constatării reacțiilor prevăzute la alin.(1) vor fi stabilite prin norme elaborate de *I.N.T.S.* și aprobate de Autoritatea națională.

(3) Pentru menținerea și îmbunătățirea securității transfuzionale se instituie, la nivelul Autorității naționale, proceduri de verificare și evaluare a informațiilor raportate cu privire la incidentele grave neprevăzute sau la reacțiile adverse, pentru a preveni apariția reacțiilor similare.

**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).

**Art.50.-** Autoritatea națională, raportează Ministerului Sănătății:

a) orice incident grav neprevăzut, legat de colecta, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuția și transfuzia sângelui total și componentelor sanguine umane;

b) orice reacție adversă severă, observată în cursul sau în urma transfuziei, care poate fi atribuită atât calității și securității sângelui uman și componentelor sanguine, cât și administrării lor greșite.

## CAPITOLUL VIII

### Infrațiuni și contravenții

**Art.51.-** Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

**Art.52.-** (1) Constituie infrațiuni 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 total sau componente sanguine umane;

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 unor indicații medicale specifice determinate de medicul curant;

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

f) utilizarea sau distribuirea de sânge total și componente sanguine umane, fără a fi procedat la controlul biologic regulamentar, pentru depistarea bolilor transmisibile prin sângele uman;

g) divulgarea datelor legate de depozitele de sânge și componente sanguine umane, de interes național strategic;

h) efectuarea de activități privitoare la donarea, colecta, controlul biologic, prepararea și utilizarea sângelui total și componentelor sanguine umane, 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.53.-** Infracțiunile prevăzute la art.52 se pedepsesc cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă de la 20.000.000 lei la 50.000.000 lei.

**Art.54.-** Constituie contravenții, comiterea următoarelor fapte:

a) divulgarea de informații care permit identificarea donatorului și a primitorului;

b) distribuția de sânge total sau componente sanguine umane, 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 sanguine;

d) distribuirea unui produs sanguin care nu figurează pe lista produselor autorizate de Ministerul Sănătății;

e) nerespectarea dispozițiilor prevăzute în regulamentul de funcționare a C.T.S. atrage sancționarea persoanei sau persoanelor responsabile, conform dispozițiilor prezentei legi.

**Art.55.-** (1) Contravențiunile prevăzute la art.54 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 structura Autorității naționale.

**Art.56.-** Dispozițiile referitoare la contravențiunile, prevăzute la art.54 și 55, 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.57.-** (1) Adaptarea cerințelor tehnice prevăzute în anexele nr.1-5 se realizează în concordanță cu progresul științific și tehnic și normele comunitare.

(2) Următoarele norme tehnice vor fi adaptate în concordanță cu progresul științific și tehnic și normele comunitare:

- a) normele de asigurare a trasabilității;
- b) informațiile de furnizat donatorilor;
- c) informațiile care trebuie comunicate de donatori, cuprinzând identificarea, antecedentele medicale și semnătura donatorului;
- d) normele privind admisibilitatea donatorilor de sânge total și componente sanguine umane, cuprinzând criteriile de excludere permanentă și criteriile de excludere temporară de la donare;
- e) normele privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și a componentelor sanguine umane;
- f) normele privind calitatea și securitatea sângelui total și a componentelor sanguine umane;
- g) normele privind transfuzia autologă;
- h) normele și specificațiile reglementate de legislația în domeniu, privind sistemul de calitate în C.T.S.;
- i) procedurile reglementate în conformitate cu legislația în vigoare, privind semnalarea incidentelor grave



neprevăzute și a reacțiilor adverse severe și blocarea distribuției și rechemarea în vederea retragerii.

(3) Normele tehnice prevăzute la alin.(1), normele științifice, precum și alte norme ce privesc activitatea de transfuzie sanguină se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

**Art.58.-** Anexele nr.1-5 fac parte integrantă din prezenta lege.

**Art.59.-** Modificarea anexelor în conformitate cu progresul tehnic comunitar se realizează prin ordin al ministrului Sănătății.

**Art.60.-** Prezenta lege intră în vigoare în termen de 90 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I,

**Art.61.-** În termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României Partea I, Ministerul Sănătății va elabora și înainta Guvernului un proiect de hotărâre de Guvern privind reorganizarea rețelei naționale de transfuzie sanguină și un proiect de hotărâre de Guvern privind înființarea Comitetului Consultativ pentru promovarea donării de sânge.

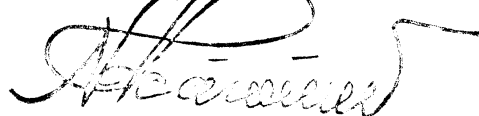
**Art.62.-** La data intrării în vigoare a prezentei legi, Legea nr.4/1995 privind donarea de sânge, utilizarea terapeutică a sângelui uman și organizarea transfuzională în România, cu modificările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.9 din 19 ianuarie 1995, se abrogă.

**Art.63.-** 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, publicată în Jurnalul Oficial al comunităților Europene (JOCE) nr.L 033 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.L 091 din 30 martie 2004.

**Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat în ședința din 3 noiembrie 2004, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (1) din Constituția României, republicată.**

**PREȘEDINTELE SENATULUI**

**Nicolae Văcăroiu**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Nicolae Văcăroiu', written in a cursive style.

## TERMINOLOGIE

**Art.1.-** (1) În condițiile prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarea semnificație:

a) *sânge total* - sânge venos, recoltat de la un singur donator, într-un dispozitiv steril și apirogen, ce conține anticoagulant;

b) *componente sanguine* - componente ale sângelui total de origine umană, precum eritrocitele, leucocitele, trombocitele, plasma, care pot fi obținute prin diferite metode, în vederea utilizării terapeutice sau a prelucrării industrial-farmaceutice;

c) *produs sanguin* - orice produs terapeutic, obținut din sânge sau plasmă umană, prin prelucrare industrial-farmaceutică;

d) *donare homologă* - recoltare de sânge total sau componente sanguine de la o persoană, în vederea utilizării terapeutice la o altă persoană sau în vederea prelucrării industrial-farmaceutice;

e) *transfuzie autologă* - sânge total sau componente sanguine, colectate de la o persoană, în vederea utilizării terapeutice exclusiv la aceeași persoană;

f) *Centru de Transfuzie Sanguină* - instituție publică cu activitate în domeniul transfuziei sanguine, responsabilă de activități de colectă, control biologic, preparare, conservare, distribuția sângelui total și a componentelor sanguine umane, oricare ar fi utilizarea căreia îi sunt destinate; prezenta definiție nu se aplică unităților de transfuzie sanguină din spitale;

g) *secție de transfuzie sanguină din spital* - structuri în cadrul spitalelor, cu activitate în domeniul transfuziei sanguine, responsabile de activități de colectă în spital, control biologic, preparare și conservare; livrarea sângelui total și a componentelor sanguine umane, în vederea utilizării terapeutice se face în cadrul spitalului unde își desfășoară activitatea, după efectuarea testelor imunoematologice obligatorii pentru actul transfuzional, stabilite prin norme specifice;

h) *unitate de transfuzie sanguină din spital* - structuri în cadrul spitalelor, care stochează sângele total și componentele sanguine umane destinate livrării și utilizării terapeutice exclusive în serviciile spitalului unde își desfășoară activitatea; aceste unități efectuează testele imunoematologice obligatorii pentru actul transfuzional;

i) *incident grav neprevăzut* - orice incident inoportun legat de colectă, controlul biologic, prepararea, conservarea sau distribuirea sângelui total și a componentelor sanguine umane, 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 spitalizarea sau morbiditatea;

j) *reacție adversă severă* - o reacție neprevăzută la donator sau la pacient, legată de colectă sau de transfuzia de sânge total sau de componente sanguine umane, care este mortală, pune viața în pericol, determină o invaliditate sau o incapacitate, provoacă sau prelungește spitalizarea sau morbiditatea;

k) *excluderea donatorului* - suspendarea de la admisibilitate a unui donator de sânge total sau de componente sanguine; excluderea este temporară sau permanentă;

l) *distribuție* - furnizarea de sânge total și componente sanguine umane Centrelor de Transfuzie Sanguină, secțiilor de transfuzie sanguină, unităților de transfuzie sanguină sau în vederea prelucrării industrial-farmaceutice; termenul de distribuție nu se referă la livrarea de sânge total sau componente sanguine umane din secțiile de transfuzie sanguină sau unitățile de transfuzie sanguină ale unui spital către o secție din același spital, în vederea utilizării terapeutice;

m) *trasabilitate* - ansamblul informațiilor înregistrate și al măsurilor care permit urmărirea și identificarea fiecărei etape a activității, pornind de la admisibilitatea persoanei la donare până la utilizarea terapeutică a sângelui total și a componentelor sanguine umane; trasabilitatea permite stabilirea unei legături între donator și unul sau mai mulți primitori și vice-versa, fiind stabilită cu ajutorul unui sistem de codificare a anonimatului persoanelor;

n) *hemovigilență* - organizarea unui ansamblu de proceduri de supraveghere a incidentelor și reacțiilor nedorite, ce survin atât la donatorul cât și la primitorul de sânge, precum și urmărirea epidemiologică a donatorilor;

o) *inspecție* - controlul desfășurat conform unor proceduri standardizate de verificare, de către un organism îndreptățit din afara unității controlate, în scopul evaluării conformității cu prevederile legale în domeniu, precum și în scopul identificării problemelor;

p) *autosuficiența* - asigurarea necesarului național de sânge total și componente sanguine umane, în condițiile utilizării terapeutice raționale, în concordanță cu practica modernă de terapie transfuzională;

r) *sistemul de calitate* - structura organizatorică, procedurile, procesele și resursele necesare implementării managementului de calitate;

s) *procedeu statistic de control* - metoda de control de calitate a unui produs sau a unui proces care se bazează pe un

sistem de analiză a unui eșantion de mărime adecvată, fără a fi nevoie de a măsura fiecare produs al procesului;

t) *validare* - stabilirea dovezilor documentate și obiective că cerințele particulare pentru utilizarea specifică pot fi îndeplinite în totalitate.

(2) În condițiile prezentei legi și pentru asigurarea unei terminologii tehnice comune, următoarele componente sanguine umane și procedee de obținere a acestora se definesc astfel:

a) *concentrat eritrocitar* - eritrocite obținute dintr-o singură unitate de sânge total, prin îndepărtarea unei proporții din plasma unității colectate;

b) *concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite* - eritrocite obținute dintr-o singură unitate de sânge total, prin îndepărtarea unei proporții din plasma unității donate și a stratului leuco-trombocitar, separat prin centrifugare;

c) *concentrat eritrocitar deleucocitat* - eritrocite obținute dintr-o singură unitate de sânge total, prin îndepărtarea unei proporții din plasmă și a majorității leucocitelor, în conformitate cu o normă specifică;

d) *concentrat eritrocitar resuspendat în soluție aditivă* - eritrocite obținute dintr-o singură unitate de sânge total, prin îndepărtarea unei proporții din plasmă, cu resuspendarea ulterioară în soluția aditivă;

e) *concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite, resuspendat în soluție aditivă* - eritrocite obținute dintr-o singură unitate de sânge total, prin îndepărtarea unei proporții de plasmă și a stratului leuco-trombocitar, cu resuspendarea ulterioară în soluția aditivă;

f) *concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat în soluție aditivă* - eritrocite obținute dintr-o singură unitate de sânge total, prin îndepărtarea unei proporții din plasmă, a majorității leucocitelor în conformitate cu o normă specifică, cu resuspendarea ulterioară în soluția aditivă;

g) *concentrat eritrocitar obținut prin afereză* - suspensie concentrată de eritrocite, provenind din donarea prin tehnică de afereză;

h) *concentrat trombocitar standard* - suspensie concentrată de trombocite, obținută dintr-o singură unitate de sânge total;

i) *concentrat trombocitar standard deleucocitat* - suspensie concentrată de trombocite, obținută dintr-o singură unitate de sânge total, din care este îndepărtată majoritatea leucocitelor, în conformitate cu o normă specifică;

j) *concentrat trombocitar grupat* - suspensie concentrată de trombocite, obținută prin regruparea concentratelor trombocitare provenind din mai multe unități de sânge total;

k) *concentrat trombocitar grupat deleucocitat* - suspensie concentrată de trombocite, obținută prin regruparea concentratelor trombocitare provenind din mai multe unități de sânge total, din care este îndepărtată majoritatea leucocitelor, în conformitate cu o normă specifică;

l) *concentrat trombocitar obținut prin afereză* - suspensie concentrată de trombocite, provenind din donarea prin tehnică de afereză;

m) *concentrat trombocitar deleucocitat obținut prin afereză* - suspensie concentrată de trombocite, provenind din donarea prin tehnică de afereză, din care este îndepărtată majoritatea leucocitelor, în conformitate cu o normă specifică;

n) *concentrat granulocitar obținut prin afereză* - suspensie concentrată de granulocite, provenind din donarea prin tehnică de afereză;

o) *plasmă* - fracțiunea lichidă a sângelui uman, în care sunt suspendate celulele sanguine. Plasma poate fi separată de partea celulară a sângelui total colectat și preparată în vederea utilizării terapeutice ca plasmă proaspătă congelată, crioprecipitat și plasmă decrioprecipitată. Ea mai poate fi utilizată pentru resuspendarea concentratelor trombocitare sau a concentratelor eritrocitare, în vederea exsanguino-transfuziei și a transfuziei perinatale sau ca materie primă pentru obținerea produselor sanguine;

p) *plasmă proaspătă congelată* - plasma provenind dintr-o unitate de sânge total sau din donare prin tehnica de afereză, congelată la o temperatură și într-un interval de timp de la recoltare, care permit menținerea unei concentrații optime a factorilor labili ai coagulării;

q) *crioprecipitat* - component de plasmă, preparat din plasmă proaspătă congelată, prin precipitarea proteinelor prin congelarea-decongelarea, concentrarea ulterioară și resuspendarea proteinelor precipitate într-un volum mic de plasmă;

r) *plasma decrioprecipitată* - fracțiunea plasmatică obținută dintr-o unitate de plasmă proaspătă congelată după separarea crioprecipitatului;

s) *crioconservare* - conservarea componentelor sanguine prin diferite tehnici de congelare;

ș) *spălare* - procesul de îndepărtare a plasmei sau a mediului de conservare din produsele celulare, prin centrifugare, decantarea lichidului supernatant și adăugarea unui fluid de suspensie

izotonic peste concentratul celular care, la rândul său, este îndepărtat și înlocuit pe parcursul următoarelor centrifugări ale suspensiei. Centrifugarea, decantarea și procesul de înlocuire pot fi repetate de mai multe ori.

t) *afereză* - metodă de colectă selectivă a uneia sau a mai multor componente sanguine umane de la un donator, utilizând un aparat automat de recoltare - separare a sângelui total; componentele sanguine neselectionate sunt reintroduse donatorului, pe parcursul procedurii.

ț) *strat leuco-trombocitar* - componenta de sânge uman ce conține leucocite și trombocite, separate dintr-o unitate de sânge total în cursul unei centrifugări la parametri standardizați;

u) *soluție aditivă* - soluție pentru resuspendarea unor componente celulare obținute prin procesarea sângelui total, care are rol nutritiv și conservant, datorită compoziției specifice;

v) *celule suse hematopoietice* - celulele precursorale elementelor celulare din sângele uman.

**INFORMAȚII FURNIZATE I.N.T.S.  
DE CĂTRE CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINĂ,  
ÎN SCOPUL AUTORIZĂRII DESFĂȘURĂRII ACTIVITĂȚII  
TRANSFUZIONALE**

**PARTEA A**

***Informații generale***

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

**PARTEA B**

***Descrierea sistemului de calitate, cuprinzând:***

- Documentația și organigrama, care cuprinde funcțiile persoanelor responsabile și structura ierarhică
- Documentația care descrie sistemul de calitate
- Numărul și calificarea persoanelor angajate
- Modalități și măsuri de respectare a igienei
- Local și echipamente
- Lista procedurilor operaționale stabilite conform normelor privind recrutarea, fidelizarea și evaluarea admisibilității donatorilor, colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția, transportul, blocarea distribuției și rechemarea în vederea retragerii, a unităților de sânge total și componentelor sanguine, cât și raportarea și înregistrarea incidentelor și reacțiilor adverse severe.



## **RAPORT PRIVIND ACTIVITĂȚILE DIN ANUL PRECEDENT ALE CENTRULUI DE TRANSFUZIE SANGUINĂ**

Acest raport anual cuprinde următoarele elemente:

- Numărul total de donatori care au donat sânge total și componente sanguine umane
  - Numărul total de donări
  - Lista actualizată a unităților de transfuzie sanguină din spitalele pe care le aprovizionează Centrul de Transfuzie Sanguină
  - Numărul total de donări neutilizate și/sau rebutate
  - Numărul componentelor produse și distribuite, pe tip de component
- Incidența și prevalența la donatorii de sânge total și de componente sanguine umane, a indicatorilor infecțiilor virale transmisibile prin sânge
  - Numărul produselor rechemate
  - Numărul produselor retrase
  - Numărul de incidente grave neprevăzute și de reacții adverse severe raportate

**CERINȚE ÎN MATERIE DE ETICHETARE**

Eticheta aplicată pe unitățile de sânge total și componente sanguine trebuie să conțină următoarele informații:

- Denumirea legală a componentului
- Volumul sau greutatea sau numărul, după caz, al celulelor componentului
- Codul unic național de identificare a donării
- Numele Centrului de Transfuzie Sanguină preparator
- Grupa sanguină ABO
- Grupa sanguină RhD, cu indicația *RhD pozitiv* sau *RhD negativ*
- Fenotipul sanguin Rh-Kell
- Data expirării valabilității componentului
- Data recoltării
- Temperatura de conservare a componentului
- Numele și volumul soluției anticoagulante și nutritive și/sau al soluției aditive.

**CERINȚELE DE BAZĂ PRIVIND CONTROLUL BIOLOGIC  
PRACTICAT PE DONĂRILE DE SÂNGER TOTAL SAU  
COMPONENTE SANGUINE UMANE**

Următoarele teste de control biologic trebuie să fie efectuate obligatoriu pe donările de sânge total sau componente sanguine umane, incluzând aici și donările programate de sânge autolog:

- grupa sanguină ABO;
- grupa sanguină RhD;
- fenotip sanguin Rh-Kell;
- depistare anticorpi iregulari antieritrocitar;
- teste de depistare a următoarelor infecții, la donatori:

- Hepatita B (AgHBs);
- Hepatita C (anti-VHC);
- HIV I/II (Ag/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 anumite componente sanguine, donatori sau situații epidemiologice particular.