LEGE Nr. 282/2005 din 5 octombrie 2005 *** Republicată
privind organizarea activităţii de transfuzie sanguină, donarea de sânge şi componente sanguine de origine umană, precum şi asigurarea calităţii şi securităţii sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice

Text în vigoare începând cu data de 14 aprilie 2022
REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMŢ

Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 14 aprilie 2022.

Act de bază
#B: *Legea nr. 282/2005, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 188 din 17 martie 2014*

Acte modificatoare
#M2: *Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 44/2022*
#M1: *Legea nr. 63/2019*

*Modificările şi completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În faţa fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma **#M1**, **#M2** etc.*

#B

CAPITOLUL I
Dispoziţii generale

ART. 1
(1) Prezenta lege stabileşte cadrul legal privind activitatea de transfuzie sanguină, donarea de sânge şi componente sanguine de origine umană.
(2) Prezenta lege reglementează normele care să asigure calitatea şi securitatea sângelui şi componentelor sanguine umane, în scopul menţinerii unui înalt nivel de protecţie a sănătăţii populaţiei.
ART. 2
(1) Introducerea sau scoaterea din ţară a sângelui, a plasmei şi a altor componente sanguine umane, precum şi a produselor sanguine umane se poate face numai pe baza autorizaţiei speciale*) a Ministerului Sănătăţii, la propunerea Institutului Naţional de Transfuzie Sanguină "Prof. Dr. C.T. Nicolau" Bucureşti, fără prejudicierea stocurilor din rezerva naţională.
(2) Instituţiile de profil autorizate şi acreditate ale Ministerului Apărării Naţionale vor informa Ministerul Sănătăţii cu privire la organizarea şi

efectuarea acestui tip de activităţi impuse de necesitatea soluţionării unor aspecte specifice ale activităţii transfuzionale din unităţile acestui minister, cu excepţia celor prevăzute la alin. (1).

#CIN

***)** *A se vedea şi Ordinul ministrului sănătăţii nr. 608/2013 pentru aprobarea Normelor privind acordarea autorizaţiei speciale pentru importul şi/sau exportul de sânge uman şi/sau componente sanguine umane din ori în alte ţări.*

#B

ART. 3

(1) Prezenta lege se aplică colectei, controlului biologic al sângelui şi componentelor sanguine umane, preparării, stocării, distribuţiei şi administrării acestora.

(2) În cazul în care sângele sau componentele sanguine umane sunt colectate şi controlate biologic pentru a fi utilizate exclusiv în transfuzia autologă şi sunt clar identificate ca atare, condiţiile care trebuie îndeplinite sunt cele prevăzute în anexa nr. 4 lit. g).

(3) Prezenta lege nu se aplică celulelor suşe sanguine.

ART. 4

Prezenta lege promovează respectarea următoarelor principii:

a) sângele este o resursă naţională;

b) activitatea de transfuzie sanguină este de tip nonprofit, donarea de sânge şi componente sanguine umane realizându-se doar în acest cadru;

c) donarea de sânge este un act voluntar, anonim şi neremunerat;

d) realizarea autosuficienţei sângelui şi a componentelor sanguine umane este un obiectiv naţional prioritar al politicii de sănătate, în condiţiile utilizării terapeutice optime şi raţionale, în concordanţă cu practica modernă de terapie transfuzională;

e) standardele naţionale asigură un nivel echivalent al securităţii şi calităţii pentru sânge şi componentele sanguine umane, indiferent de provenienţa lor sau de scopul terapeutic căruia îi sunt destinate;

f) administrarea terapeutică a sângelui sau a componentelor sanguine umane este o intervenţie medicală indicată şi prescrisă de un medic; această activitate se efectuează sub responsabilitate şi supraveghere medicală numai în unităţile medicale autorizate în acest sens.

ART. 5

Definiţiile termenilor şi expresiilor utilizate în cuprinsul legii sunt prevăzute în anexa nr. 1.

CAPITOLUL II
Autoritatea competentă

ART. 6

Activitatea de transfuzie sanguină este organizată şi controlată de Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate competentă.

ART. 7

(1) Ministerul Sănătăţii îşi exercită prerogativele prin intermediul următoarelor structuri:

a) Institutul Naţional de Transfuzie Sanguină "Prof. Dr. C.T. Nicolau" Bucureşti şi centrele de transfuzie sanguină teritoriale;

b) Inspecţia sanitară de stat;

c) unităţile de transfuzie sanguină din spitale.

(2) În scopul îndeplinirii atribuţiilor ce îi revin, Ministerul Sănătăţii reorganizează Institutul Naţional de Hematologie Transfuzională "Prof. Dr. C.T. Nicolau" Bucureşti în Institutul Naţional de Transfuzie Sanguină "Prof. Dr. C.T. Nicolau" Bucureşti, denumit în continuare I.N.T.S.

ART. 8

(1) Organizarea şi funcţionarea Sistemului naţional de transfuzie sanguină se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) Organizarea, modul de funcţionare, responsabilităţile şi atribuţiile autorităţii competente şi ale Inspecţiei sanitare de stat în domeniul transfuziei sanguine sunt prevăzute în anexele nr. 2 şi 3.

ART. 9

(1) Ministerul Sănătăţii autorizează funcţionarea I.N.T.S., a centrelor de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti, a unităţilor de transfuzie sanguină din spitale şi activităţile ce pot fi desfăşurate.

(2) Autorizarea instituţiilor prevăzute la alin. (1) se face pe baza normelor*) specifice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(3) Ministerul Sănătăţii stabileşte activităţile ce pot fi desfăşurate de instituţiile prevăzute la alin. (1), după verificarea respectării prevederilor prezentei legi.

(4) I.N.T.S., centrele de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti şi unităţile de transfuzie sanguină din spitale nu pot aduce nicio modificare a activităţilor desfăşurate fără aprobarea scrisă şi prealabilă a Ministerului Sănătăţii.

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 607/2013 pentru aprobarea Normelor specifice privind autorizarea unităţilor de transfuzie sanguină din unităţile sanitare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 281 din 20 mai 2013.

ART. 10

Ministerul Sănătăţii organizează, în Sistemul naţional de transfuzie sanguină şi în unităţile de transfuzie sanguină din spitale, inspecţii şi măsuri de control pentru a asigura conformitatea cu prevederile prezentei legi.

ART. 11

(1) Ministrul sănătăţii suspendă temporar sau retrage autorizaţia de funcţionare ori de desfăşurare a unor activităţi ale I.N.T.S., centrelor de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti şi a unităţilor de transfuzie sanguină din spitale, dacă o inspecţie sau un alt mijloc de control a dovedit că aceste instituţii nu respectă prevederile legale.

(2) Situaţiile în care se suspendă temporar sau se retrage autorizaţia de funcţionare a instituţiilor prevăzute la alin. (1) sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

CAPITOLUL III
Donarea de sânge

ART. 12

(1) I.N.T.S. şi centrele de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti iau toate măsurile necesare pentru a oferi potenţialilor donatori de sânge şi componente sanguine umane, asigurarea confidenţialităţii faţă de orice informaţie furnizată personalului autorizat, referitoare la starea lor de sănătate, la rezultatele testării donării lor şi la orice viitoare identificare de către o terţă parte, cu excepţia cazurilor prevăzute de lege.

(2) Potenţialilor donatori de sânge sau componente sanguine umane li se furnizează informaţiile necesare potrivit anexei nr. 4 lit. b).

ART. 13

I.N.T.S. şi centrele de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti iau toate măsurile necesare pentru ca toţi donatorii din România care îşi manifestă dorinţa de a efectua o donare de sânge sau de componente sanguine umane să furnizeze informaţiile prevăzute în anexa nr. 4 lit. c).

ART. 14

I.N.T.S. şi centrele de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti vor asigura ca donatorii de sânge şi componente sanguine umane să corespundă criteriilor de eligibilitate stabilite conform normelor prevăzute în anexa nr. 4 lit. d).

ART. 15

(1) Ministerele, celelalte organe centrale şi locale ale administraţiei publice, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, precum şi instituţiile culturale, de radiodifuziune şi televiziune sunt obligate să sprijine acţiunile de promovare organizate în scopul donării de sânge şi componente sanguine umane, potrivit competenţelor pe care le au.

(2) Societatea Română de Radiodifuziune, Societatea Română de Televiziune şi Ministerul Educaţiei Naţionale promovează campaniile umanitare de donare a sângelui, la nivel naţional.

(3) Primarii au obligaţia de a sprijini toate acţiunile de promovare a donării şi de recoltare de sânge şi componente sanguine umane, prin punerea la dispoziţie

de mijloace de informare a populaţiei şi de locaţii adecvate pentru echipele mobile de recoltare.

(4) I.N.T.S. şi centrele de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti organizează campanii de informare, educare şi comunicare pentru sănătate în domeniul transfuziei sanguine, în colaborare cu direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti.

(5) Cheltuielile pentru realizarea acţiunilor menţionate menite să contribuie la educarea şi informarea cetăţenilor în scopul donării voluntare de sânge sau privitor la modul de recoltare şi testare a produselor sanguine se vor face din sumele prevăzute anual în bugetul Ministerului Sănătăţii pentru promovarea donării de sânge.

(6) Promovarea donării de sânge prin presă, posturi de radio şi televiziune este gratuită.

ART. 16

Donarea de sânge se realizează atât în cadrul centrelor de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti, cât şi în cadrul unităţilor mobile aparţinând centrelor de recoltare de sânge, dotate corespunzător, care se deplasează în vederea recoltării de sânge de la potenţialii donatori.

#M2

ART. 17

(1) Donatorii de sânge au dreptul să primească, la fiecare donare, o alocaţie de hrană sub forma tichetelor de masă, care au caracteristicile fizice şi valorice conform prevederilor Legii nr. 165/2018 privind acordarea biletelor de valoare, cu modificările şi completările ulterioare.

#B

(2) Numărul tichetelor de masă, precum şi alte drepturi şi obligaţii ale donatorilor de sânge se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(3) Cheltuielile aferente drepturilor prevăzute la alin. (1) se suportă:

a) în anul 2006, din bugetele locale ale localităţilor în care instituţiile de profil cu activitate de recoltare de sânge în scop transfuzional îşi au sediul;

b) începând cu data de 1 ianuarie 2007, de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătăţii.

(4) În aplicarea prevederilor alin. (1) şi (3), Ministerul Sănătăţii elaborează norme aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*) cu avizul Ministerului Muncii, Familiei, Protecţiei Sociale şi Persoanelor Vârstnice şi Ministerului Finanţelor Publice.

#CIN

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 441/2007 pentru aprobarea normelor de aplicare a art. 16 din Legea nr. 282/2005 privind organizarea activităţii de transfuzie sanguină, donarea de sânge şi componente sanguine de origine umană, precum şi asigurarea calităţii şi securităţii sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările şi completările ulterioare.*

#M1

ART. 17^1

(1) Donatorii de sânge primesc, la fiecare donare, un mesaj de mulţumire cu următorul text:

"Vă mulţumim că aţi donat sânge în data de ..... . Fiecare picătură de sânge contează."

(2) În momentul în care s-a utilizat sângele recoltat, donatorii de sânge primesc un mesaj cu următorul text:

"Vă mulţumim! Un pacient a beneficiat de sângele donat de Dumneavoastră. Vă invităm să rămâneţi donator constant de sânge!"

(3) Donatorii de sânge primesc un mesaj de solicitare în situaţii de urgenţă sau la demararea unor campanii de donare de sânge. Mesajul poate cuprinde nevoia curentă de sânge, tipul şi cantitatea necesară în cazurile de urgenţă.

(4) Cheltuielile necesare aplicării prevederilor alin. (1) - (3) se suportă de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii.

#B

CAPITOLUL IV

Confidenţialitatea şi protecţia datelor

ART. 18

(1) Ministerul Sănătăţii ia toate măsurile necesare pentru ca datele, inclusiv informaţiile genetice, care sunt obţinute în baza prezentei legi şi la care o terţă persoană are acces, să devină confidenţiale pentru ca donatorul să nu poată fi identificat.

(2) În scopul prevăzut la alin. (1) I.N.T.S. şi centrele de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti iau măsuri pentru:

a) realizarea bazelor de date;

b) asigurarea securităţii datelor şi interzicerea oricăror modificări neautorizate în fişierele donatorilor sau în registrele de excludere;

c) interzicerea transferului neautorizat de informaţii;

d) introducerea de proceduri care să rezolve orice neconcordanţă între date;

e) garantarea trasabilităţii donărilor, urmărind să nu aibă loc nicio divulgare neautorizată.

ART. 19

Sistemul de raportare a informaţiilor şi datelor către instituţiile competente cărora le revine atribuţia colectării şi monitorizării datelor epidemiologice se stabileşte prin ordin al ministrului sănătăţii.

CAPITOLUL V

Managementul calităţii

ART. 20

I.N.T.S. desemnează la nivelul centrelor de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti o persoană, denumită în continuare persoană responsabilă, care are următoarele atribuţii:

a) garantarea respectării prevederilor legale în vigoare referitoare la donare, recoltare, control biologic, preparare, conservare şi distribuţie pentru fiecare unitate de sânge sau component sanguin;

b) transmiterea către Ministerul Sănătăţii a informaţiilor necesare procedurii de obţinere a autorizaţiei;

c) aplicarea dispoziţiilor prezentei legi referitoare la calificarea personalului şi la sistemul de management al calităţii la nivelul instituţiei.

ART. 21

(1) Persoana responsabilă trebuie să îndeplinească următoarele condiţii minime de pregătire profesională:

a) să fie posesoare a unei diplome universitare în domeniul ştiinţelor medicale sau al unui ciclu de formare universitară în aceste domenii, recunoscut în România;

b) experienţă practică postuniversitară de cel puţin 2 ani în domeniile respective, dobândită în una sau în mai multe instituţii autorizate şi acreditate să desfăşoare activităţi de recoltare, testare, preparare, stocare şi distribuţie.

(2) Atribuţiile prevăzute la art. 20 pot fi delegate altor persoane cu aceeaşi calificare ca şi persoana responsabilă.

ART. 22

(1) I.N.T.S. şi centrele de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti comunică Ministerului Sănătăţii numele persoanei responsabile prevăzute la art. 20 sau al altor persoane delegate, conform art. 21 alin. (2), şi informaţii referitoare la sarcinile specifice pe care trebuie să le îndeplinească, conform fişei postului.

(2) În cazul în care persoana responsabilă sau persoanele delegate sunt înlocuite temporar ori definitiv, instituţia comunică imediat Ministerului Sănătăţii numele noii persoane responsabile şi data de la care se face această înlocuire.

ART. 23

Colecta de sânge şi componente sanguine umane se face numai sub supraveghere şi responsabilitate medicală.

ART. 24

Personalul implicat în stabilirea admiterii la donarea, colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuţia şi administrarea de sânge şi componente sanguine umane deţine calificările necesare pentru executarea acestor sarcini şi beneficiază de formare profesională adecvată şi permanent actualizată, conform cerinţelor stabilite de Ministerul Sănătăţii, prin ordin al ministrului sănătăţii*).

#CIN

**)* *A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1214/2006 pentru aprobarea Normelor privind formarea profesională adecvată a personalului implicat în stabilirea admiterii la donarea, colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuţia şi administrarea de sânge şi componente sanguine umane.*

#B

ART. 25

(1) Fiecare unitate de sânge sau de componente sanguine umane este controlată biologic conform prevederilor legale în vigoare, care garantează că au fost luate toate măsurile necesare pentru protejarea sănătăţii persoanelor care primesc sânge sau componente sanguine umane.

(2) Cerinţele de bază privind controlul biologic, practicate pe donările de sânge sau componentele sanguine umane, inclusiv donările de sânge autolog, se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii*).

#CIN

**)* *A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1226/2006 pentru aprobarea Normelor privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuţia şi transportul sângelui şi componentelor sanguine umane.*

#B

ART. 26

I.N.T.S. şi centrele de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti au obligaţia să asigure şi să verifice respectarea condiţiilor specifice de conservare a sângelui şi componentelor sanguine umane în toate etapele de activitate, din momentul colectei până în momentul distribuţiei şi transportului lor, conform prevederilor din anexa nr. 4 lit. e).

ART. 27

I.N.T.S. şi centrele de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti au obligaţia să asigure conformitatea calităţii şi a securităţii sângelui şi a componentelor sanguine umane cu cerinţele prevăzute în anexa nr. 4 lit. f).

ART. 28

Frecvenţa donărilor şi volumul maxim recoltat la fiecare donare sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

CAPITOLUL VI

Utilizarea terapeutică a sângelui şi a componentelor sanguine umane

ART. 29

(1) Sângele şi componentele sanguine umane vor fi distribuite de I.N.T.S. prin centrele de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti, cu

rambursare în sistem nonprofit, la solicitarea instituţiilor de asistenţă medicală cu unităţi de transfuzie autorizate din teritoriul arondat.

(2) Produsele sanguine obţinute din prelucrarea plasmei pot fi eliberate, contra cost, instituţiilor de asistenţă medicală sau direct populaţiei, pe bază de prescripţie medicală.

(3) Contravaloarea unei unităţi de sânge, a componentelor sanguine umane, precum şi a produselor sanguine obţinute din prelucrarea plasmei se va stabili prin ordin al ministrului sănătăţii*).

#CIN

**)* *A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1479/2014 privind stabilirea contravalorii unei unităţi de sânge, a componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică, precum şi a produselor sanguine obţinute din prelucrarea plasmei.*

#B

ART. 30

(1) Administrarea terapeutică a sângelui şi a componentelor sanguine umane pacienţilor internaţi în spitale se face numai după efectuarea testelor imunohematologice, obligatorii pentru actul transfuzional, stabilite prin norme specifice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Activitatea unităţilor de transfuzie sanguină din spital se desfăşoară sub responsabilitatea unui medic cu calificare în domeniul transfuziei sanguine, desemnat de conducerea spitalului.

ART. 31

(1) Sângele şi componentele sanguine umane pot fi administrate doar pe baza unei prescrieri medicale, rezultată în urma unui examen medical complet şi numai pentru scopuri terapeutice.

(2) Responsabilitatea prescrierii şi administrării de sânge şi componente sanguine umane revine medicului curant al pacientului.

(3) Indicaţiile clinice ale transfuziei de sânge şi componente sanguine umane se stabilesc pe baza Ghidului naţional de utilizare terapeutică raţională a sângelui şi a componentelor sanguine umane, aprobat prin ordin**) al ministrului sănătăţii.

(4) În scopul administrării terapiei transfuzionale, medicul curant asigură informarea pacientului asupra acestui act medical şi obţine acordul scris al acestuia.

(5) În urma terapiei transfuzionale pacientul este informat în scris asupra actului transfuzional efectuat.

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.343/2007 pentru aprobarea Ghidului naţional de utilizare terapeutică raţională a sângelui şi a componentelor sanguine umane, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 569 din 20 august 2007.

ART. 32

Dispoziţiile prezentei legi se aplică în mod corespunzător şi unităţilor de transfuzie sanguină din spitale, conform atribuţiilor şi competenţelor ce le revin.

CAPITOLUL VII

Sistemul de hemovigilenţă

ART. 33

(1) Ministerul Sănătăţii organizează Sistemul naţional de hemovigilenţă.***)

(2) Structura organizatorică, responsabilităţile şi atribuţiile instituţiilor medicale implicate, precum şi sistemul de înregistrare şi raportare în cazul apariţiei de incidente şi reacţii adverse legate de colectă şi administrarea de sânge şi componente sanguine umane se stabilesc prin regulament aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

(3) Ministerul Sănătăţii va organiza inspecţii şi alte măsuri de control în cazul apariţiei sau suspiciunii oricărei reacţii adverse severe sau oricărui incident advers sever.

(4) Pentru menţinerea şi îmbunătăţirea securităţii transfuzionale, Ministerul Sănătăţii elaborează proceduri de verificare şi evaluare a informaţiilor raportate şi a măsurilor luate, pentru a preveni apariţia unor reacţii similare.

***) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.228/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilenţă, de asigurare a trasabilităţii, precum şi a Regulamentului privind sistemul de înregistrare şi raportare în cazul apariţiei de incidente şi reacţii adverse severe legate de colecta şi administrarea de sânge şi de componente sanguine umane, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 870 din 24 octombrie 2006, cu modificările şi completările ulterioare.

ART. 34

I.N.T.S. elaborează şi introduce la nivelul centrelor de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti o procedură specifică care să permită cu precizie, eficacitate şi într-un mod verificabil blocarea distribuţiei şi rechemarea în vederea retragerii sângelui şi componentelor sanguine umane asociate unui incident sever sau unei reacţii adverse severe, cu respectarea dispoziţiilor prevăzute în anexa nr. 4 lit. i).

ART. 35

(1) I.N.T.S. şi centrele de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti au obligaţia să asigure, pentru fiecare etapă a activităţii proprii, trasabilitatea sângelui şi a componentelor sanguine umane colectate sau preparate, din momentul stabilirii eligibilităţii donatorului până la momentul distribuţiei şi transportului la destinaţia finală.

(2) Unităţile de transfuzie sanguină din spitale au obligaţia să asigure, pentru fiecare etapă a activităţii proprii, trasabilitatea sângelui şi a componentelor sanguine umane recepţionate, din momentul recepţiei lor până în momentul realizării actului transfuzional la pacientul primitor.

ART. 36

(1) În vederea asigurării trasabilităţii, Ministerul Sănătăţii elaborează şi introduce sistemul naţional unic de identificare a fiecărei donări de sânge, a fiecărei unităţi de sânge şi componente sanguine umane colectate sau preparate, prin adoptarea normelor prevăzute în anexa nr. 4 lit. a).

(2) Inspecţia sanitară de stat verifică, la nivelul Sistemului naţional de transfuzie sanguină, introducerea şi respectarea sistemului naţional unic de identificare a fiecărei donări de sânge şi a fiecărei unităţi de sânge şi componente sanguine umane colectate sau preparate, pentru a garanta trasabilitatea de la donator la primitor şi de la primitor la donator.

ART. 37

Ministerul Sănătăţii ia toate măsurile necesare pentru garantarea introducerii şi utilizării sistemului de etichetare a sângelui şi a componentelor sanguine umane colectate, controlate biologic, preparate şi conservate, care sunt distribuite în teritoriu, în conformitate cu sistemul naţional unic de identificare a acestora şi cu cerinţele în materie de etichetare, prevăzute în normele de aprobare prin ordin al ministrului sănătăţii.

ART. 38

Datele necesare asigurării trasabilităţii sunt păstrate la nivelul I.N.T.S., al centrelor de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti şi al unităţilor de transfuzie din spitale, cel puţin 30 de ani.

CAPITOLUL VIII
Sancţiuni

ART. 39

Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravenţională sau penală, după caz.

ART. 40

Constituie infracţiuni şi se pedepsesc cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă următoarele fapte:

a) nedeclararea intenţionată de către donator a bolilor transmisibile sau a factorilor de risc cunoscuţi, după prealabila informare în cadrul examenului medical;

b) recoltarea de sânge de la o persoană fără consimţământul acesteia;

c) recoltarea de sânge de la un minor sau de la o persoană majoră lipsită de discernământ, în afara unor indicaţii medicale specifice stabilite de medicul curant;

d) organizarea activităţii transfuzionale în vederea obţinerii de avantaje materiale prin valorificarea sângelui şi a componentelor sanguine umane;

e) distribuţia şi utilizarea de sânge şi componente sanguine umane fără efectuarea controlului biologic regulamentar şi a procedurii de validare;

f) efectuarea de activităţi privitoare la donarea, colectarea, controlul biologic, prepararea, distribuţia şi administrarea sângelui şi a componentelor sanguine umane, fără autorizare din partea Ministerului Sănătăţii sau în alte condiţii decât cele prevăzute în autorizaţia legală ori fără acreditare pentru activităţile respective;

g) modificarea caracteristicilor biologice ale sângelui unei persoane, înainte de recoltare, fără consimţământul acesteia.

ART. 41

Constituie contravenţii săvârşirea următoarelor fapte:

a) divulgarea de informaţii care permit identificarea donatorului şi a primitorului;

b) distribuţia de sânge sau de componente sanguine umane la un preţ diferit de cel stabilit legal;

c) donarea de sânge în vederea obţinerii unor avantaje materiale sau în scopul comercializării sângelui donat ori a componentelor sanguine umane;

d) distribuirea unui component sanguin uman care nu figurează în nomenclatorul naţional aprobat de autoritatea competentă.

ART. 42

(1) Contravenţiile prevăzute la art. 41 se sancţionează cu amendă de la 500 lei la 1.500 lei.

(2) Sancţiunile se aplică şi persoanelor juridice.

(3) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor se fac de către persoane împuternicite cu atribuţii de inspecţie, desemnate de autoritatea competentă.

ART. 43

Dispoziţiile referitoare la contravenţiile prevăzute la art. 41 se completează cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu prevederile Hotărârii Guvernului*) nr. 857/2011**) privind stabilirea şi sancţionarea contravenţiilor la normele din domeniul sănătăţii publice.

---

*) A se vedea Legea nr. 254/2010 pentru abrogarea Legii nr. 98/1994 privind stabilirea şi sancţionarea contravenţiilor la normele legale de igienă şi sănătate publică, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 848 din 17 decembrie 2010.

**) Hotărârea Guvernului nr. 857/2011 a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 621 din 1 septembrie 2011.

CAPITOLUL IX
Dispoziţii finale

ART. 44
Anexele nr. 1 - 4 fac parte integrantă din prezenta lege.
ART. 45
Prezenta lege***) intră în vigoare la 120 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepţia art. 46, care intră în vigoare la 3 zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

***) Legea nr. 282/2005 a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 915 din 13 octombrie 2005.

ART. 46
(1) În termen de 60 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I, Ministerul Sănătăţii va elabora şi va înainta Guvernului un proiect de hotărâre a Guvernului****) privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Comitetului Consultativ pentru Promovarea Donării de Sânge.
(2) Numirea membrilor Comitetului Consultativ pentru Promovarea Donării de Sânge va fi stabilită prin ordin al ministrului sănătăţii.

****) A se vedea Hotărârea Guvernului nr. 546/2006 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Comitetului Consultativ pentru Promovarea Donării de Sânge, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 389 din 5 mai 2006.

ART. 47
La data intrării în vigoare a prezentei legi, Legea nr. 4/1995 privind donarea de sânge, utilizarea terapeutică a sângelui uman şi organizarea transfuzională în România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 9 din 19 ianuarie 1995, cu modificările ulterioare, se abrogă.
ART. 48
Prezenta lege transpune Directiva 2002/98/CE privind standardele de calitate şi securitate pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea şi distribuţia sângelui uman şi a componentelor sanguine, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE) nr. L033 din 8 februarie 2003.

ANEXA 1

TERMINOLOGIE

În condiţiile prezentei legi, termenii şi expresiile de mai jos au următoarea semnificaţie:

a) sânge - sânge venos, recoltat de la un singur donator, într-un dispozitiv steril şi apirogen, ce conţine anticoagulant;

b) componente sanguine - componente ale sângelui de origine umană, precum şi eritrocitele, leucocitele, trombocitele, plasma, care pot fi obţinute prin diferite metode;

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

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

e) transfuzie autologă - administrare de sânge sau de componente sanguine, recoltate de la o persoană, în vederea utilizării terapeutice exclusiv la aceeaşi persoană;

f) centru de transfuzie sanguină - orice structură sau organism care este responsabil cu orice etapă din recoltarea şi testarea sângelui şi componentelor sanguine umane, oricare ar fi scopul propus, şi cu procesarea, prepararea şi distribuirea lor când sunt destinate transfuziei; prezenta definiţie nu include unităţile de transfuzie sanguină din spitale;

g) centrul de transfuzie sanguină judeţean sau al municipiului Bucureşti - instituţie de profil, instituţie publică cu activitate în domeniul transfuziei sanguine, conform acreditării acordate de Ministerul Sănătăţii;

h) unitate de transfuzie sanguină din spital - structură în cadrul spitalelor, care stochează sângele şi componentele sanguine umane destinate livrării şi utilizării terapeutice exclusiv în serviciile spitalului unde îşi desfăşoară activitatea; aceste unităţi efectuează testele imunohematologice obligatorii pentru actul transfuzional;

i) incident advers sever - orice eveniment inoportun legat de colectă, controlul biologic, prepararea, conservarea sau distribuirea sângelui şi a componentelor sanguine umane, susceptibil de a determina decesul ori de a pune în pericol viaţa, de a determina o invaliditate sau incapacitate a pacientului ori care provoacă sau prelungeşte spitalizarea ori morbiditatea;

j) reacţie adversă severă - o reacţie neprevăzută la donator sau la pacient, legată de colectă ori de transfuzia de sânge sau de componente sanguine umane, care este mortală, pune viaţa în pericol, determină o invaliditate sau o incapacitate, provoacă ori prelungeşte spitalizarea sau morbiditatea;

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

l) distribuţie - furnizarea de sânge şi de componente sanguine umane altor centre de transfuzie sanguină judeţene sau al municipiului Bucureşti, unităţilor de transfuzie sanguină sau în vederea prelucrării industrial-farmaceutice; termenul distribuţie nu se referă la livrarea de sânge sau de componente

sanguine umane din unităţile de transfuzie sanguină ale unui spital către o secţie din acelaşi spital, în vederea utilizării terapeutice;

m) trasabilitate - ansamblul informaţiilor înregistrate şi al măsurilor care permit urmărirea şi identificarea fiecărei etape a activităţii, pornind de la admiterea persoanei la donare până la utilizarea terapeutică a sângelui şi a componentelor sanguine umane; trasabilitatea permite stabilirea unei legături între donator şi unul sau mai mulţi primitori şi de la primitor la donator, fiind stabilită cu ajutorul unui sistem naţional unic de identificare a unităţilor de sânge şi a persoanelor;

n) hemovigilenţă - ansamblu de proceduri de supraveghere a incidentelor nedorite sau a reacţiilor adverse severe ce survin atât la donatorul, cât şi la primitorul de sânge, precum şi supravegherea prin metode epidemiologice a donatorilor;

o) inspecţie - activitatea oficială de control, desfăşurată conform cerinţelor adoptate, în scopul evaluării conformităţii cu prevederile legale în domeniu, precum şi în scopul identificării neconformităţilor;

p) autosuficienţă - asigurarea necesarului naţional de sânge şi de componente sanguine umane, în condiţiile utilizării terapeutice raţionale, în concordanţă cu practica modernă de terapie transfuzională;

q) sistem de calitate - structura organizatorică, procedurile, procesele şi resursele necesare implementării managementului de calitate;

r) validare - stabilirea dovezilor documentate şi obiective că cerinţele particulare pentru utilizarea specifică pot fi îndeplinite în totalitate;

s) autorizare - procesul de evaluare şi analiză care condiţionează din punct de vedere tehnic şi juridic punerea în funcţiune şi desfăşurarea anumitor activităţi în domeniul transfuziei sanguine;

ş) autorizaţie - act tehnic şi juridic eliberat în scris de către autoritatea de sănătate publică componentă, prin care sunt stabilite condiţiile şi/sau parametrii de funcţionare a unei activităţi în domeniul transfuziei;

t) celule suşe sanguine - celule precursoare ale componentelor celulare din sângele uman.

ANEXA 2

ATRIBUŢIILE
Ministerului Sănătăţii în calitate de autoritate competentă

În vederea respectării principiilor prevăzute la art. 4 din lege, atribuţiile Ministerului Sănătăţii în calitate de autoritate competentă sunt următoarele:

a) elaborează politica şi strategia dezvoltării durabile a Sistemului naţional de transfuzie sanguină;

b) organizează sistemul şi programul de transfuzie sanguină bazate pe obiectivele politicii naţionale;

c) asigură transparenţa în domeniul transfuziei sanguine;
d) asigură resursele umane, financiare şi tehnice necesare funcţionării Sistemului naţional de transfuzie sanguină, în condiţiile prezentei legi;
e) adoptă măsurile necesare, prin structurile sale specifice, pentru asigurarea autosuficienţei naţionale de sânge şi de componente sanguine umane;
f) promovează şi asigură respectarea principiilor legale şi etice care guvernează sistemul transfuziei sanguine;
g) supraveghează utilizarea sângelui într-un mod optim şi raţional în scopul evitării pierderilor;
h) stabileşte atribuţiile, responsabilităţile, drepturile şi obligaţiile structurilor implicate în realizarea programului de transfuzie sanguină;
i) elaborează normele privind calificările personalului, cerinţele necesare pentru asigurarea securităţii, eficacităţii şi calităţii sângelui şi a componentelor sanguine, precum şi sistemul de management al informaţiei;
j) adoptă măsurile necesare pentru ca fiecare structură a Sistemului naţional de transfuzie sanguină să introducă şi să aplice un sistem de calitate fondat pe principii de bună practică;
k) asigură prin structurile sale competente trasabilitatea, de la donator la primitor şi de la primitor la donator, a sângelui şi a componentelor sanguine umane colectate, controlate biologic, preparate, conservate, distribuite şi administrate pe teritoriul României;
l) elaborează şi introduce sistemul naţional unic de identificare a fiecărei donări de sânge, a fiecărei unităţi de sânge şi componente sanguine umane colectate sau preparate;
m) coordonează colaborarea tuturor instituţiilor şi societăţii civile implicate în promovarea şi sprijinirea donării de sânge;
n) susţine şi recunoaşte solidaritatea internaţională în asigurarea securităţii sângelui la nivel mondial;
o) organizează Sistemul naţional de hemovigilenţă;
p) stabileşte sistemul de înregistrare, raportare, verificare şi evaluare a informaţiilor raportate privind reacţiile adverse severe şi incidentele severe legate de colecta, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuţia şi transfuzia sângelui şi componentelor sanguine umane;
q) asigură garantarea sistemului de etichetare a sângelui şi a componentelor sanguine umane, conform prevederilor prezentei legi;
r) asigură elaborarea şi introducerea unui sistem unic de codificare a datelor de identificare a donatorilor în raportările către instituţiile competente cărora le revine atribuţia colectării şi monitorizării datelor epidemiologice.

ANEXA 3

ATRIBUŢIILE
Inspecţiei sanitare de stat în domeniul transfuziei sanguine

În vederea aplicării dispoziţiilor prezentei legi, atribuţiile Inspecţiei sanitare de stat sunt următoarele:

a) organizează, ori de câte ori este nevoie, inspecţii şi alte măsuri de control în cazurile de suspiciune sau în cele de raportare a incidentelor grave neprevăzute şi reacţiilor grave adverse, conform dispoziţiilor prezentei legi;

b) verifică aplicarea legilor, regulamentelor şi bunelor practici privind colecta, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuţia, utilizarea terapeutică şi securitatea sanitară a sângelui şi a componentelor sanguine umane;

c) elaborează, în colaborare cu Comisia de transfuzii din cadrul Ministerului Sănătăţii, norme şi proceduri pentru desfăşurarea inspecţiei în domeniul transfuzional;

d) controlează din punct de vedere tehnic şi efectuează expertizele tehnice necesare privind colecta de sânge şi de componente sanguine umane, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuţia şi utilizarea terapeutică, în vederea asigurării securităţii sanitare;

e) poate suspenda activitatea unităţilor sanitare implicate în colecta de sânge uman, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuţia şi utilizarea terapeutică de sânge şi de componente sanguine umane, în caz de pericol grav sau suspiciune de pericol grav pentru sănătatea populaţiei;

f) culege datele ştiinţifice şi tehnice necesare desfăşurării atribuţiilor sale, recepţionează rapoartele de control sau avizele expertizelor realizate în domeniul său de competenţă de către instituţiile publice ale statului;

g) participă la acţiunile internaţionale ale României în domeniul său de competenţă;

h) raportează periodic ministrului sănătăţii şi informează Comisia de transfuzie din cadrul Ministerului Sănătăţii, I.N.T.S. şi centrele de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti asupra rezultatelor activităţii de control desfăşurate, datele statistice şi epidemiologice, punând la dispoziţie expertiza cerută în domeniul său de competenţă;

i) elaborează şi supune aprobării Ministerului Sănătăţii planul anual de acţiuni de control;

j) pentru menţinerea şi îmbunătăţirea securităţii transfuzionale, aplică procedurile de verificare şi evaluare a informaţiilor raportate şi a măsurilor luate în domeniul hemovigilenţei, elaborate de către Ministerul Sănătăţii, pentru a preveni apariţia reacţiilor similare;

k) desfăşoară în mod regulat, în structurile Sistemului naţional de transfuzie sanguină şi în unităţile de transfuzie sanguină din spitale, inspecţii şi alte măsuri de control şi evaluare a aplicării şi respectării cerinţelor prezentei legi, la un interval care nu trebuie să depăşească 2 ani;

l) desemnează specialiştii care efectuează inspecţii şi alte măsuri de control, având următoarele atribuţii:

- să inspecteze structurile organizatorice ale Sistemului naţional de transfuzie sanguină şi unităţile de transfuzie sanguină din spitale;
- să utilizeze proceduri standardizate de control şi evaluare;
- să preleveze eşantioane pentru examinare şi analiză;
- să verifice toate documentele la care se referă obiectivul inspecţiei;

m) ia toate măsurile necesare pentru ca persoanele responsabile cu inspecţia şi alte măsuri de control prevăzute la lit. k) să aibă acces la documente.

ANEXA 4

NORME TEHNICE

Prin ordin al ministrului sănătăţii se aprobă următoarele norme tehnice şi adaptarea lor la progresul ştiinţific şi tehnic:

a) Normele de asigurare a trasabilităţii;

b) Normele privind informaţiile care trebuie oferite donatorilor;

c) Normele privind informaţiile care trebuie comunicate de către donatori, cuprinzând datele de identificare, antecedentele medicale, precum şi semnătura donatorului;

d) Normele privind admisibilitatea donatorilor de sânge şi de componente sanguine umane, cuprinzând criteriile de excludere permanentă şi criteriile de excludere temporară de la donare;

e) Normele privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuţia şi transportul sângelui şi al componentelor sanguine umane;

f) Normele privind calitatea şi securitatea sângelui şi a componentelor sanguine;

g) Normele privind transfuzia autologă;

h) Normele privind standardele şi specificaţiile reglementate de legislaţia în domeniu, referitoare la sistemul de calitate într-o instituţie de transfuzie sanguină;

i) procedurile reglementate în conformitate cu legislaţia în vigoare, privind semnalarea incidentelor grave neprevăzute şi a reacţiilor adverse severe, blocarea distribuţiei şi rechemarea în vederea retragerii;

j) Nomenclatorul naţional al componentelor sanguine umane;

k) Normele privind activitatea unităţilor de transfuzie sanguină din spitale;

l) Normele privind autorizarea şi acreditarea I.N.T.S., a centrelor de transfuzie sanguină judeţene şi al municipiului Bucureşti şi a unităţilor de transfuzie sanguină din spitale;

m) Ghidul naţional de utilizare terapeutică raţională a sângelui şi a componentelor sanguine umane.
