



**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 farmacopeei 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.

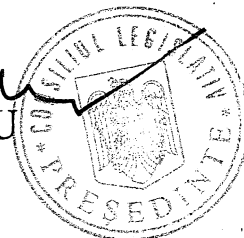
28. Pentru respectarea prevederilor art.41<sup>1</sup> din Legea nr.24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, cu modificările și completările ulterioare, este necesară inserarea **actualului art.55** după partea dispozitivă a proiectului și renumerotarea corespunzătoare 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

Dragoș ILIESCU



București

Nr. 1431/26.08.2004

**TABEL DE CONCORDANTA**

**a Directivei 2002/98/CE cu legislația actuală**

Expunere de motive : statutul de stat candidat la integrarea cu drepturi depline în Uniune Europeană, impune adaptarea legislației în domeniul la standardele impuse de Uniunea Europeană. În transfuție, adaptarea vizează îndeplinirea cerințelor Directivei 2002/98/CE precum și cerințele Directivei 2004/33/EC ce transpune anumite prevederi și anume:

- Anexa I din Directiva 2004/33/EC este transpusă în totalitate în cuprinsul art.4 din prezentul proiect de lege
- Punctul 2 al articolului 7 din Directiva 2004/33/EC este transpus în totalitate în cuprinsul alin (5) al art.31 din prezentul proiect de lege.

Actul normativ comunitar ce urmează a fi transpus în legislația națională :

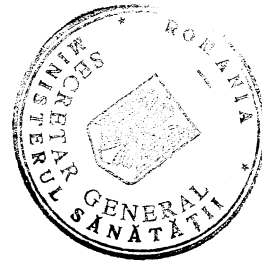
Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului European care stabilește standardele de calitate și securitate pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția sângelui și a componentelor sanguine umane. Proiectul de act normativ național care transpune actul comunitar: lege.

Directiva 2002/98/CE		Proiect de lege privind legislația actuală		Legislația actuală Legea nr.4/1995
Art./ Para	Prevederi	Art/ Al/	Prevederi	
1	2	3	4	5
Cap.I	<b>DISPOZIȚII GENERALE</b>	Cap.I	<b>DISPOZIȚII GENERALE</b>	
Art.1	<b>Obiective</b> Prezenta directivă stabilește normele de calitate și de securitate pentru sângele uman și componentele sanguine în scopul asigurării unui înalt nivel de protecție a sănătății umane.	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	<p><b>Domenii de aplicare</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prezentă directivă se aplică colectei și controlului de sânge uman și componente sanguine, oricare ar fi destinația acestora, transformării, stocării și distribuției lor, atunci când sunt destinate transfuziei.</li> </ol>	Art.2	<p>(1) Prezentă lege se aplică colectei și controlului de sânge uman și componente sanguine, oricare ar fi destinația acestora, transformării, stocării și distribuției lor, atunci când sunt destinate transfuziei.</p>	
<p><b>Directiva 2002/98/EC</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Când sângele sau componentele sunt colectate și controlate în unicul scop de a fi utilizate în transfuzie autologă, fiind clar identificate pentru aceasta, dispozițiile legale cărora ele trebuie să li se conformeze sunt semnalate în art. 29 pct.g).</li> <li>3. Prezentă directivă se aplică fără a prejudicia directivele 93/42/CE<sup>1</sup>, 95/46/CE și 98/79/CE<sup>2</sup>.</li> <li>4. Prezentă directivă nu se aplică celulelor sușe hematopoietice.</li> </ol>	Art.3	<p>(2) Când sângele 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 trebuie să fie în acord cu cele menționate în art.49 pct.g</p> <p>(3) Această lege nu se aplică celulelor sușe hematopoietice.</p> <p>(1) Este interzisă activitatea transfuzională bazată pe profit, ce s-ar realiza pe seama sângelui, plasmei, și a derivatelor sanguine de origine umană.</p> <p>(2) Este interzisă recoltarea de sânge ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane.</p>	<p>Art.3.(1) Activitatea transf. bazat ce se poate realiza pe seama sânge plasmei și a derivatelor sanguine umană este interzisă. (2) Recoltați sânge ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau asupra unei persoane este interzis</p>





<p><b>Art.3</b> <b>Directiva</b> <b>2002/98/EC</b></p>	<p><b>Definiții</b> (1) In sensul prezentei directive, definirea termenilor utilizați, este :</p> <p>a) „<b>sânge</b>” : sângele total prelevat de la un donator și transformat (prelucrat) fie pentru transfuzie , fie pentru fabricație(producție).</p> <p>b) „<b>component sanguin</b>” : un component terapeutic de sânge ( eritrocite, leucocite, trombocite, plasmă) care poate fi obținut prin diferite metode.</p> <p>„<b>donare alogenică</b>” : colectare de sânge 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.</p> <p>d) „<b>transfuzie autologă</b>” : o transfuzie în care donatorul și primitorul sunt aceeași persoană și în care se utilizează sânge și componente sanguine obținute dintr-o prelevare anterioară.</p> <p>e) „<b>instituție publică cu activitate în domeniul transfuziei de sânge</b>”( <i>Centru de transfuzie sanguină</i>) : structură sau orice organism responsabil de toate problemele privind colecta de sânge și controlul sângelui uman și al componentelor sanguine, oricare ar fi utilizarea căreia îi sunt destinate, ca și de transformarea (prelucrarea) acestora, de conservarea și distribuția lor , când sunt destinate transfuziei. Prezența definiție nu se aplică Punctelor de transfuzie din spitale.</p>	<p><b>Art.4</b></p>	<p><b>Definiții</b> (1) In sensul prezentei leguratorii termeni se definesc astfel :</p> <p>a) „<b>sânge</b>” : sângele total prelevat de la un donator și transformat (prelucrat) fie pentru transfuzie, fie pentru fabricație(producție).</p> <p>b) „<b>component sanguin</b>” : un component terapeutic de sânge ( eritrocite, leucocite, trombocite, plasmă) care poate fi obținut prin diferite metode.</p> <p>c) „<b>donare alogenică</b>” : colectare de sânge 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.</p> <p>d) „<b>transfuzie autologă</b>” : o transfuzie în care donatorul și primitorul sunt aceeași persoană și în care se utilizează sânge și componente sanguine obținute dintr-o prelevare anterioară.</p> <p>e) „<b>instituție publică cu activitate în domeniul transfuziei de sânge</b>”( <i>Centru de transfuzie sanguină</i>) : structură sau orice organism responsabil de toate problemele privind colecta de sânge și controlul sângelui uman și al componentelor sanguine, oricare ar fi utilizarea căreia îi sunt destinate, ca și de transformarea (prelucrarea) acestora, de conservarea și distribuția lor , când sunt destinate transfuziei. Prezența definiție nu se aplică Punctelor de transfuzie din spitale.</p>
<p><b>Directiva</b> <b>2004/33/EC</b> <b>Anexa I pct.2</b></p>			
<p><b>Directiva</b> <b>2002/98/EC</b> <b>Art.3 lit.(d)</b></p>			
<p><b>Directiva</b> <b>2002/98/EC</b> <b>Art.3 lit.(e)</b></p>			



<p>Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(f)</p>	<p><b>f) „punct de transfuzie din spital”</b> : o unitate spitalicească care stochează și distribuie sânge și componente sanguine destinate exclusiv utilizării în serviciile spitalului , aici înțelegându-se transfuzarea lor în cadrul spitalicesc, acolo unde se pot efectua teste de compatibilitate.</p>	<p><b>f) „punct de transfuzie din spital”</b> : o unitate spitalicească care stochează și distribuie sânge și componente sanguine destinate exclusiv utilizării lor în serviciile spitalului , aici înțelegându-se transfuzarea lor în cadrul spitalicesc, acolo unde se pot efectua teste de compatibilitate.</p>
<p>Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(g)</p>	<p><b>g) „incident grav nedorit”</b> : orice incident supărător legat de colectă , control, transformare (prelucrare), stocare sau distribuire de sânge și componente sanguine, susceptibil de a determina decesul sau de a pune în pericol viața, de a determina antrenarea unei invalidități sau incapacități a pacientului, care să provoace sau să prelungească o spitalizare sau o morbiditate (o îmbolnăvire a acestuia).</p>	<p><b>g) „incident grav nedorit”</b> : orice incident supărător legat de colectă , control, transformare (prelucrare), stocare sau distribuire de sânge și componente sanguine, susceptibil de a determina decesul sau de a pune în pericol viața, de a determina antrenarea unei invalidități sau incapacități a pacientului, care să provoace sau să prelungească o spitalizare sau o morbiditate (o îmbolnăvire a acestuia).</p>
<p>Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(h)</p>	<p><b>h) „reacție gravă nedorită”</b> : o reacție neprevăzută la donator sau pacient, legată de colectă sau de transfuzia de sânge 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.</p>	<p><b>h) „reacție gravă nedorită”</b> : o reacție neprevăzută la donator sau pacient, legată de colectă sau de transfuzia de sânge 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.</p>
<p>Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(i)</p>	<p><b>i) „ridicarea carantinei unui component sanguin”</b> : 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.</p>	<p><b>i) „ridicarea carantinei unui component sanguin”</b> : 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.</p>
<p>Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(j)</p>	<p><b>j) „excluderea”</b> : suspendarea de la admisibilitate a unui donator de sânge sau de componente sanguine, aceasta fiind fie permanentă , fie temporară.</p>	<p><b>j) „excluderea”</b> : suspendarea de la admisibilitate a unui donator de sânge sau de componente sanguine, aceasta fiind fie permanentă , fie temporară.</p>



<p>Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(k)</p> <p>Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(l)</p> <p>Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(m)</p>	<p><i>k), distribuție</i> : furnizarea de sânge și componente sanguine altele decât instituții de transfuzie de sânge din spital sau fabricanților de produse de sânge și plasmă. Ea nu se referă la livrarea de sânge sau componente sanguine destinate transfuziei.</p> <p><i>l), hemovigilență</i>: 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.</p> <p><i>m), inspecție</i> : un control formal și obiectiv realizat conform normelor adoptate, vizând evaluarea prezentei directive și a altor texte legislative, capabile de a identifica problemele ce apar.</p>	<p><i>k), distribuție</i> : furnizarea de sânge și componente sanguine altele decât instituții de transfuzie sanguină, punctelor de sânge din spital sau fabricanților de produse de sânge și plasmă. Ea nu se referă la livrarea de sânge sau componente sanguine destinate transfuziei.</p> <p><i>l), hemovigilență</i>: 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.</p> <p><i>m) inspecție</i> : un control formal și obiectiv realizat conform normelor adoptate, vizând evaluarea respectării prezentei directive și a altor texte legislative, capabile de a identifica problemele ce apar.</p>
<p>Directiva 2004/33/EC Anexa I pct.28</p> <p>Directiva 2004/33/EC Anexa I pct.3</p>	<p>p) “<b>procedeu statistic de control</b>”: 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 eşantioane, fără a fi nevoie de a măsura fiecare produs al procesului.</p> <p>q) “<b>validare</b>”: stabilirea evidențelor documentate și obiective pentru necesitățile particulare de folosire specifică, necesități ce trebuie îndeplinite.</p>	<p>n) “<b>autosuficientă</b>”: asigurarea necesarului național de sânge și componente sanguine, în condițiile utilizării clinice, la nivel național a acestora.</p> <p>o) “<b>sistemul de calitate</b>”: structura organizatorică, proceduri, procese și resurse necesare implementării managementului de calitate.</p> <p>p) “<b>procedeu statistic de control</b>”: 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 eşantioane, fără a fi nevoie de a măsura fiecare produs al procesului.</p> <p>q) “<b>validare</b>”: stabilirea evidențelor documentate și obiective pentru necesitățile particulare de folosire specifică, necesități ce trebuie îndeplinite în mod consistent.</p>



<p>Directiva 2004/33/EC</p>		<p>(2) In sensul prezentei legi si pentru asigurarea unei terminologii tehnice comune, urmatoarele produse sanguine se definesc astfel:</p>
<p>Directiva 2002/98/EC Art.3.pct(c)</p>	<p>a) „<b>produs sanguin</b>”: orice produs terapeutic derivat din sânge sau din plasmă umană</p>	<p>a) „<b>produs sanguin</b>”: orice produs terapeutic derivat din sânge sau din plasmă umană</p>
<p>Directiva 2004/33/EC Anexa I pct 5.</p>	<p>b) „<b>crioprezervare</b>”: prelungirea intervalului de conservare a componentelor de sânge prin congelare.</p>	<p>b) „<b>crioprezervare</b>”: prelungirea intervalului de conservare a componentelor de sânge prin congelare.</p>
<p>Directiva 2004/33/EC Anexa I pct 6</p>	<p>c) „<b>plasma</b>”: fracțiunea lichidă a sângelui 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.</p>	<p>c) „<b>plasma</b>”: fracțiunea lichidă a sângelui 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.</p>
<p>Directiva 2004/33/EC Anexa I pct 7</p>	<p>d) „<b>crioprecipitat</b>”: component de plasmă, preparat din plasmă proaspătă congelată, prin precipitarea, congelarea – decongelarea proteinelor , concentrarea ulterioară și resuspensia proteinelor precipitate într-un volum mic de plasmă.</p>	<p>d) „<b>crioprecipitat</b>”: component de plasmă, preparat din plasmă proaspătă congelată, prin precipitarea, congelarea – decongelarea proteinelor , concentrarea ulterioară și resuspensia proteinelor precipitate într-un volum mic de plasmă.</p>
<p>Directiva 2004/33/EC Anexa I pct 8</p>	<p>e) „<b>spălare</b>”: 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.</p>	<p>e) „<b>spălare</b>”: 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.</p>

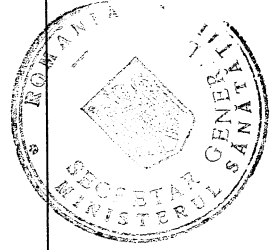
Cap.II	OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR STATELOR MEMBRE	Cap.II	OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚII COMPETENTE RESPONSABILE DE APLICAREA PREVEDERILOR ACESTEI LEGI
--------	---	--------	--



Art.5	<p><b>Desemnarea, autorizarea, aprobarea sau acordarea unei licențe pentru Centrul de transfuzie de sânge</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Statele membre veghează ca numai acele Centre de transfuzie desemnate, autorizate, aprobate sau care beneficiază de o licență pentru acest scop, emisă de autoritatea competentă, să desfășoare activități legate de colectă 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.</li> <li>2. Pentru obiectivele paragrafului 1, Centrele de transfuzie de sânge comunică autorităților competente informațiile enumerate în Anexa I.</li> <li>3. După ce s-a verificat că Centrul de transfuzie de sânge respectă exigențele prezentei directive, autoritatea competentă îi indică activitățile pe care le poate efectua și sarcinile aplicabile.</li> <li>4. Centrul de transfuzie de sânge nu poate aduce nici o modificare substanțială activităților sale fără autorizarea prealabilă, scrisă, a autorității competente.</li> <li>5. Autoritatea competentă poate suspenda sau retrage aprobarea, autorizația sau licența acordată unui Centru de transfuzie sanguină, dacă o inspecție sau măsuri de control au arătat că această instituție nu respectă exigențele prezentei directive.</li> </ol>	<p>Art.5</p> <p>Activitatea transfuzională în România este organizată și controlată de Ministerul Sănătății, denumită autoritate competentă și responsabilă, prin unitățile sale specializate:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Comisia Națională de Transfuzie Sanguină</li> <li>b) Institutul Național de Hematologie Transfuzională (denumit în continuare INHT)</li> </ol> <p>Organizarea atribuțiilor și modul de funcționare a acestor organe se stabilesc prin regulamente aprobate prin Ordin al Ministerului Sănătății.</p> <p>Unitățile sanitare de bază pentru organizarea transfuzională sunt: Centrul de Transfuzie Sanguină Județean și al Municipiului București, instituții publice cu personalitate juridică în structura cărora pot funcționa centrele de transfuzie sanguină orășenești și municipale. În cazuri justificate se pot organiza, cu avizul 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.</p> <p>Ministerul Sănătății desemnează, autorizează, aprobă sau acordă licență Centrelor de Transfuzie Sanguină să desfășoare activități legate de colectă 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.</p> <p>Centrele de transfuzie de sânge sunt obligate să comunice autorității competente responsabilă informațiile cuprinse în Anexa I.</p> <p>(1) Ministerul Sănătății prin 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.</p>	<p>Art.4. Activitatea transfuzională în România este organizată și controlată de Ministerul Sănătății și prin unitățile sale de specialitate.</p> <p>Art.25(1) Organele de specialitate Ministerului Sănătății privind activitatea de transfuzie sunt: Comisia Națională de Hemovigilă Etică, Lab. Național de Referință Național de Hematologie Transfuzională de Transfuzie</p> <p>Art.19(1) Unitățile sanitare de bază pentru organizarea transfuzională sunt: Transfuzie Sanguină Județeană Municipiului București, instituții cu personalitate juridică în structura cărora pot funcționa centrele de transfuzie sanguină orășenești și municipale (2) În cazuri justificate se pot organiza, cu avizul centrelor de transfuzie sanguină, puncte de recoltare și transfuzie sau secții de transfuzie sau structura spitalelor, care din punct de vedere metodologic, sunt coordonate și controlate de Centrul de Transfuzie Sanguină de care aparțin.</p> <p>Art.5 În activitatea de recoltare și distribuție a produselor derivate din sânge și produselor derivate din sânge (pct.a-h)</p>
Art.5			
Art.6			
Art.7			
Art.8			
Art.9			

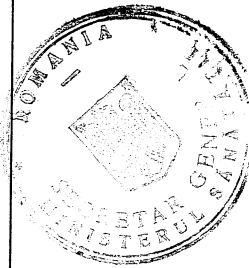


		Art.9	<p>(2) Centrul de Transfuzie Sanguină nu poate aduce nici o modificare substanțială activităților sale fără autorizarea prealabilă, scrisă, a Ministerului Sănătății, pe baza propunerilor INHT.</p> <p>Ministerul Sănătății poate suspenda sau retrage aprobarea, autorizația sau licența acordată unui Centru de Transfuzie Sanguină, dacă o inspecție sau măsuri de control au arătat că această instituție nu respectă exigențele prezentei legi.</p>	<p>Art.7(2) Colectarea de sânge și d se va face numai sub supravegher responsabilitate medicală. (3) Frecvența donărilor și cantită prelevate la fiecare donare sunt si prin reglementări ale MS. Prelev sânge la o donare va fi de 5-7ml/ greutate donator, dar nu mai mar 450ml.</p>
Art.6	<p><b>Punctele de transfuzie din spitale</b> Articolele 7 și 10, art.11 paragraf 1, art.12 paragraf 1, articolele 14, 15, 22 și 24 se aplică punctelor de transfuzie din spitale.</p>	Art.12	<p>Introducerea sau scoaterea din țară a sângelui uman, precum și a produselor derivate din sânge sau din plasmă, se poate face numai pe baza autorizației speciale a Ministerului Sănătății, pentru fiecare lot, fără prejudicierea stocurilor din rezerva națională.</p> <p>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.</p> <p>(1) În scopul obținerii produselor derivate din sânge cu acțiune diagnostică sau terapeutică specifică, imunizarea donatorilor cu antigene străine face obiectul unor norme ale Ministerului Sănătății.</p> <p>(2) Imunizarea nu poate fi făcută decât cu acordul scris al donatorului, după ce acesta a luat cunoștință despre scopurile și riscurile ei.</p>	<p>Art.8(1) Introducerea sau scoaterea sângelui uman precum și a produselor derivate din sânge sau din plasmă se face numai pe baza autorizației MS, pentru fiecare lot, fără prejudicierea stocurilor din rezerva națională.</p> <p>(2) Instituțiile de profil ale Ministerului Apărării Naționale autorizate de Sănătății, vor informa cu privire la organizarea și efectuarea acestor activități impuse de necesitatea unor aspecte specifice ale transfuzionale din unitățile minister.</p> <p>Art.9. În scopul obținerii produselor derivate din sânge cu acțiune diagnostică sau specifică, imunizarea donatorilor străini face obiectul unor reglementări ale Ministerului Sănătății.</p>



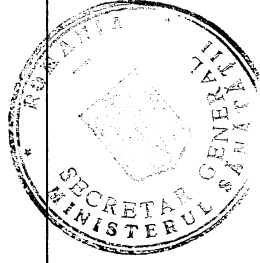


	<p>Art.14</p> <p>(1) Administrarea sângelui și a componentelor sanguine pentru bolnavii internați în spitale se face prin Punctul de Transfuzie sau prin secții de transfuzie, de către personalul medico-sanitar specializat în transfuzie.</p> <p>(2) Punctul de Transfuzie este condus de un medic specialist în medicină transfuzională sau, în absența acestuia, unui medic specialist anestezie și terapie intensivă, cu specializare în medicină transfuzională, delegat de conducerea spitalului.</p> <p>Răspunderea medicală pentru activitatea punctului de transfuzie și a personalului care execută sau controlează această activitate, precum și normele științifice privind terapia transfuzională sunt stabilite prin Ordin al Ministrului Sănătății.</p> <p>Art.15</p> <p>Centrele de Transfuzie Sanguină livrează sânge și componentele sanguine la punctele de transfuzie din spitale și controlează din punct de vedere metodologic activitatea transfuzională.</p> <p>Art.16</p> <p>(1) Sângele 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.</p> <p>(2) Indicațiile clinice ale transfuziei de sânge și derivate sanguine se stabilesc de medicul care îngrijește bolnavul în colaborare cu medicul coordonator al punctului de transfuzie spitalicesc.</p> <p>(3) Responsabilitatea administrării de sânge și componente sanguine revine medicului curant al pacientului.</p> <p>(4) Administrarea terapiei transfuzionale se face numai pe baza acordului scris al pacientului sau familiei, după informarea prealabilă acestora de către medicul curant.</p> <p>Art.17</p>	<p>(1) Administrarea sângelui 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 specializat în transfuzie.</p> <p>(2) Punctul de Transfuzie este condus de un medic specialist în medicină transfuzională sau, în absența acestuia, unui medic specialist anestezie și terapie intensivă, cu specializare în medicină transfuzională, delegat de conducerea spitalului.</p> <p>Răspunderea medicală pentru activitatea punctului de transfuzie și a personalului care execută sau controlează această activitate, precum și normele științifice privind terapia transfuzională sunt stabilite prin Ordin al Ministrului Sănătății.</p> <p>Centrele de Transfuzie Sanguină livrează sânge și componentele sanguine la punctele de transfuzie din spitale și controlează din punct de vedere metodologic activitatea transfuzională.</p> <p>(1) Sângele 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.</p> <p>(2) Indicațiile clinice ale transfuziei de sânge și derivate sanguine se stabilesc de medicul care îngrijește bolnavul în colaborare cu medicul coordonator al punctului de transfuzie spitalicesc.</p> <p>(3) Responsabilitatea administrării de sânge și componente sanguine revine medicului curant al pacientului.</p> <p>(4) Administrarea terapiei transfuzionale se face numai pe baza acordului scris al pacientului sau familiei, după informarea prealabilă acestora de către medicul curant.</p>	<p>(2) Imunizarea nu poate fi făcută acordul scris al donatorului, după a luat cunoștință despre scopurile riscurile ei.</p> <p>Art.16.(1) Administrarea sângelui derivatelor sale pentru bolnavii spitale se face prin Punctul de transfuzie sau prin secții de transfuzie personalul medico-sanitar specializat în transfuzie.</p> <p>(2) Punctul de transfuzie este condus de un medic specialist subordonat șef de anestezie și terapie intensivă.</p> <p>Art.16. Răspunderea medicală pentru activitatea punctului de transfuzie și a personalului care execută sau controlează activitatea transfuzională se stabilesc prin Regulamentul de funcționare a unităților de transfuzie, elaborat de MS.</p> <p>Art.22. Centrele de Transfuzie Sanguină livrează produsele de sânge la punctele de transfuzie din spitale și controlează din punct de vedere tehnic activitatea transfuzională.</p>
--	--	--	--



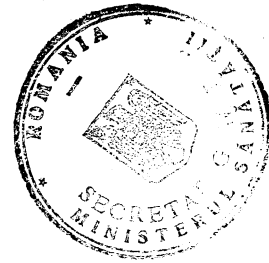


<p>Art.9</p>	<p><b>Persoane responsabile</b></p> <p>1. Centrele de Transfuzie de sânge desemnează o persoană (mai departe numită „persoană responsabilă”), care este însărcinată să :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- supravegheze ca fiecare unitate de sânge sau component sanguin, oricare ar fi utilizarea căreia îi este destinată, să fie colectată și controlată, și, când este destinată transfuziei, preparată, stocată și distribuită conform legislației în vigoare în statul membru respectiv;</li> <li>- comunice autorităților competente informațiile privitoare la procedura de desemnare, aprobare, acreditare sau obținere de autorizație, conform art.5;</li> <li>- aplică în Centrul de Transfuzie exigențele prezentate în art. 10-15.</li> </ul> <p>2. Persoana responsabilă răspunde de condițiile minime de calificare ; acestea sunt următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) posesia unei diplome, certificat sau un alt act care certifică un ciclu de formare universitară sau un ciclu de formare recunoscut echivalent pentru statul membru interesat, în domeniul științelor medicale sau biologice.</li> <li>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 colectă și/sau control al sângelui uman și al componentelor sanguine sau al transfuzării lor, stocare și distribuție.</li> </ol> <p>3. Sarcinile enumerate la paragraf 1 pot fi delegate altor persoane care sunt calificate, prin formație și experiență, pentru a le executa.</p> <p>4. Centrele de Transfuzie de sânge comunică autorității competente numele persoanei responsabile menționate la paragraful 1 și a celei sau celorlalte persoane menționate la paragraful 3, ca și informațiile privitoare la sarcinile specifice cu care sunt însărcinate.</p> <p>5. Când persoana responsabilă sau orice altă persoană menționată la paragraful 3, este înlocuită, temporar sau definitiv, Centrul de transfuzie comunică imediat autorității competente numele noii persoane responsabile și data la care ea își va prelua funcția.</p>	<p>Art.21</p> <p>Art.22</p> <p>Art.23</p>	<p>Centrele de Transfuzie Sanguină desemnează o persoană, numită în continuare „persoană responsabilă”, care este însărcinată :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) să supravegheze ca fiecare unitate de sânge sau component sanguin, oricare ar fi utilizarea căreia îi este destinată, să fie colectată și controlată, și, când este destinată transfuziei, preparată, stocată și distribuită conform legislației în vigoare;</li> <li>b) să comunice INHT informațiile privitoare la procedura de desemnare, aprobare, acreditare sau obținere de autorizație, conform art.7 ;</li> <li>c) să aplice în Centrul de Transfuzie Sanguină exigențele prezentate în art. 26,art.35-46.</li> </ol> <p>(1) Persoana responsabilă trebuie să îndeplinească următoarele condiții minime de pregătire profesională:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) posesia unei diplome, certificat sau un alt act care certifică un ciclu de formare universitară sau un ciclu de formare recunoscut echivalent pentru România, în domeniul științelor medicale sau biologice.</li> <li>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 colectă și/sau control al sângelui uman și al componentelor sanguine sau al transfuzării lor, stocare și distribuție.</li> </ol> <p>(1) Centrele de Transfuzie Sanguină comunică INHT numele persoanei responsabile și informații referitoare la sarcinile specifice pe care le îndeplinesc conform fișei postului.</p>
--------------	---	---	---



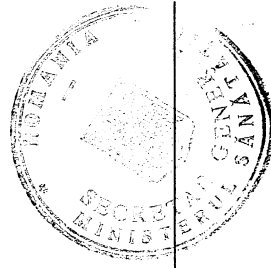
		<p>(2) În cazul în care persoana responsabilă este înlocuită, temporar sau definitiv, Centrul de Transfuzie Sanguină comunică imediat INHT numele noii persoane responsabile și data la care se face aceasta înlocuire.</p> <p>(1) Centrele de Transfuzie Sanguină județene și al Municipiului București sunt unități sanitare de urgență cu personalitate juridică, conduse de un medic director, în subordinea INHT.</p> <p>(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.</p> <p>(1) Produsele terapeutice și de uz diagnostic derivate din sânge 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.</p> <p>(2) Produsele terapeutice și de diagnostic pot fi eliberate și direct populației, pe bază de prescripție medicală, cu excepția sângelui integral și a componentelor sanguine labile care fac obiectul circuitului spitalicesc, în condițiile prevederilor legale.</p>	<p>Art.23. Centrele de Transfuzie sunt conduse de director. Ele sunt controlate din vedere financiar, epidemiologic și administrativ de către organele de specialitate MS și organele sale de specialitate Art.24(1) Fiecare centru de transfuzie face parte dintr-o regională de transfuzie coordonată, din punct de vedere medical director al centrului de transfuzie regional, amplasat în care este, de regulă centru medical.</p> <p>Art.30(1) Produsele terapeutice diagnostic derivate din sânge, plasmă donate vor fi eliberate cu asistență medicală de către centrele de transfuzie sanguină și celelalte specialități autorizate.</p> <p>(2) Produsele terapeutice și diagnostic derivate din sânge pot fi eliberate și direct pe bază de prescripție medicală pe condițiile prevederilor legale.</p>
<p>Art.10</p>	<p><b>Personalul</b> Personalul care participă la colectă, prelucrare, stocare și distribuție de sânge uman și componente sanguine, posedă calificările necesare pentru a executa aceste sarcini și primește, în timp oportun, o formare profesională adaptată și permanent actualizată.</p>	<p>Art.26</p> <p>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, o formare profesională adaptată și permanent actualizată.</p>	
<p>Cap. IV</p>	<p><b>GESTIONAREA CALITĂȚII</b></p>	<p>Cap. V</p> <p><b>SISTEMUL DE ASIGURARE A CALITĂȚII ACTULUI TRANSFUZIONAL</b></p>	

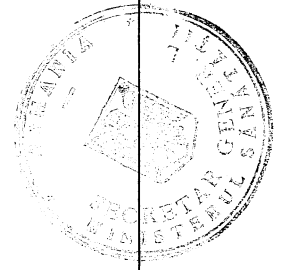




Art.11	<p><b>Sistemul de calitate în centrele de transfuzie sanguină</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca fiecare Centru de transfuzie de sânge să introducă și să țină la zi un sistem de calitate fondat pe principii de bună practică.</li> <li>2. Comisia stabilește normele și specificațiile comunitare vizate în art.29 pct.h), pentru activitățile privitoare la un sistem de calitate care vor fi introduse într-un centru de transfuzie de sânge.</li> </ol>	Art.35	Centrul de Transfuzie Sanguină stabilește și menține toate activitățile ce determină obiectivele și responsabilitățile politicii de calitate și implementează prin mijloace precum planificarea calității, controlul calității, asigurarea calității și îmbunătățirea calității în cadrul sistemului de calitate, ținând cont de principiile bunelor practici de producție.
Art.12	<p><b>Documente</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca Centrele de transfuzie de sânge să țină la zi documentele privitoare la procedurile operaționale și la liniile directe, cât și la formularele de formare și de referință, cât și la formularele de raportări.</li> <li>2. Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a veghea ca persoanele (membrii, agenții) însărcinate cu inspecția și măsurile de control prevăzute la art.8, să aibă acces la aceste documente.</li> </ol>	Art.36	<p>(1) Ministerul Sănătății, prin organul său de specialitate 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.</p> <p>(2) Ministerul Sănătății, prin INHT, ia toate măsurile necesare pentru ca Centrele de Transfuzie Sanguină să țină la zi documentele privitoare la procedurile operaționale și la liniile directe, la manualele de formare și de referință, cât și la formularele de raportări.</p> <p>(3) Ministerul Sănătății, prin INHT, ia toate măsurile necesare pentru ca persoanele responsabile cu inspecția și măsurile de control prevăzute la art.19(3), să aibă acces la aceste documente.</p>
Art.13	<p><b>Arhivarea donării</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că Centrele de transfuzie de sânge țin la zi un registru de informații pentru anexele II și IV, conf. art.29 pct. b), c), d).</li> <li>2. Autoritatea competentă păstrează dosarele privitoare la donări, primite de la centrele de Transfuzie sanguină conf. Art.5, 7, 8, 9 și 15.</li> </ol>	Art.37	<p>(1) Ministerul Sănătății, prin INHT, 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, conf. art.48 pct.b,c,d,f.</p> <p>(2) Ministerul Sănătății, prin INHT, păstrează timp de 15 ani evidențele primite de la entele de Transfuzie Sanguină.</p>
Cap.V	<b>HEMOVIGILENȚA</b>	Cap.VI	<b>HEMOVIGILENȚA</b>

<p>Art.14</p>	<p><b>Trasabilitatea</b></p> <p>1. Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura trasabilitatea de la donator la primitor și invers, a sângelui și a componentelor sanguine colectate, controlate, prelucrate sau stocate, a căror carantină a fost ridicată și/sau care sunt distribuite pe teritoriul lor. In acest scop, Statele membre veghează ca centrele de transfuzie de sânge să introducă un sistem ce permite identificarea fiecărei donări de sânge și a fiecărei unități de sânge și de componente sanguine ce provin din acestea, pentru a garanta o trasabilitate integrală, de la donator la primitorul supus transfuziei. Sistemul trebuie să identifice într-un mod indiscutabil fiecare donare de sânge și fiecare component sanguin. Acest sistem este organizat conform cerințelor art.29 punct. a).</p> <p>a). In ceea ce privește sângele și componentele sanguine importate din țările lumii a III-a, Statele membre veghează ca sistemul de identificare a donatorilor, introdus de centrele de transfuzie sanguină, să garanteze un nivel echivalent de trasabilitate.</p> <p>2. Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a garanta că sistemul de etichetare a sângelui și componentelor sanguine, care sunt colectate, prelucrate, stocate, a căror carantină a fost ridicată și/sau care sunt distribuite pe teritoriul lor, este conform sistemului de identificare vizat de paragraful 1 și satisface exigențele în materie de etichetare, prezentate la Anexa III.</p> <p>3. Datele necesare asigurării trasabilității integrale, conform prezentului articol, sunt păstrate cel puțin 30 de ani.</p>	<p>Art.38</p> <p>Art.39</p> <p>Art.40</p> <p>Art.41</p> <p>Art.42</p>	<p>Trasabilitatea este asigurată prin proceduri de identificare a donatorului, a pacientului și de laborator printr-un sistem adecvat de identificare și etichetare.</p> <p>(1) Fiecare spital are o comisie medicală de hemovigilență, care este inclusă în sistemul național de hemovigilență</p> <p>(2) Comisia prevăzută la alin.(1) supraveghează și analizează măsurile de securitate transfuzională luate pentru ocrotirea bolnavului primitor, precum și consumul de sânge sau componente sanguine.</p> <p>(1) <b>Centrele de Transfuzie Sanguină</b> asigură trasabilitatea de la donator la primitor și invers, a sângelui și a componentelor sanguine colectate, testate, prelucrate sau stocate, a căror carantină a fost ridicată și/sau care sunt distribuite pe teritoriul lor, prin luarea măsurilor necesare.</p> <p>(2) In acest scop, autoritatea competentă responsabilă verifică ca centrele de transfuzie sanguină să introducă un sistem ce permite identificarea fiecărei donări de sânge și a fiecărei unități de sânge și de componente sanguine ce provin din acestea, pentru a garanta o trasabilitate integrală, de la donator la primitorul supus transfuziei.</p> <p>(3) Sistemul trebuie să identifice într-un mod indiscutabil fiecare donare de sânge și fiecare component sanguin. Acest sistem este organizat conform cerințelor art.48 punct. a).</p> <p>Ministerul Sănătății, prin INHT, ia toate măsurile necesare pentru garantarea sistemului de etichetare a sângelui și componentelor sanguine, care sunt colectate, prelucrate, stocate, a căror carantină a fost ridicată și/sau care sunt distribuite pe teritoriul lor, conformitatea sistemului de identificare și satisfacerea exigențelor în materie de etichetare prevăzute în Anexa nr.2</p> <p>Datele necesare asigurării trasabilității integrale, sunt păstrate cel puțin 30 de ani.</p>	<p>Art.14. În fiecare spital se organi- comisie medicală de hemovigiler supraveghează și analizează măsi securitate transfuzională luate pei ocrotirea bolnavului primitor pre- consumul de sânge transfuzional derivate sanguine.</p>
---------------	---	---	---	--





		Art.43	<p>Ministerul Sănătății prin INHT stabilește un sistem comun de înregistrare a reacțiilor adverse severe și ale reacțiilor legate de colectarea, procesarea, testarea, stocarea, distribuția și transfuzia sângelui și componentelor din sânge.</p>
<p>Art.15</p>	<p><b>Notificarea incidentelor și reacțiilor nedorite grave</b></p> <p>1. Statele membre veghează ca :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- orice incident nedorit grav (accident și eroare) legat de colectă, control, transformare (prelucrare), stocare și distribuție de sânge și componente sanguine, care pot avea o influență asupra calității și securității lor, cât și orice reacție nedorită gravă observată în cursul sau în urma transfuziei, care poate fi atribuită calității și securității sângelui și componentelor sanguine, să fie semnalate autorității competente.</li> <li>- Centrele de transfuzie de sânge dispun de o procedură ce permite retragerea distribuiri, cu precizie, eficacitate și într-un mod verificabil, a sângelui și a componentelor sanguine asociate semnalării susmenționate, conform procedurii și sub forma prezentată de art.29 pct. i).</li> </ul>	<p>Art.44</p>	<p>INHT notifică Ministerul Sănătății, privind:</p> <p>a) orice incident nedorit grav, accident, eroare, legat de colectă, control, transformare sau prelucrare, stocare și distribuție de sânge și componente sanguine, care pot avea o influență asupra calității și securității lor;</p> <p>b) orice reacție nedorită gravă observată în cursul sau în urma transfuziei, care poate fi atribuită calității și securității sângelui și componentelor sanguine, cât și administrării greșite a acestor componente.</p>
<p>Cap.VI</p>	<p><b>PREVEDERI PRIVIND CALITATEA ȘI SECURITATEA SÂNGELUI ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE</b></p> <p><b>Informații ce trebuie furnizate candidaților la donare</b></p> <p>Statele membre veghează ca toți candidații la donarea de sânge sau componente de sânge din Comunitate, să primească informațiile prezentate în art. 29. punctul b).</p>	<p>Art.46</p>	<p>Centrele de Transfuzie Sanguină dispun de o procedură ce permite cu precizie, eficacitate și într-un mod verificabil retragerea distribuiri sângelui și a componentelor sanguine asociate semnalării susmenționate, cu respectarea dispozițiilor art.48(i).</p> <p>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 și componente din sânge pentru a preveni apariția reacțiilor similare.</p>
<p>Art.16</p>		<p>Cap.IV</p>	<p><b>CALITATEA ȘI SECURITATEA SÂNGELUI ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE</b></p> <p>(1) Centrul de Transfuzie Sanguină ia toate măsurile necesare pentru a oferi potențialilor donatori de sânge 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.</p>

Art.17			<p>(2) Potențialii donatori de sânge sau componente de sânge primesc informațiile ce trebuie să le fie furnizate, potrivit dispozițiilor art. 48 (b).</p>	
Art.18	<p><b>Informații ce trebuie furnizate de donator</b>          Statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca toți donatorii din Comunitate care-și manifestă dorința de a efectua o donare de sânge sau de componente de sânge să furnizeze Centrului de transfuzie sanguină informațiile menționate la art.29 punctul c).</p>	Art.28	<p>Ministerul Sănătății, prin INHT, ia toate măsurile necesare pentru ca toți donatorii din România care-și manifestă dorința de a efectua o donare de sânge sau de componente de sânge să furnizeze Centrului de Transfuzie Sanguină informațiile menționate la art.48(c).</p>	
Art.19	<p><b>Eligibilitatea donatorilor</b>          1. Centrele de transfuzie de sânge veghează ca procedurile de evaluare să fie aplicabile tuturor donatorilor de sânge și de componente de sânge, cât și la respectarea criteriilor în materie de donare, prezentate de art.29, punctul d).          2. Rezultatele procedurilor de evaluare și de examinare a donatorilor sunt înregistrate și orice anomalie importantă este semnalată donatorului.</p>	Art.29	<p>(1) Centrele de Transfuzie Sanguină controlează respectarea criteriilor de eligibilitate în materie de donare, prevăzute de art.48(d) și asigură ca procedurile de evaluare să fie aplicabile tuturor donatorilor de sânge și de componente de sânge          (2) Sângele și componentele din sânge folosite pentru scopuri terapeutice sau pentru utilizare în dispozitive medicale trebuie obținute de la indivizi 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.</p>	
Art.30	<p><b>Examinarea donatorilor</b>          Un examen al donatorului, constând într-un chestionar este practicat înaintea fiecărei donări de sânge sau de componente sanguine. Un cadru sanitar calificat este desemnat să ofere donatorilor și să primească de la aceștia, informațiile necesare pentru stabilirea admisibilității la donare și să aprecieze admiterea lor.</p>	Art.30	<p>(1) Cadru sanitar calificat este desemnat să ofere donatorilor și să primească de la aceștia, informațiile necesare pentru stabilirea admisibilității la donare și să aprecieze admiterea lor.          (2) Înaintea fiecărei donări de sânge sau de componente sanguine donatorul completează un chestionar de autoexcludere și este examinat medical.</p>	

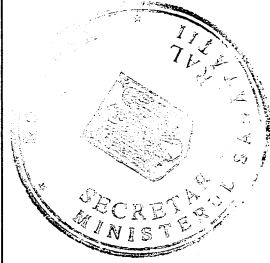




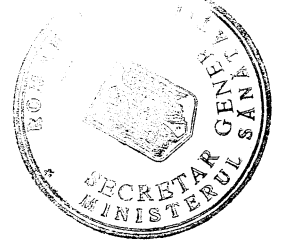
<p>Art.20</p> <p><b>Donarea de sânge voluntară și neremunerată</b></p> <p>1. Statele membre iau măsurile necesare pentru a încuraja donările voluntare și neremunerate, în vederea garantării, că în măsura în care este posibil, sângele și componentele sanguine provin de la aceste donări.</p> <p>2. Statele membre fac raport către Comisie asupra acestor măsuri, la 2 ani după intrarea în vigoare a prezentei Directive și în continuare, din 3 în 3 ani. Pe baza acestor rapoarte Comisia informează Parlamentul European și Consiliul asupra măsurilor complementare necesare, pe care intenționează să le ia la scară comunitară.</p>	<p>Art.31</p>	<p>(1) Ministerul Sănătății, prin INHT, ia toate măsurile necesare pentru a încuraja donările voluntare și neremunerate, prin măsuri și inițiative corespunderătoare și prin asigurarea unei recunoașteri publice a donatorilor, ca și creșterea autosuficienței în sânge și produse sanguine</p> <p>(2) 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 și componente din sânge, potrivit competențelor pe care le au.</p> <p>(3) Consiliile locale au obligația de a înlesni toate acțiunile de promovare a donării și colectării de sânge, prin punerea la dispoziția Centrelor de Transfuzie Sanguină de localuri adecvate pentru echipele mobile de colectare și de mijloace de informare a populației.</p> <p>(4) Cheltuielile pentru realizarea unor acțiuni menite să contribuie la educarea cetățenilor în scopul donării de sânge și componente de sânge și privind la modul de recoltare a sângelui și de participare voluntară la această acțiune umanitară se vor face din sumele prevăzute anual în bugetul Ministerului Sănătății, pentru educație sanitară.</p> <p>(5) <b>Donariile autologe trebuie identificate clar și diferențiate de donatiile alogene.</b></p> <p>(6) Reclamele la radio și televiziune în legătură cu donarea de sânge și componente din sânge, sunt gratuite.</p>	<p>Art.38(3) Ministerele, celelalte organe centrale și locale ale administrației publice, direcțiile sanitare județene Municipiului București, și instituțiile culturale, de radiodifuziune și televiziune sunt datorate să acționeze de propagandă în scopul donării de sânge și componente din sânge, potrivit competențelor pe care le au.</p> <p>(4) Consiliile locale au obligația de a înlesni toate acțiunile de promovare a donării și colectării de sânge, prin punerea la dispoziția Centrelor de Transfuzie Sanguină de localuri adecvate echipele mobile de colectare și de informare a populației.</p> <p><b>Art.39(1) Cheltuielile pentru unor acțiuni menite să contribuie la educarea cetățenilor în scopul donării de sânge și componente de sânge și privind la modul de recoltare a sângelui și de participare voluntară la această acțiune umanitară se vor face din sumele prevăzute anual în bugetul Ministerului Sănătății, pentru educație sanitară.</b></p> <p>(2) În scopul prevăzut la alin.1, la radio și televiziune în legătură cu donarea de sânge sunt gratuite.</p>
<p>Directiva 2004/33/EC <b>Art.7 punctul 2</b></p> <p>Art.21</p>	<p>Art.32</p>	<p>(1) Centrele de Transfuzie Sanguină au obligația să controleze fiecare donare de sânge sau de componente sanguine, conform regulamentului de funcționare prevăzut la alin (2) al art.5</p> <p>(2) Fiecare unitate de sânge 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.</p>	

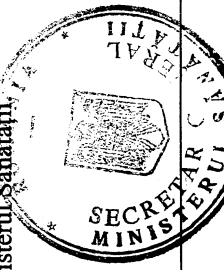


Art.22	<b>Condiții de conservare, transport și distribuție</b> Centrele de transfuzie de sânge veghează ca toate condițiile de conservare, transport și distribuție de sânge și componente ale sângelui să fie realizate conform cerințelor art.29 pct e).	Art.33	Centrele de Transfuzie Sanguină au obligația ca toate condițiile de conservare, transport și distribuție de sânge și componente ale sângelui să fie realizate conform cerințelor art.48(e), care vor fi stabilite prin norme elaborate conform prevederilor alin.(2) al art.48
Art.23	<b>Standarde privind calitatea și securitatea sângelui și a componentelor sanguine</b> Centrele de transfuzie de sânge supraveghează ca cerințele privind calitatea și securitatea sângelui și a componentelor sanguine să răspundă normelor indicate la art.29 pct. f).	Art.34	(1) Centrele de Transfuzie Sanguină controlează ca cerințele privind calitatea și securitatea sângelui și a componentelor sanguine să răspundă normelor indicate la art.48(f). (2) Aceste cerințe trebuie considerate ca reprezentând minimul necesar.
Cap. VII	<b>PROTECȚIA DATELOR</b>	Cap. VII	<b>CONFIDENTIALITATEA DATELOR</b>
Art.24	<b>Protecția datelor și confidențialitatea</b> Statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca toate datele, incluzând și informațiile genetice, care sunt obținute conform prezentei directive și la care o terță persoană are acces să devină anonime, pentru ca donatorul să nu mai poată fi identificabil. În acest scop, ei veghează ca : a) să se ia măsuri pentru a se asigura securitatea datelor și să se împiedice adăugirile, înlăturările sau modificările neautorizate, în fișierele donatorilor sau în registrele de excludere, cât și transferul neautorizat de informații. b) Să se introducă proceduri care să rezolve orice lipsă de legătură între date. c) Nu trebuie să aibă loc nici o divulgare neautorizată, trasabilitatea donărilor trebuind să fie totodată, garantată.	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 lipsă de legătură între date. c) Garantează trasabilitatea donarilor, urmărind să nu aibă loc nici o divulgare neautorizată.
Cap. VIII	<b>SCHIMBUL DE INFORMAȚII, RAPOARTE ȘI SANCTIUNI</b>	Cap. VIII	<b>SANCTIUNI</b>
Art.25	<b>Schimbul de informații</b> Comisia întâlnește regulat autoritățile competente desemnate de Statele membre, delegații de experți ale Centrelor de transfuzie sanguină și alte părți interesate, pentru a schimba informații asupra experienței dobândite privind introducerea prezentei directive.		

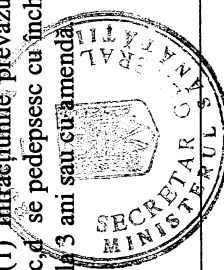


Art.26	<p><b>Rapoarte</b></p> <p>1. La 31 decembrie 2003 și apoi la fiecare 3 ani, statele membre trimit Comisiei un raport asupra activităților în legătură cu dispozițiile prezentei Directive, în special o dare de seamă asupra măsurilor luate în privința inspecției și a controlului.</p> <p>2. Comisia transmite Parlamentului european, Consiliului, Comitetului economic și social și Comitetului regiunilor, rapoarte întocmite de Statele membre asupra experienței dobândite în aplicarea prezentei directive.</p> <p>3. La 1 iulie 2004 și apoi la fiecare 3 ani, Comisia trimite Parlamentului european, Consiliului, Comitetului economic și social și Comitetului pentru regiuni, un raport asupra aplicării cerințelor prezentei directive, în special acelea care privesc <u>inspecția și controlul</u>.</p>		
--------	--	--	--

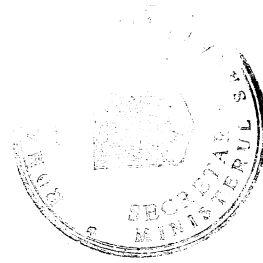


Art.27	<p><b>Sancțiuni</b></p> <p>Statele membre stabilesc regimul de sancțiuni aplicabile violărilor dispozițiilor naționale stabilite de prezenta directivă și iau toate măsurile necesare pentru a se asigura introducerea lor.</p> <p>Sancțiunile prevăzute trebuie să fie reale, proporționale și menite să prevină încălcarea normelor.</p> <p>Statele membre comunică aceste dispoziții Comisiei, cel mai târziu în data prevăzută de art.32 și informează imediat asupra oricărei modificări ulterioare privitoare la aceasta.</p>	<p>Art.49</p> <p>Art.50</p>	<p>Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.</p> <p>Constituie contravenții, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât să constituie infracțiuni, comiterea următoarelor fapte:</p> <p>a)divulgarea de informații care permit identificarea simultană a donatorului și a primitorului;</p> <p>b) cedarea de sânge sau de produse derivate la o valoare diferită de cea stabilită legal.</p> <p>c) acțiunea de a determina o persoană să doneze sânge în schimbul unor drepturi bănești, în scopul comercializării sângelui donat sau a componentelor din sânge;</p> <p>d) distribuirea unui produs sanguin care nu figurează pe lista produselor autorizate de Ministerul Sănătății;</p> <p>e) nerespectarea normelor de funcționare și a dispozițiilor prevăzute în regulamentele de funcționare a Centrelor de transfuzie Sanguina atrage sancționarea persoanei sau persoanelor responsabile, conform prezentei legi.</p>	<p>Art.31. Încălcarea prevederilor și legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.</p> <p>Art.32. Constituie contravenții, și sunt săvârșite în astfel de condiții următoarelor fapte:</p> <p>a) efectuarea de activități pr donarea, recoltarea, prel utilizarea sângelui un autorizare din partea M Sănătății sau în alte con cele prevăzute în autorizați b) modificarea sau înceri modificare a caract biologice ale sângelui unei înainte de recoltar consimțământul acesteia; c) divulgarea de informații c identificarea simultană a c și a primitorului;</p> <p>d) cedarea de sânge sau d derivate la un tarif dife stabilit legal.</p> <p>Art.33. (1) Contravențiile pre art.32 lit. a și d se sancționează contravențională de la 300.000.000 lei.</p> <p>(2) Contravențiile prevăzute la a și c se sancționează cu ameni 200.000 lei la 1.000.000 lei.</p> <p>(3) Amenzile contravențional aplicate și persoanelor juridice, și limitele minime și maxime se dul</p> <p>Art.34. Constatarea contravențiilor caz, aplicarea sancțiunilor se fa persoane speciale împutern Ministerul Sănătății,</p>	<p>Art.51</p> <p>(1) Contravențiile prevăzute la art.50 se sancționează cu amendă contravențională de la 5.000.000 lei la 15.000.000 lei.</p> <p>(2) Constatarea contravențiilor și, după caz, aplicarea sancțiunilor se fac de către persoane special împuternicite de Ministerul Sănătății.</p>	<p>Art.52</p> <p>Constituie infracțiuni următoarele fapte :</p> <p>a) nedeclararea intenționată, de către donator, a bolilor transmisibile și a factorilor de risc cunoscuți, la prealabila informare în cadrul examenului medical;</p>	
--------	---	-----------------------------	--	--	---	---	--

	<p>b) acțiunea de a determina o persoană, prin constrângere fizică sau morală, să doneze sânge sau componente din sânge;</p> <p>c) recoltarea sau încercarea de a recolta sânge de la o persoană fără consimțământul acesteia;</p> <p>d) recoltarea sau încercarea de a recolta sânge de la un minor sau de la o persoană majoră lipsită de discernământ, în afara indicațiilor medicale specifice;</p> <p>e) organizarea transfuziei în vederea obținerii de profit realizat pe seama sângelui și a componentelor din sânge;</p> <p>f) utilizarea cu intenție sau distribuirea de sânge și componente din sânge, fără a fi procedat la analizele biologice regulamentare pentru depistarea bolilor transmisibile prin sânge;</p> <p>g) divulgarea datelor legate de depozitele de sânge și componente sanguine, de interes național strategic.</p> <p>h) efectuarea de activități privitoare la donarea ,recoltarea,prelucrarea si utilizarea sangelui uman,fara autorizare din partea Ministerului Sanatatii sau in alte conditii decat cele prevazute de autorizatia legala;</p> <p>i)modificarea sau incercarea de modificare a caracteristicilor bilogice ale sangelui unei persoane inainte de recoltare,fara consimtământul acesteia.</p>	<p>Art.36. Constituie infracțiuni u fapte :</p> <p>a) nedeclararea intenționată, donator, a bolilor transmis factorilor de risc cunc prealabila informare în examenului medical;</p> <p>b) acțiunea de a determina o p doneze sânge în schim drepturi bănești, în comercializării sângelui do derivate din sânge;</p> <p>c) acțiunea de a determina o prin constrângere fizică sau doneze sânge;</p> <p>d) distribuirea unui produs sa nu figurează pe lista autorizate de Ministerul Săn;</p> <p>e) recoltarea sau încercarea de sânge de la o perso consimțământul acesteia;</p> <p>f) recoltarea sau încercarea de sânge de la un minor sa persoană majoră lip discernământ, în afara medicale specifice;</p> <p>g) organizarea transfuziei în obținerii de profit realizat sângelui și a componentelor utilizarea cu intenție sau de sânge și componente din a fi procedat la analizele regulamentare pentru bolilor transmisibile prin sân divulgarea datelor legate de sânge și derivatele ac interes național strategic.</p> <p>Art.37(1) Infracțiunile prevăzute lit a,b,c,d se pedepsesc cu închii 6 luni la 3 ani sau cu amendă</p>	<p>Art.53</p> <p>(1) Infracțiunile prevăzute la art.52 se pedepsesc conform dispozitiilor Codului Penal sau cu amenda de la 20.00.000lei la 50.000.000 lei</p>	<p>Art.54</p> <p>Cuantumul amenzilor aplicate conform dispozitiilor prezentei legi este proportional cu gravitatea faptei savarsite.</p>
--	--	---	--	--



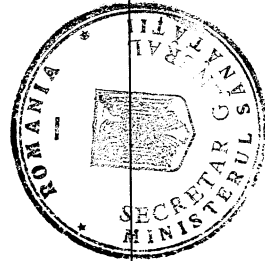
			(2) Infrațiunile prevăzute la e,f,g,h,i se pedepsesc cu închisoare la 5 ani.
Cap. IX Art.28	<p><b>COMITETELE</b></p> <p><b>Procedura de reglementare</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comisia este asistată de un comitet.</li> <li>2. Când se face referință la prezentul paragraf, articolele 5 și 7 ale deciziei 1999/468/CE se aplică ținând cont de dispozițiile articolului 8 al acesteia. Perioada prevăzută de art.5, paragraful 6 al deciziei 1999/468/CE este fixată la 3 luni.</li> <li>3. Comitetul adoptă propriul său regulament interior .</li> </ol>		



<p>Art.29</p>	<p><b>Standarde tehnice și adaptarea lor la progresul tehnic și științific</b>          Decizia de a adapta la progresul științific și tehnic al exigențelor tehnice enunțate în anexele I-IV este luată conform procedurii vizate de art.28 paragraf 2.          Normele tehnice și adaptarea lor la progresul științific și tehnic sunt hotărâte conform procedurii vizate de art.28 paragraf 2, în ceea ce privește punctele următoare .</p> <p>a) norme în materie de trasabilitate;          b) informații de furnizat donatorilor;          c) informații care trebuie furnizate de donatori, cuprinzând identificarea, antecedentele medicale și semnătura donatorului;          d) norme privind admisibilitatea donatorilor de sânge și de plasmă și depistajul efectuat asupra donării de sânge, cuprinzând :          - criteriile de excludere permanentă și eventuală derogare;          - criteriile de excludere temporară;          e) norme în privința stocării, transportului, distribuției;          f) cerințe privind calitatea și securitatea sângelui și a componentelor sanguine;          g) normele privind transfuziile autologe;          h) normele și specificațiile comunitare privind un sistem de calitate în Centrele de Transfuzie de sânge;          i) procedurile comunitare de semnalară a incidentelor și reacțiilor nedorite grave și formularele de semnalară.</p>	<p>Art.48</p>	<p>Decizia de adaptare la progresul științific și tehnic al exigențelor tehnice enunțate în anexele I, II este luată de autoritatea națională în domeniu, în conformitate cu normele tehnice privind următoarele puncte:</p> <p>a) norme în materie de trasabilitate;          b) informații de furnizat donatorilor;          c) informații care trebuie furnizate de donatori, cuprinzând identificarea, antecedentele medicale și semnătura donatorului;          d) norme privind admisibilitatea donatorilor de sânge și de plasmă și depistajul efectuat asupra donării de sânge, cuprinzând, criteriile de excludere permanentă și eventuală derogare, precum și criteriile de excludere temporară;          e) norme în privința stocării, transportului, distribuției;          f) cerințe privind calitatea și securitatea sângelui 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 semnalară incidentelor și reacțiilor nedorite grave și formularele de semnalară.</p> <p>(2) Normele tehnice prevazute la alin.(1),normele științifice precum si alte norme care privesc activitatea transfuzionala sun aprobate prin ordin al ministrului sanatatii .</p>
---------------	---	---------------	--



<p>Art.30</p> <p><b>ART.41<sup>1</sup> din Legea Nr.24/2000, cu completările ulterioare</b></p>	<p><b>Consultarea comitetelor științifice</b>  Când se definesc normele tehnice vizate de art.29 și când se adaptează normele enunțate în Anexele I-IV la progresul științific și tehnic, Comisia poate consulta Comitetul sau comitetele științifice respective, în special pentru a se asigura un nivel echivalent de calitate și de securitate a sângelui și componentelor de sânge utilizate pentru transfuzie cât și ca materie primă pentru fabricarea de medicamente.</p>	<p>Art.55</p> <p>Prevederile prezentei legi se completează cu cele ale Ordonanței nr.22201 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu prevederile Legii nr. 98\1994 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele de igiena și sanitate publica, cu modificările și completările ulterioare</p> <p>Art.56</p> <p>Prezenta lege transpune Directiva nr.2002\98\Ce instituind normele de calitate și securitate pentru colecta, transformarea, conservarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr.L033 din 8 febr. 2002</p>	
<p>Cap. X</p> <p>Art.31</p>	<p><b>DISPOZIȚII FINALE</b>  <b>Amendament la Directiva 2001/83/EC</b>  Articolul 109 al directivei 2001/83/CE este înlocuit prin textul următor :  „Articolul 109 : pentru colecția și controlul sângelui uman și a plasmelor umane, directiva 2002/.../CE a Parlamentului european și a Consiliului .....stabilind normele de calitate și de securitate pentru colecția, control, transformare, conservare și distribuție de sânge uman și de componente sanguine și modificând directiva 2001/83/CE*, se aplică.</p>	<p>Art.57</p> <p>Anexele nr.1-4 fac parte integrantă din prezenta lege.</p>	





Art.32	<p><b>Transpunerea</b></p> <p>1. Statele membre pun în aplicare dispozițiile legislative, regulamentare și administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive, cel mai târziu în .....**. Ele vor informa imediat Comisia. Când Statele membre adoptă aceste dispoziții, acestea conțin o notă de referire la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea referință, odată cu publicarea oficială. Modalitățile de referire sunt legiferate de Statele membre.</p> <p>2. Statele membre comunică Comisiei textul de dispoziții de drept intern care au fost deja adoptate sau care se adoptă în domeniul de acțiune al prezentei Directive.</p>		
Art.33	<p><b>Intrarea în vigoare</b></p> <p>Prezenta Directivă intră în vigoare în ziua publicării ei în Jurnalul Oficial al Comunității Europene.</p>	Art.58	<p>Prezenta lege intră în vigoare în termen de 90zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, partea I.</p>
Art.34	<p><b>Destinatari</b></p> <p>Statele membre sunt destinatarii prezentei Directive</p>	Art.59	<p>In termen de 90 zile de la data publicării prezentei legi in Monitorul Oficial al Romaniei va fi emisa o Hotarare a Guvernului privind drepturile si obligatiile care revin donatorilor</p> <p>Pe data intrării în vigoare a prezentei legi, se abrogă Legea nr.4\1995 privind donarea de sange,utilizarea terapeutica a sangelui uman si organizarea transfuzionala in Romania precum si orice alte prevederi contrare.</p>
		Art.60	



**Anexa 1 – Informații care vor fi furnizate de către centrele de transfuzie sanguină autorității competente în scopul desemnării, autorizării, acreditării sau licențierii în concordanță cu art.5(2)**

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

Partea B : Descrierea sistemului de calitate, cuprinzând :

- Documentația, gen organigramă, care cuprinde funcțiile persoanelor responsabile și structura ierarhică
- Documentația gen „*état des lieux*” (Site Master File”) sau un manual de calitate, descriind sistemul de calitate conform articolului 11, 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 și a componentelor sanguine, cât și în ceea ce privește semnalarea și înregistrarea incidentelor și a reacțiilor nedorite, grave.

**Anexa nr.1**

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 „*inspection de bancă de sânger*” (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 și a componentelor sanguine, cât și în ceea ce privește semnalarea și înregistrarea incidentelor și a reacțiilor nedorite, grave.

**Anexa nr.2**

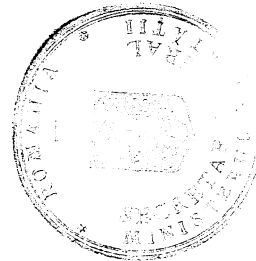
**RAPORT PRIVIND ACTIVITĂȚILE DIN ANUL PRECEDENT ALE CENTRULUI DE TRANSFUZIE**

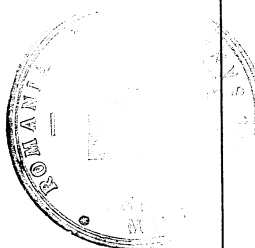
Acest raport anual cuprinde următoarele elemente:

- 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)



			<ul style="list-style-type: none"><li>• Frecvența și prevalența în sange a indicatorilor infectiilor virale transmisibile prin transfuzie la donatorii de sânge și de componente sanguine</li><li>• Numărul produselor rebutate</li><li>• Numărul de incidente și de reacții nedorite grave semnificate</li></ul>	
--	--	--	---	--



	<p><b>Anexa 2 – raportul anual de activitate a centrului de transfuzie sanguină</b>  Acest raport anual cuprinde elementele următoare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numărul total de donatori care oferă sânge și componente sanguine</li> <li>• Numărul total de donări</li> <li>• Lista actualizată a punctelor de transfuzie din spitalele pe care le aprovizionează Centrul de Transfuzie</li> <li>• Numărul total de donări complet neutilizate</li> <li>• Numărul componentelor produse și distribuite (pe component)</li> <li>• Frecvența și prevalența markerilor infecțioșilor transmisibile prin transfuzie la donatorii de sânge și de componente sanguine</li> <li>• Numărul produselor rebutate</li> <li>• Numărul de incidente și de reacții nedorite grave semnaltate</li> </ul>	<p><b>Anexa nr.3</b>  Eticheta aplicată pe component trebuie să conțină următoarele informații :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Denumirea oficială a componentului</li> <li>• Volumul sau greutatea, sau numărul, după caz, al celulelor componentului</li> <li>• Codul unic de identificare a donării</li> <li>• Numele Centrului de Transfuzie Sanguină producător</li> <li>• Grupa ABO</li> <li>• Grupa RhD cu indicația „RhD pozitiv sau RhD negativ”</li> <li>• Fenotip Rh-Kell</li> <li>• Data sau termenul de expirare</li> <li>• Data recoltării / preparării</li> <li>• Temperatura de conservare</li> <li>• Numele, compoziția, volumul anticoagulantului sau al soluției adăugate.</li> </ul> <p><b>Anexa nr.4</b>  <b>CERINȚELE DE BAZĂ PRIVIND TESTELE PRACTICATE PE DONĂRILE DE SÂNGE TOTAL ȘI DE PLASMĂ</b>  Următoarele teste trebuie să fie efectuate pe donările de sânge total sau pe donările prin afereză, incluzând aici și donările de sânge autolog prelevat prealabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- grupa ABO</li> <li>- fenotip Rh-Kell</li> <li>- grupa RhD</li> <li>- depistaj anticorpi iregulari anticitroticitari</li> <li>- teste de depistaj al următoarelor infecții, la donatori :</li> <li>• Hepatita B (AgHBs)</li> <li>• Hepatita C (anti-VHC)</li> <li>• HIV I/II (anti-HIV I/II)</li> <li>• HTLV I/II (anti-HTLV I/II)</li> <li>• Sifilis</li> <li>• ALT</li> <li>• Control bacteriologic conform unei proceduri de tip statistic</li> </ul> <p>Se pot solicita teste suplimentare pentru componente, donatori sau situații epidemiologice particulare.</p>	
--	---	---	--

	<p><b>Anexa 3 – Cerințe de etichetare</b> Eticheta aplicată pe component trebuie să conțină următoarele informații :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• denumirea oficială a componentului</li> <li>• volumul sau greutatea, sau numărul, după caz, al celulelor componentului</li> <li>• codul unic de identificare, numeric sau alfanumeric, a donării</li> <li>• numele Centrului de transfuzie sanguină producător</li> <li>• grupa ABO (nu și pentru plasma destinată fracționării)</li> <li>• grupa RhD cu indicația „RhD pozitiv sau RhD negativ” (nu și pentru plasma destinată fracționării)</li> <li>• Data sau termenul de expirare (după caz)</li> <li>• Temperatura de conservare</li> <li>• Numele, compoziția și, eventual, volumul anticoagulantului sau al soluției adăugate.</li> </ul>		
	<p><b>Anexa 4 – Cerințe de testare minimale pentru donările de sânge integral și plasmă</b> Următoarele teste trebuie să fie efectuate pe donările de sânge total sau pe donările prin afereză, incluzând aici și donările de sânge autolog prelevat prealabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- grupa ABO (nu și pentru plasma destinată fracționării)</li> <li>- grupa RhD ( nu și pentru plasma destinată fracționării)</li> <li>- teste de depistaj al următoarelor infecții, la donatori : <ul style="list-style-type: none"> <li>• hepatita B (AgHBs)</li> <li>• hepatita C (anti-VHC)</li> <li>• HIV I/II (anti-HIV I/II)</li> </ul> </li> </ul> <p>Se pot solicita teste suplimentare pentru componente, donatori sau situații epidemiologice particulare.</p>		

