

LEGE

privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. – (1) Prezenta lege stabilește cadrul legal privind activitatea de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană.

(2) Prezenta lege reglementează normele care să asigure calitatea și securitatea sângelui și componentelor sanguine umane, în scopul menținerii unui înalt nivel de protecție a sănătății populației.

Art. 2. – (1) Introducerea sau scoaterea din țară a sângelui, a plasmei și a altor componente sanguine umane, precum și a produselor sanguine umane se poate face numai pe baza autorizației speciale a Ministerului Sănătății, la propunerea Institutului Național de Transfuzie Sanguină, fără prejudicierea stocurilor din rezerva națională.

(2) Instituțiile de profil autorizate și acreditate ale Ministerului Apărării Naționale vor informa Ministerul Sănătății cu privire la organizarea și efectuarea acestui tip de activități impuse de necesitatea soluționării unor aspecte specifice ale activității transfuzionale din unitățile acestui minister, cu excepția celor prevăzute la alin. (1).

Art. 3. – (1) Prezenta lege se aplică colectei, controlului biologic al sângelui și componentelor sanguine umane, preparării, stocării, distribuției și administrării acestora.

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

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

Art. 4. – Prezenta lege promovează respectarea următoarelor principii:

a) sângele este o resursă națională;

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

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

d) realizarea autosuficienței sângelui și a componentelor sanguine umane este un obiectiv național prioritar al politicii de sănătate, în condițiile utilizării terapeutice optime și raționale, în concordanță cu practica modernă de terapie transfuzională;

e) standardele naționale asigură un nivel echivalent al securității și calității pentru sânge și componentele sanguine umane, indiferent de proveniența lor sau de scopul terapeutic căruia îi sunt destinate;

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

Art. 5. – Definițiile termenilor și expresiilor utilizate în cuprinsul legii sunt prevăzute în anexa nr. 1.

CAPITOLUL II

Autoritatea competentă

Art. 6. – Activitatea de transfuzie sanguină este organizată și controlată de Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate competentă.

Art. 7. – (1) Ministerul Sănătății își exercită prerogativele prin intermediul următoarelor structuri:

- a) Institutul Național de Transfuzie Sanguină și centrele de transfuzie sanguină teritoriale;
- b) Inspekția sanitară de stat;
- c) unitățile de transfuzie sanguină din spitale.

(2) În scopul îndeplinirii atribuțiilor ce îi revin, Ministerul Sănătății reorganizează Institutul Național de Hematologie Transfuzională „Prof. dr. C.T. Nicolau“ București în Institutul Național de Transfuzie Sanguină, denumit în continuare *I.N.T.S.*

Art. 8. – (1) Organizarea și funcționarea Sistemului național de transfuzie sanguină se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) Organizarea, modul de funcționare, responsabilitățile și atribuțiile autorității competente și ale Inspekției sanitare de stat în domeniul transfuziei sanguine sunt prevăzute în anexele nr. 2 și 3.

Art. 9. – (1) Ministerul Sănătății autorizează funcționarea *I.N.T.S.*, a centrelor de transfuzie sanguină județene și al municipiului București, a unităților de transfuzie sanguină din spitale și activitățile ce pot fi desfășurate.

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

(3) Ministerul Sănătății stabilește activitățile ce pot fi desfășurate de instituțiile prevăzute la alin. (1), după verificarea respectării prevederilor prezentei legi.

(4) *I.N.T.S.*, centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București și unitățile de transfuzie sanguină din spitale nu pot aduce nici o modificare a activităților desfășurate fără aprobarea scrisă și prealabilă a Ministerului Sănătății.

Art. 10. – Ministerul Sănătății organizează, în Sistemul național de transfuzie sanguină și în unitățile de transfuzie sanguină din spitale, inspekții și măsuri de control pentru a asigura conformitatea cu prevederile prezentei legi.

Art. 11. – (1) Ministrul sănătății suspendă temporar sau retrage autorizația de funcționare ori de desfășurare a unor activități ale *I.N.T.S.*, centrelor de transfuzie sanguină județene și al municipiului București și a unităților de transfuzie sanguină din spitale, dacă o inspekție sau un alt mijloc de control a dovedit că aceste instituții nu respectă prevederile legale.

(2) Situațiile în care se suspendă temporar sau se retrage autorizația de funcționare a instituțiilor prevăzute la alin. (1) sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

CAPITOLUL III

Donarea de sânge

Art. 12. – (1) *I.N.T.S.* și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București iau toate măsurile necesare pentru a oferi potențialilor donatori de sânge și componente sanguine umane asigurarea confidențialității față de orice informație furnizată personalului autorizat, referitoare la starea lor de sănătate, la rezultatele testării donării lor și la orice viitoare identificare de către o terță parte, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

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

Art. 13. – I.N.T.S. și centrele de transfuzie județene și al municipiului București iau toate măsurile necesare pentru ca toți donatorii din România care își manifestă dorința de a efectua o donare de sânge sau de componente sanguine umane să furnizeze informațiile prevăzute în anexa nr. 4 lit. c).

Art. 14. – I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București vor asigura ca donatorii de sânge și 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 și locale ale administrației publice, direcțiile de sănătate publică județene și al municipiului București, precum și instituțiile culturale, de radiodifuziune și televiziune sunt obligate să sprijine acțiunile de promovare organizate în scopul donării de sânge și componente sanguine umane, potrivit competențelor pe care le au.

(2) Primarii au obligația de a sprijini toate acțiunile de promovare a donării și de recoltare de sânge și componente sanguine umane, prin punerea la dispoziție de mijloace de informare a populației și de locații adecvate pentru echipele mobile de recoltare.

(3) I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București organizează campanii de informare, educare și comunicare pentru sănătate în domeniul transfuziei sanguine, în colaborare cu direcțiile de sănătate publică județene și al municipiului București.

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

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

Art. 16. – Drepturile și obligațiile donatorilor sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

CAPITOLUL IV

Confidențialitatea și protecția datelor

Art. 17. – (1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru ca datele, inclusiv informațiile genetice, care sunt obținute în baza prezentei legi și la care o terță persoană are acces, să devină confidențiale pentru ca donatorul să nu poată fi identificat.

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

a) realizarea bazelor de date;

b) asigurarea securității datelor și interzicerea oricăror modificări neautorizate în fișierele donatorilor sau în registrele de excludere;

c) interzicerea transferului neautorizat de informații;

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

e) garantarea trasabilității donărilor, urmărind să nu aibă loc nici o divulgare neautorizată.

Art. 18. – Sistemul de raportare a informațiilor și datelor către instituțiile competente cărora le revine atribuția colectării și monitorizării datelor epidemiologice se stabilește prin ordin al ministrului sănătății.

CAPITOLUL V

Managementul calității

Art. 19. – I.N.T.S. desemnează la nivelul centrelor de transfuzie sanguină județene și al municipiului București o persoană, denumită în continuare *persoană responsabilă*, care are următoarele atribuții:

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

b) transmiterea către Ministerul Sănătății a informațiilor necesare procedurii de obținere a autorizației;

c) aplicarea dispozițiilor prezentei legi referitoare la calificarea personalului și la sistemul de management al calității la nivelul instituției.

Art. 20. – (1) Persoana responsabilă trebuie să îndeplinească următoarele condiții minime de pregătire profesională:

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

b) experiență practică postuniversitară de cel puțin 2 ani în domeniile respective, dobândită în una sau în mai multe instituții autorizate și acreditate să desfășoare activități de recoltare, testare, preparare, stocare și distribuție.

(2) Atribuțiile prevăzute la art. 19 pot fi delegate altor persoane cu aceeași calificare ca și persoana responsabilă.

Art. 21. – (1) I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București comunică Ministerului Sănătății numele persoanei responsabile prevăzute la art. 19 sau al altor persoane delegate, conform art. 20 alin. (2), și informații referitoare la sarcinile specifice pe care trebuie să le îndeplinească, conform fișei postului.

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

Art. 22. – Colecta de sânge și componente sanguine umane se face numai sub supraveghere și responsabilitate medicală.

Art. 23. – Personalul implicat în stabilirea admiterii la donarea, colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și administrarea de sânge și componente sanguine umane deține calificările necesare pentru executarea acestor sarcini și beneficiază de formare profesională adecvată și permanent actualizată, conform cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății, prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 24. – (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 sănătății persoanelor care primesc sânge sau componente sanguine umane.

(2) Cerințele 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 sănătății.

Art. 25. – I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București au obligația să asigure și să verifice respectarea condițiilor specifice de conservare a sângelui și componentelor sanguine umane în toate etapele de activitate, din momentul colectei până în momentul distribuției și transportului lor, conform prevederilor din anexa nr. 4 lit. e).

Art. 26. – I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București au obligația să asigure conformitatea calității și a securității sângelui și a componentelor sanguine umane cu cerințele prevăzute în anexa nr. 4 lit. f).

Art. 27. – Frecvența donărilor și volumul maxim recoltat la fiecare donare sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

CAPITOLUL VI

Utilizarea terapeutică a sângelui și a componentelor sanguine umane

Art. 28. – (1) Sângele și componentele sanguine umane vor fi distribuite de I.N.T.S. prin centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București, cu rambursare în sistem nonprofit, la solicitarea instituțiilor de asistență medicală cu unități de transfuzie autorizate din teritoriul arondat.

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

(3) Contravaloarea unei unități de sânge, a componentelor sanguine umane, precum și a produselor sanguine obținute din prelucrarea plasmei se va stabili prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 29. – (1) Administrarea terapeutică a sângelui și a componentelor sanguine umane pacienților internați în spitale se face numai după efectuarea testelor imunohematologice, obligatorii pentru actul transfuzional, stabilite prin norme specifice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

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

Art. 30. – (1) Sângele și componentele sanguine umane pot fi administrate doar pe baza unei prescrieri medicale, rezultată în urma unui examen medical complet și numai pentru scopuri terapeutice.

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

(3) Indicațiile clinice ale transfuziei de sânge și componente sanguine umane se stabilesc pe baza Ghidului național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

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

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

Art. 31. – Dispozițiile prezentei legi se aplică în mod corespunzător și unităților de transfuzie sanguină din spitale, conform atribuțiilor și competențelor ce le revin.

CAPITOLUL VII

Sistemul de hemovigilență

Art. 32. – (1) Ministerul Sănătății organizează Sistemul național de hemovigilență.

(2) Structura organizatorică, responsabilitățile și atribuțiile instituțiilor medicale implicate, precum și sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse legate de colectă și administrarea de sânge și componente sanguine umane se stabilesc prin regulament aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Ministerul Sănătății va organiza inspecții și alte măsuri de control în cazul apariției sau suspiciunii oricărei reacții adverse severe sau oricărui incident advers sever.

(4) Pentru menținerea și îmbunătățirea securității transfuzionale, Ministerul Sănătății elaborează proceduri de verificare și evaluare a informațiilor raportate și a măsurilor luate, pentru a preveni apariția unor reacții similare.

Art. 33. – I.N.T.S. elaborează și introduce la nivelul centrelor de transfuzie sanguină județene și al municipiului București o procedură specifică care să permită cu precizie, eficacitate și într-un mod verificabil blocarea distribuției și rechemarea în vederea retragerii sângelui și componentelor sanguine umane asociate unui incident sever sau unei reacții adverse severe, cu respectarea dispozițiilor prevăzute în anexa nr. 4 lit. i).

Art. 34. – (1) I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București au obligația să asigure, pentru fiecare etapă a activității proprii, trasabilitatea sângelui și a componentelor sanguine umane colectate sau preparate, din momentul stabilirii eligibilității donatorului până la momentul distribuției și transportului la destinația finală.

(2) Unitățile de transfuzie sanguină din spitale au obligația să asigure, pentru fiecare etapă a activității proprii, trasabilitatea sângelui și a componentelor sanguine umane recepționate, din momentul recepției lor până în momentul realizării actului transfuzional la pacientul primitor.

Art. 35. – (1) În vederea asigurării trasabilității, Ministerul Sănătății elaborează și introduce sistemul național unic de identificare a fiecărei donări de sânge, a fiecărei unități de sânge și componente sanguine umane colectate sau preparate, prin adoptarea normelor prevăzute în anexa nr. 4 lit. a).

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

Art. 36. – Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru garantarea introducerii și utilizării sistemului de etichetare a sângelui și a componentelor sanguine umane colectate, controlate biologic, preparate și conservate, care sunt distribuite în teritoriu, în conformitate cu sistemul național unic de identificare a acestora și cu cerințele în materie de etichetare, prevăzute în normele de aprobare prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 37. – Datele necesare asigurării trasabilității sunt păstrate la nivelul I.N.T.S., al centrelor de transfuzie sanguină județene și al municipiului București și al unităților de transfuzie din spitale, cel puțin 30 de ani.

CAPITOLUL VIII

Sanțiuni

Art. 38. – Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

Art. 39. – Constituie infracțiuni următoarele fapte:

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

b) determinarea unei persoane, prin constrângere fizică sau morală, să doneze sânge sau componente sanguine umane;

c) recoltarea de sânge de la o persoană, fără consimțământul acesteia;

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

e) organizarea activității transfuzionale în vederea obținerii de avantaje materiale prin valorificarea sângelui și a componentelor sanguine umane;

f) distribuția și utilizarea de sânge și componente sanguine umane, fără efectuarea controlului biologic regulamentar și a procedurii de validare;

g) divulgarea oricăror informații legate de stocul de sânge și componente sanguine umane, cu excepția situațiilor prevăzute în legislația în vigoare;

h) efectuarea de activități privitoare la donarea, colecta, controlul biologic, prepararea, distribuția și administrarea sângelui și a componentelor sanguine umane, fără autorizare din partea Ministerului Sănătății sau în alte condiții decât cele prevăzute în autorizația legală ori fără acreditare pentru activitățile respective;

i) modificarea caracteristicilor biologice ale sângelui unei persoane, înainte de recoltare, fără consimțământul acesteia.

Art. 40. – Infracțiunile prevăzute la art. 39 se pedepsesc cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă de la 2.000 lei (RON) la 5.000 lei (RON).

Art. 41. – Constituie contravenții săvârșirea următoarelor fapte:

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

b) distribuția de sânge sau de componente sanguine umane la un preț diferit de cel stabilit legal;

c) donarea de sânge în vederea obținerii 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 național aprobat de autoritatea competentă.

Art. 42. – (1) Contravențiile prevăzute la art. 41 se sancționează cu amendă de la 500 lei (RON) la 1.500 lei (RON).

(2) Sancțiunile se aplică și persoanelor juridice.

(3) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către persoane împuternicite cu atribuții de inspecție, desemnate de autoritatea competentă.

Art. 43. – Dispozițiile referitoare la contravențiile prevăzute la art. 41 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 și

completările ulterioare, precum și cu prevederile Legii nr. 98/1994 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele legale de igienă și sănătate publică, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL IX

Dispoziții finale

Art. 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 excepția art. 46, care intră în vigoare la 3 zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 46. – (1) În termen de 60 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I, Ministerul Sănătății va elabora și va înainta Guvernului un proiect de hotărâre a Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea Comitetului Consultativ pentru Promovarea Donării de Sânge.

(2) Numirea membrilor Comitetului Consultativ pentru Promovarea Donării de Sânge va fi stabilită prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 47. – 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, 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 și securitate pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția sângelui uman și a componentelor sanguine, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L033 din 8 februarie 2003.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (1) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,

DAN RADU RUȘANU

PREȘEDINTELE SENATULUI

NICOLAE VĂCĂROIU

București, 5 octombrie 2005.

Nr. 282.

ANEXA Nr. 1

TERMINOLOGIE

În condițiile prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarea semnificație:

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

b) *componente sanguine* – componente ale sângelui de origine umană, precum și eritrocitele, leucocitele, trombocitele, plasma, care pot fi obținute prin diferite metode;

c) *produs sanguin* – orice produs terapeutic obținut 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 aceeași persoană;

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

g) *centrul de transfuzie sanguină județean sau al municipiului București* – instituție publică cu activitate în domeniul transfuziei sanguine, conform acreditării acordate de Ministerul Sănătății;

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

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

j) *reacție adversă severă* – o reacție neprevăzută la donator sau la pacient, legată de colectă ori de transfuzia de sânge sau de componente sanguine umane, care este mortală, pune viața în pericol, determină o invaliditate sau o incapacitate, provoacă ori prelungește 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) *distribuție* – furnizarea de sânge și de componente sanguine umane altor centre de transfuzie sanguină județene sau al municipiului București, unităților de transfuzie sanguină sau în vederea prelucrării industrial-farmaceutice; termenul *distribuție* nu se referă la livrarea de sânge sau de componente sanguine umane din unitățile de transfuzie sanguină ale unui spital către o secție din același spital, în vederea utilizării terapeutice;

m) *trasabilitate* – ansamblul informațiilor înregistrate și al măsurilor care permit urmărirea și identificarea fiecărei etape a activității, pornind de la admiterea persoanei la donare până la utilizarea terapeutică a sângelui și a componentelor sanguine umane; trasabilitatea permite stabilirea unei legături între donator și unul sau mai mulți primitori și de la primitor la donator, fiind stabilită cu ajutorul unui sistem național unic de identificare a unităților de sânge și a persoanelor;

n) *hemovigilență* – ansamblu de proceduri de supraveghere a incidentelor nedorite sau a reacțiilor adverse severe ce survin atât la donatorul, cât și la primitorul de sânge, precum și supravegherea prin metode epidemiologice a donatorilor;

o) *inspecție* – activitatea oficială de control, desfășurată conform cerințelor adoptate, în scopul evaluării conformității cu prevederile legale în domeniu, precum și în scopul identificării neconformităților;

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

q) *sistem de calitate* – structura organizatorică, procedurile, procesele și resursele necesare implementării managementului de calitate;

r) *validare* – stabilirea dovezilor documentate și obiective că cerințele particulare pentru utilizarea specifică pot fi îndeplinite în totalitate;

s) *autorizare* – procesul de evaluare și analiză care condiționează din punct de vedere tehnic și juridic punerea în funcțiune și desfășurarea anumitor activități în domeniul transfuziei sanguine;

ș) *autorizație* – act tehnic și juridic eliberat în scris de către autoritatea de sănătate publică componentă, prin care sunt stabilite condițiile și/sau parametrii de funcționare a unei activități în domeniul transfuziei;

t) *celule sușe sanguine* – celule precursorale ale componentelor celulare din sângele uman.

ATRIBUȚIILE

Ministerului Sănătății în calitate de autoritate competentă

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

- a) elaborează politica și strategia dezvoltării durabile a Sistemului național de transfuzie sanguină;
- b) organizează sistemul și programul de transfuzie sanguină bazate pe obiectivele politicii naționale;
- c) asigură transparența în domeniul transfuziei sanguine;
- d) asigură resursele umane, financiare și tehnice necesare funcționării Sistemului național de transfuzie sanguină, în condițiile prezentei legi;
- e) adoptă măsurile necesare, prin structurile sale specifice, pentru asigurarea autosuficienței naționale de sânge și de componente sanguine umane;
- f) promovează și asigură respectarea principiilor legale și etice care guvernează sistemul transfuziei sanguine;
- g) supraveghează utilizarea sângelui într-un mod optim și rațional în scopul evitării pierderilor;
- h) stabilește atribuțiile, responsabilitățile, drepturile și obligațiile structurilor implicate în realizarea programului de transfuzie sanguină;
- i) elaborează normele privind calificările personalului, cerințele necesare pentru asigurarea securității, eficacității și calității sângelui și a componentelor sanguine, precum și sistemul de management al informației;
- j) adoptă măsurile necesare pentru ca fiecare structură a Sistemului național de transfuzie sanguină să introducă și să aplice un sistem de calitate fondat pe principii de bună practică;
- k) asigură prin structurile sale competente trasabilitatea, de la donator la primitor și de la primitor la donator, a sângelui și a componentelor sanguine umane colectate, controlate biologic, preparate, conservate, distribuite și administrate pe teritoriul României;
- l) elaborează și introduce sistemul național unic de identificare a fiecărei donări de sânge, a fiecărei unități de sânge și componente sanguine umane colectate sau preparate;
- m) coordonează colaborarea tuturor instituțiilor și societății civile implicate în promovarea și sprijinirea donării de sânge;
- n) susține și recunoaște solidaritatea internațională în asigurarea securității sângelui la nivel mondial;
- o) organizează Sistemul național de hemovigilență;
- p) stabilește sistemul de înregistrare, raportare, verificare și evaluare a informațiilor raportate privind reacțiile adverse severe și incidentele severe legate de colecta, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuția și transfuzia sângelui și componentelor sanguine umane;
- q) asigură garantarea sistemului de etichetare a sângelui și a componentelor sanguine umane, conform prevederilor prezentei legi;
- r) asigură elaborarea și introducerea unui sistem unic de codificare a datelor de identificare a donatorilor în raportările către instituțiile competente cărora le revine atribuția colectării și monitorizării datelor epidemiologice.

Inspecției sanitare de stat în domeniul transfuziei sanguine

În vederea aplicării dispozițiilor prezentei legi, atribuțiile Inspecției sanitare de stat sunt următoarele:

a) organizează, ori de câte ori este nevoie, inspecții și alte măsuri de control în cazurile de suspiciune sau în cele de raportare a incidentelor grave neprevăzute și reacțiilor grave adverse, conform dispozițiilor prezentei legi;

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

c) elaborează, în colaborare cu Comisia de transfuzie din cadrul Ministerului Sănătății, norme și proceduri pentru desfășurarea inspecției în domeniul transfuzional;

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

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

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

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

h) raportează periodic ministrului sănătății și informează Comisia de transfuzie din cadrul Ministerului Sănătății, I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București asupra rezultatelor activității de control desfășurate, datele statistice și epidemiologice, punând la dispoziție expertiza cerută în domeniul său de competență;

i) elaborează și supune aprobării Ministerului Sănătății planul anual de acțiuni de control;

j) pentru menținerea și îmbunătățirea securității transfuzionale, aplică procedurile de verificare și evaluare a informațiilor raportate și a măsurilor luate în domeniul hemovigilenței, elaborate de către Ministerul Sănătății, pentru a preveni apariția reacțiilor similare;

k) desfășoară în mod regulat, în structurile Sistemului național de transfuzie sanguină și în unitățile de transfuzie sanguină din spitale, inspecții și alte măsuri de control și evaluare a aplicării și respectării cerințelor prezentei legi, la un interval care nu trebuie să depășească 2 ani;

l) desemnează specialiștii care efectuează inspecții și alte măsuri de control, având următoarele atribuții:

– să inspecteze structurile organizatorice ale Sistemului național de transfuzie sanguină și unitățile de transfuzie sanguină din spitale;

– să utilizeze proceduri standardizate de control și evaluare;

– să preleveze eșantioane pentru examinare și analiză;

– să verifice toate documentele la care se referă obiectivul inspecției;

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

ANEXA Nr. 4

N O R M E T E H N I C E

Prin ordin al ministrului sănătății se aprobă următoarele norme tehnice și adaptarea lor la progresul științific și tehnic:

a) Normele de asigurare a trasabilității;

b) Normele privind informațiile care trebuie oferite donatorilor;

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

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

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

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

g) Normele privind transfuzia autologă;

h) Normele privind standardele și specificațiile reglementate de legislația în domeniu, referitoare la sistemul de calitate într-o instituție de transfuzie sanguină;

i) procedurile reglementate în conformitate cu legislația în vigoare, privind semnalarea incidentelor grave neprevăzute și a reacțiilor adverse severe, blocarea distribuției și rechemarea în vederea retragerii;

j) Nomenclatorul național al componentelor sanguine umane;

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

l) Normele privind autorizarea și acreditarea I.N.T.S., a centrelor de transfuzie sanguină județene și al municipiului București și a unităților de transfuzie sanguină din spitale;

m) Ghidul național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane.