

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 European, impune adaptarea legislației în domeniu la standardele impuse de Uniunea Europeană. În transfuzie, 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

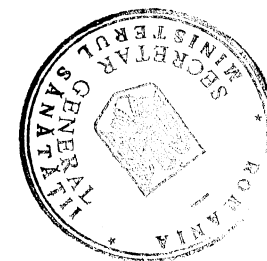
-Punctul 2 al articolului 7 din Directiva 2004/33/EC este transpus în totalitate în cuprinsul alin (5) al art.31 din prezentul proiect de lege.

Actul normativ comunitar ce urmează a fi transpus în legislația națională :
 Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului Europei 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	DISPOZIȚII GENERALE	Cap.I	DISPOZIȚII GENERALE	
Art.1	Obiective 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	Domenii de aplicare 1. Prezenta 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.	Art.2	(1) Prezenta 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.	
Directiva 2002/98/EC	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). 3. Prezenta directivă se aplică fără a prejudicia directivele 93/42/CE ¹ , 95/46/CE și 98/79/CE ² . 4. Prezenta directivă nu se aplică celulelor sușe hematopoietice.	Art.3	(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) (3) Această lege nu se aplică celulelor sușe hematopoietice. (1) Este interzisă activitatea transfuzională bazată pe profit, ce s-ar realiza pe seama sângelui, plasmei, și a derivatelor sanguine de origine umană. (2) Este interzisă recoltarea de sânge ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane.	Art.3.(1) Activitatea transf. bazat ce se poate realiza pe seama sâng plasmei și a derivatelor sanguine umană este interzisă. (2) Recolta sânge ca urmare a exercitării une constrângeri de natură fizică sau asupra unei persoane este interzis



Art.3 Directiva 2002/98/EC	Definiții (1) În sensul prezentei directive, definirea termenilor utilizați, este :	Art.4	Definiții (1) În sensul prezentei leguratorii termeni se definesc astfel :
Directiva 2004/33/EC Anexa I pct.2	a) „sânge” : sângele total prelevat de la un donator și transformat (prelucrat) fie pentru transfuzie , fie pentru fabricație(producție). b) „component sanguin” : un component terapeutic de sânge (eritrocite, leucocite, trombocite, plasmă) care poate fi obținut prin diferite metode. „donare alogenică”: 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.		a) „sânge” : sângele total prelevat de la un donator și transformat (prelucrat) fie pentru transfuzie , fie pentru fabricație(producție). b) „component sanguin” : un component terapeutic de sânge (eritrocite, leucocite, trombocite, plasmă) care poate fi obținut prin diferite metode. c) „donare alogenică”: 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.
Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(d)	d) „transfuzie autologă” : o transfuzie în care donatorul și primitorul sunt aceeași persoană și în care se utilizează sânge și componente sanguine obținute dintr-o prelevare anterioară.		d) „transfuzie autologă” : o transfuzie în care donatorul și primitorul sunt aceeași persoană și în care se utilizează sânge și componente sanguine obținute dintr-o prelevare anterioară.
Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(e)	e) „instituție publică cu activitate în domeniul transfuziei de sânge”(Centru de transfuzie sanguină) : 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. Prezenta definiție nu se aplică Punctelor de transfuzie din spitale.		e) „instituție publică cu activitate în domeniul transfuziei de sânge”(Centru de transfuzie sanguină) : 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. Prezenta definiție nu se aplică Punctelor de transfuzie din spitale.

Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(f)	f) „punct de transfuzie din spital” : o unitate spitalicească care stochează și distribuie sânge și componente sanguine destinate exclusiv utilizării lor în serviciile spitalului , aici înțelegându-se transfuzarea lor în cadru spitalicesc, acolo unde se pot efectua teste de compatibilitate.		
Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(g)	g) „incident grav nedorit” : 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).	g) „incident grav nedorit” : 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).	
Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(h)	h) „reacție gravă nedorită” : 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.	h) „reacție gravă nedorită” : 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.	
Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(i)	i) „ridicarea carantinei unui component sanguin” : proces în urma căruia un component sanguin încetează de a fi păstrat în carantină, după utilizarea sistemelor și procedurilor ce garantează că produsul finit satisface specificațiile ce permit ridicarea carantinei.	i) „ridicarea carantinei unui component sanguin” : proces în urma căruia un component sanguin încetează de a fi păstrat în carantină, după utilizarea sistemelor și procedurilor ce garantează că produsul finit satisface specificațiile ce permit ridicarea carantinei.	
Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(j)	j) „excluderea” : suspendarea de la admisibilitate a unui donator de sânge sau de componente sanguine, aceasta fiind fie permanentă , fie temporară.	j) „excluderea” : suspendarea de la admisibilitate a unui donator de sânge sau de componente sanguine, aceasta fiind fie permanentă , fie temporară.	

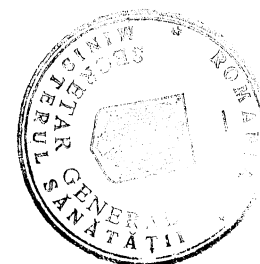


Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(k) Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(l) Directiva 2002/98/EC Art.3 lit.(m) Directiva 2004/33/EC Anexa I pct.28 Directiva 2004/33/EC Anexa I pct.3	k), „distribuție” : furnizarea de sânge și componente sanguine altei instituții de transfuzie sanguină, punctelor de sânge din spital sau fabricanților de produse de sânge și plasmă. Ea nu se referă la livrarea de sânge sau componente sanguine destinate transfuziei. l), „hemovigilență”: ansamblu de proceduri de supraveghere organizată, privitoare la incidente și reacții nedorite grave sau neprevăzute, ce survin atât la donatori sau primitori, cât și la supravegherea epidemiologică a donatorilor. m), „inspecție” : 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) “procedeu statistic de control”: metodă de control de calitate a unui produs sau a unui proces care se bazează pe un sistem de analiză a unei mărimi adecvate de eşantioane, fără a fi nevoie de a măsura fiecare produs al procesului. q) “validare”: stabilirea evidențelor documentate și obiective pentru necesitățile particulare de folosire specifică, necesități ce trebuie în mod consistent îndeplinite.	k), „distribuție” : furnizarea de sânge și componente sanguine altei 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. l), „hemovigilență”: ansamblu de proceduri de supraveghere organizată, privitoare la incidente și reacții nedorite grave sau neprevăzute, ce survin atât la donatori sau primitori, cât și la supravegherea epidemiologică a donatorilor. m) inspecție” : 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. n) “autosuficienta”: asigurarea necesarului național de sânge și componente sanguine, în condițiile utilizării clinice, la nivel național a acestora. o) “sistemul de calitate”: structura organizatorică, proceduri, procese și resurse necesare implementării managementului de calitate. p) “procedeu statistic de control”: metodă de control de calitate a unui produs sau a unui proces care se bazează pe un sistem de analiză a unei mărimi adecvate de eşantioane, fără a fi nevoie de a măsura fiecare produs al procesului. q) “validare”: stabilirea evidențelor documentate și obiective pentru necesitățile particulare de folosire specifică, necesități ce trebuie în mod consistent îndeplinite.	
--	--	--	---

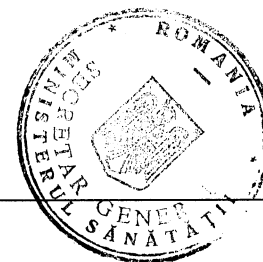
Directiva 2004/33/EC		(2) In sensul prezentei legi si pentru asigurarea unei terminologii tehnice comune, urmatoarele produse sanguine se definesc astfel:
Directiva 2002/98/EC Art.3,pct(c)	a) „ produs sanguin ”: orice produs terapeutic derivat din sânge sau din plasmă umană	a) „ produs sanguin ”: orice produs terapeutic derivat din sânge sau din plasmă umană
Directiva 2004/33/EC Anexa I pct 5.	b) „ crioprezervare ”: prelungirea intervalului de conservare a componentelor de sânge prin congelare.	b) „ crioprezervare ”: prelungirea intervalului de conservare a componentelor de sânge prin congelare.
Directiva 2004/33/EC Anexa I pct 6	c) „ plasma ”: 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.	c) „ plasma ”: 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.
Directiva 2004/33/EC Anexa I pct 7	d) „ crioprecipitat ”: 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.	d) „ crioprecipitat ”: 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.
Directiva 2004/33/EC Anexa I pct 8	e) „ spălare ”: procesul de îndepărtare a plasmei sau a mediului de conservare din produsele celulare, prin centrifugare, decantarea lichidului supernatant de pe celule și adăugarea unui fluid de suspensie izotonic, care, la rândul său, este îndepărtat și înlocuit pe parcursul următoarelor centrifugări ale suspensiei. Centrifugarea, decantarea, procesul de înlocuire, pot fi repetate de mai multe ori.	e) „ spălare ”: procesul de îndepărtare a plasmei sau a mediului de conservare din produsele celulare, prin centrifugare, decantarea lichidului supernatant de pe celule și adăugarea unui fluid de suspensie izotonic, care, la rândul său, este îndepărtat și înlocuit pe parcursul următoarelor centrifugări ale suspensiei. Centrifugarea, decantarea, procesul de înlocuire, pot fi repetate de mai multe ori.



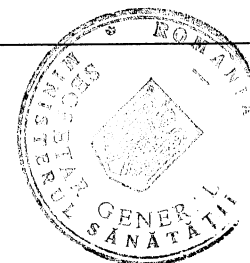
Cap.II	OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR STATELOR MEMBRE	Cap.II	OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚII COMPETENTE RESPONSABILE DE APLICAREAPREVEDERILOR ACESTEI LEGI	
--------	--	--------	--	--



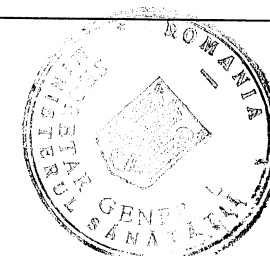
Art.5	Desemnarea, autorizarea, aprobarea sau acordarea unei licențe pentru Centrul de transfuzie de sânge 1. Statele membre veghează ca numai acele Centre de transfuzie desemnate, autorizate, aprobate sau care beneficiază de o licență pentru acest scop, emisă de autoritatea competentă, să desfășoare 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. 2. Pentru obiectivele paragrafului 1, Centrele de transfuzie de sânge comunică autorităților competente informațiile enumerate în Anexa I. 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. 4. Centrul de transfuzie de sânge nu poate aduce nici o modificare substanțială activităților sale fără autorizarea prealabilă, scrisă, a autorității competente. 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.	Art.5 Art.6 Art.7 Art.8 Art.9	Activitatea transfuzională în România este organizată și controlată de Ministerul Sănătății, denumită autoritate competentă și responsabilă, prin unitățile sale specializate: a) Comisia Națională de Transfuzie Sanguină b) Institutul Național de Hematologie Transfuzională (denumit în continuare INHT) Organizarea atribuțiilor și modul de funcționare a acestor organe se stabilesc prin regulamente aprobate prin Ordin al Ministrului Sănătății. 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. 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. Centrele de transfuzie de sânge sunt obligate să comunice autorității competente responsabilită informațiile cuprinse în Anexa I. (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.	Art.4. Activitatea transfuzională în România este organizată și controlată de Ministerul Sănătății, denumită autoritate competentă și responsabilă, prin unitățile sale de specialitate. Art.25(1) Organele de specialitate ale Ministerului Sănătății privind controlul activității de transfuzie sunt: Comisia Națională de Hemovigilă, Comisia Națională de Etică, Lab. Național de Referință, Centrul Național de Hematologie Transfuzională și Comisia Națională de Transfuzie Sanguină. Art.19(1) 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. (2) 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. Art.5 În activitatea de recoltare, conservare și de distribuție a sângelui uman și produselor derivate din sânge sunt aplicabile următoarele obligații (pct.a-h)
--------------	---	--	--	---



		Art.9	(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.	
		Art.10	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.	Art.7(2) Colectarea de sânge și de se va face numai sub supraveghere și responsabilitate medicală.
		Art.11	(1) Colectarea de sânge și componente din sânge se vor face numai sub supraveghere și responsabilitate medicală. (2) Frecvența donărilor și cantitățile prelevate la fiecare donare sunt stabilite prin Ordin al Ministrului Sănătății.	(3) Frecvența donărilor și cantitățile prelevate la fiecare donare sunt stabilite prin reglementări ale MS. Prelevarea sângelui la o donare va fi de 5-7ml/kg greutatea donator, dar nu mai mare de 450ml.
Art.6	Punctele de transfuzie din spitale 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.	Art.12	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. Instituțiile de profil ale Ministerului Apărării Naționale, autorizate de Ministerul Sănătății, vor informa cu privire la organizarea și efectuarea acestui tip de activități impuse de necesitatea soluționării unor aspecte specifice ale activităților transfuzionale din unitățile acestui minister.	Art.8(1) Introducerea sau scoaterea a 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.
		Art.13	(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. (2) Imunizarea nu poate fi făcută decât cu acordul scris al donatorului, după ce acesta a luat cunoștință despre scopurile și riscurile ei.	(2) Instituțiile de profil ale Ministerului Apărării Naționale autorizate de Ministerul Sănătății, vor informa cu privire la organizarea și efectuarea acestor activități impuse de necesitatea soluționării unor aspecte specifice ale activităților transfuzionale din unitățile acestui minister. Art.9. În scopul obținerii produselor din sânge cu acțiune diagnostică sau terapeutică specifică, imunizarea donatorilor cu antigene străine face obiectul unor norme ale Ministerului Sănătății.



		Art.14	(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. (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.	(2) Imunizarea nu poate fi făcută acordul scris al donatorului, după a luat cunoștință despre scopurile riscurile ei. Art.16.(1) Administrarea sângelui derivatelor sale pentru bolnavii spitale se face prin Punctul de sau prin secții de transfuzie personalul medico-sanitar specializat în transfuzie. (2) Punctul de transfuzie este condus de un medic specialist subordonat șef de anestezie și terapie intensivă. Art.16. 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. Centrele de Transfuzie Sanguină livrează sânge și componentele sanguine la punctele de transfuzie din spitale și controlează din punct de vedere metodologic activitatea transfuzională. Art.16 (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. (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. (3) Responsabilitatea administrării de sânge și componente sanguine revine medicului curant al pacientului. (4) Administrarea terapiei transfuzionale se face numai pe baza acordului scris al pacientului sau familiei, după informarea prealabilă acestora de către medicul curant.
		Art.15		
		Art.16		
		Art.17		



Art.9	Persoane responsabile 1. Centrele de Transfuzie de sânge desemnează o persoană (mai departe numită „persoană responsabilă”), care este însărcinată 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 în statul membru respectiv; - comunice autorităților competente informațiile privitoare la procedura de desemnare, aprobare, acreditare sau obținere de autorizație, conform art.5; - aplică în Centrul de Transfuzie exigențele prezentate în art. 10-15. 2. Persoana responsabilă răspunde de condițiile minime de calificare ; acestea sunt următoarele: 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. 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. 3. Sarcinile enumerate la paragraf 1 pot fi delegate altor persoane care sunt calificate, prin formație și experiență, pentru a le executa. 4. Centrele de Transfuzie de sânge comunică autorităților 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. 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.	Art.21 Art.22 Art.23	Centrele de Transfuzie Sanguină desemnează o persoană, numită în continuare „persoană responsabilă”, care este însărcinată : 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; b) să comunice INHT informațiile privitoare la procedura de desemnare, aprobare, acreditare sau obținere de autorizație, conform art.7 ; c) să aplice în Centrul de Transfuzie Sanguină exigențele prezentate în art. 26,art.35-46. (1) Persoana responsabilă trebuie să îndeplinească următoarele condiții minime de pregătire profesională: a) posesia unei diplome, certificat sau un alt act care certifică un ciclu de formare universitară sau un ciclu de formare recunoscut echivalent pentru România, în domeniul științelor medicale sau biologice. b) experiență practică postuniversitară de cel puțin 2 ani în domeniile respective, dobândită într-unul sau mai multe instituții autorizate să desfășoare activități legate de colectă și/sau control al sângelui uman și al componentelor sanguine sau al transfuzării lor, stocare și distribuție. (1) Centrele de Transfuzie Sanguină comunică INHT numele persoanei responsabile si informatii referitoare la sarcinile specifice pe care le îndeplinește conform fisei postului.
-------	--	---	--



		Art.24	(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.	Art.23. Centrele de Transfuzie județene sunt conduse de un director. Ele sunt controlate din punct de vedere financiar, epidemiologic și de îndeplinirii funcțiilor specifice de livrare și administrare de sânge uman și organele sale de specialitate.
		Art.25	(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. (2) Fiecare Centru de Transfuzie Sanguină face parte dintr-o grupare regională de transfuzie sanguină, coordonată, din punct de vedere tehnic, de medicul director al Centrului de Transfuzie Sanguină Regional, amplasat într-un oraș care este centru universitar medical.	Art.24(1) Fiecare centru de transfuzie regională de transfuzie coordonată, din punct de vedere medical director al centrului de transfuzie regional, amplasat în care este, de regulă centru medical.
Art.10	Personalul 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.	Art.26	(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. (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.	Art.30(1) Produsele terapeutice și de diagnostic derivate din sânge și plasmă donate vor fi eliberate în vederea asistenței medicală de către centrele de transfuzie sanguină și celelalte specialități autorizate.
Cap. IV	GESTIONAREA CALITĂȚII	Cap. V	SISTEMUL DE ASIGURARE A CALITATII ACTULUI TRANSFUZIONAL	(2) Produsele terapeutice și de diagnostic derivate din sânge și plasmă pot fi eliberate și direct pe bază de prescripție medicală în condițiile prevederilor legale.



Art.11	Sistemul de calitate în centrele de transfuzie sanguină 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. 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.	Art.35	Centrul de Transfuzie Sanguină stabilește și menține toate activitățile ce determina 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	Documente 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 directoare , la manualele de formare și de referință, cât și la formularele de raportări. 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.	Art.36	(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. (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 directoare, la manualele de formare și de referință, cât și la formularele de raportări. (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.	
Art.13	Arhivarea donării 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). 2. Autoritatea competentă păstrează dosarele privitoare la donări, primite de la centrele de Transfuzie sanguină conf. Art.5, 7, 8, 9 și 15.	Art.37	(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. (2) Ministerul Sănătății, prin INHT, păstrează timp de 15 ani evidentele primite de la centrele de Transfuzie Sanguină .	
Cap.V	HEMOVIGILENȚA	Cap.VI	HEMOVIGILENȚA	



Art.14	Trasabilitatea 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). 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. 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. 3. Datele necesare asigurării trasabilității integrale, conform prezentului articol, sunt păstrate cel puțin 30 de ani.	Art.38 Art.39 Art.40 Art.41 Art.42	Trasabilitatea este asigurată prin proceduri de identificare a donatorului, a pacientului și de laborator printr-un sistem adecvat de identificare și etichetare. (1) Fiecare spital are o comisie medicală de hemovigilență, care este inclusă în sistemul național de hemovigilență (2) Comisia prevăzută la alin.(1) supraveghează și analizează măsurile de securitate transfuzională luate pentru ocrotirea bolnavului primitor, precum și consumul de sânge sau componente sanguine. (1) Centrele de Transfuzie Sanguina 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. (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. (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). 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 Datele necesare asigurării trasabilității integrale, sunt păstrate cel puțin 30 de ani.	Art.14. În fiecare spital se organizează o comisie medicală de hemovigilență care supraveghează și analizează măsurile de securitate transfuzională luate pentru ocrotirea bolnavului primitor, precum și consumul de sânge transfuzional derivate sanguine.
--------	--	---	---	---



		Art.43	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.	
Art.15	Notificarea incidentelor și reacțiilor nedorite grave 1. Statele membre veghează ca : - 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. - Centrele de transfuzie de sânge dispun de o procedură ce permite retragerea distribuirii, 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).	Art.44 Art.45 Art.46	INHT notifică Ministerul Sănătății, privind: 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; 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 acelor componente. Centrele de Transfuzie Sanguină dispun de o procedură ce permite cu precizie, eficacitate și într-un mod verificabil retragerea distribuirii sângelui și a componentelor sanguine asociate semnalării susmenționate, cu respectarea dispozițiilor art.48(i). 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.	
Cap.VI	PREVEDERI PRIVIND CALITATEA ȘI SECURITATEA SÂNGELUI ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE	Cap.IV	CALITATEA ȘI SECURITATEA SÂNGELUI ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE	
Art.16	Informații ce trebuie furnizate candidaților la donare 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).	Art.27	(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.	



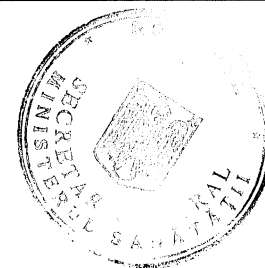
			(2) Potențialii donatori de sânge sau componente de sânge primesc informațiile ce trebuie să le fie furnizate, potrivit dispozițiilor art. 48 (b) .	
Art.17	Informații ce trebuie furnizate de donator Statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca toți donatorii din Comunitate care-și manifestă dorința 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).	Art.28	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) .	
Art.18	Eligibilitatea donatorilor 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.	Art.29	(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 minimizeze orice risc de transmitere a bolilor infecțioase. (3) Rezultatele procedurilor de evaluare și de examinare a donatorilor sunt înregistrate și orice anomalie importantă este semnalată donatorului.	
Art.19	Examinarea donatorilor 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 a stabili admisibilitatea la donare și a aprecia, în consecință, admiterea lor.	Art.30	(1) Cadrul 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.	



Art.20 Donarea de sânge voluntară și neremunerată 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. 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. Directiva 2004/33/EC Art.7 punctul 2	Donarea de sânge voluntară și neremunerată 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. 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. Donările autologe vor fi clar identificate, ca atare și vor fi tinute separat de donatiile alogene.	Art.31 (1) Ministerul Sănătății, prin INHT, ia toate măsurile necesare pentru a încuraja donările voluntare și neremunerate, prin măsuri și inițiative corespunzătoare și prin asigurarea unei recunoașteri publice a donatorilor, ca și creșterea autosuficienței în sânge și produse sanguine (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. (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. (4) Cheltuielile pentru realizarea unor acțiuni menite să contribuie la educarea cetățenilor în scopul donării de sânge și componente de sânge și privitor 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. (5) Donările autologe trebuie identificate clar și differentiate de donatiile alogene. (6) Reclamele la radio și televiziune în legătură cu donarea de sânge și componente din sânge, , sunt gratuite.	Art.38(3) Ministerele, celelalte organe centrale și locale ale administrației publice, direcțiile sanitare județene Municipiului București, prin 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. (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 pentru echipele mobile de colectare și de mijloace de informare a populației. Art.39(1) Cheltuielile pentru realizarea unor acțiuni menite să contribuie la educarea cetățenilor în scopul donării de sânge și componente de sânge și privitor 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. (2) În scopul prevăzut la alin.1, la radio și televiziune în legătură cu donarea de sânge sunt gratuite.
Art.21	Controlul donărilor Centrele de Transfuzie de sânge veghează ca fiecare donare de sânge sau de componente sanguine să fie controlată conform cerințelor din Anexa IV.	Art.32 (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 (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.	



Art.22	Condiții de conservare, transport și distribuție 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	Standarde privind calitatea și securitatea sângelui și a componentelor sanguine 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	PROTECȚIA DATELOR	Cap. VII	CONFIDENTIALITATEA DATELOR	
Art.24	Protecția datelor și confidențialitatea 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 donărilor, urmărind să nu aibă loc nici o divulgare neautorizată.	
Cap.VIII	SCHIMBUL DE INFORMAȚII, RAPOARTE ȘI SANCTIUNI	Cap.VIII	SANCTIUNI	
Art.25	Schimbul de informații 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.			



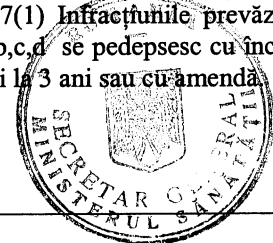
Art.26	Rapoarte 1. La 31 decembrie 2003 și apoi la fiecare 3 ani, statele membre trimit Comisiei un raport asupra activităților în legătură cu dispozițiile prezentei Directive, în special o dare de seamă asupra măsurilor luate în privința inspecției și a controlului. 2. Comisia transmite Parlamentului european, Consiliului, Comitetului economic și social și Comitetului regiunilor, rapoarte întocmite de Statele membre asupra experienței dobândite în aplicarea prezentei directive. 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 inspecția și controlul.			
--------	--	--	--	--



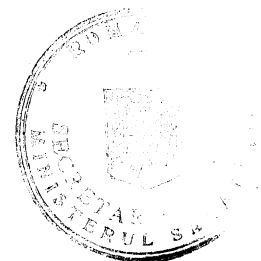
Art.27	Sanctiuni Statele membre stabilesc regimul de sanctiuni aplicabile violărilor dispozițiilor naționale stabilite de prezenta directivă și iau toate măsurile necesare pentru a se asigura introducerea lor. Sanctiunile prevăzute trebuie să fie reale, proporționale și menite să prevină încălcarea normelor. 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.	Art.49 Art.50 Art.51 Art.52	Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz. Constituie contravenții, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât să constituie infracțiuni, comiterea următoarelor fapte: a)divulgarea de informații care permit identificarea simultană a donatorului și a primitorului; b) cedarea de sânge sau de produse derivate la o valoare diferită de cea stabilită legal. 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; d) distribuirea unui produs sanguin care nu figurează pe lista produselor autorizate de Ministerul Sănătății; e) nerespectarea normelor de functionare si a dispozitiilor prevazute in regulamentele de functionare a Centrelor de transfuzie Sanguina atrage sanctionarea persoanei sau persoanelor responsabile,conform prezentei legi. (1) Contravențiile prevăzute la art.50 se sancționează cu amendă contravențională de la 5.000.000 lei la 15.000.000 lei. (2) Constatarea contravențiilor și, după caz, aplicarea sancțiunilor se fac de către persoane special împuternicite de Ministerul Sănătății. Constituie infracțiuni următoarele fapte : a) nedeclararea intenționată, de către donator, a bolilor transmisibile și a factorilor de risc cunoscuți, la prealabila informare în cadrul examenului medical;	Art.31. Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz. Art.32. Constituie contravenții, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât să constituie infracțiuni, comiterea următoarelor fapte: a) efectuarea de activități pentru care nu s-a obținut autorizarea din partea Ministerului Sănătății sau în alte condiții prevăzute în autorizație; b) modificarea sau încercarea de modificare a caracteristicilor biologice ale sângelui unei persoane înainte de recoltare și înainte de consimțământul acesteia; c) divulgarea de informații care permit identificarea simultană a donatorului și a primitorului; d) cedarea de sânge sau de produse derivate la un tarif diferit de cel stabilit legal. Art.33. (1) Contravențiile prevăzute la art.32 lit. a și d se sancționează cu amendă contravențională de la 300.000 lei la 2.000.000 lei. (2) Contravențiile prevăzute la art.32 lit. b și c se sancționează cu amendă contravențională de la 200.000 lei la 1.000.000 lei. (3) Amenzile contravenționale aplicate persoanelor juridice, în limitele minime și maxime se determină în funcție de numărul de persoane implicate. Art.34. Constatarea contravențiilor și, după caz, aplicarea sancțiunilor se fac de către persoane special împuternicite de Ministerul Sănătății.
---------------	--	---	---	--



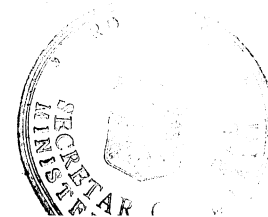
			b) acțiunea de a determina o persoană, prin constrângere fizică sau morală, să doneze sânge sau componente din sânge; c) recoltarea sau încercarea de a recolta sânge de la o persoană fără consimțământul acesteia; d) recoltarea sau încercarea de a recolta sânge de la un minor sau de la o persoană majoră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



				(2) Infracțiunile prevăzute la e,f,g,h,i se pedepsesc cu închisoare la 5 ani.
Cap. IX	COMITETELE			
Art.28	Procedura de reglementare 1. Comisia este asistată de un comitet. 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. 3. Comitetul adoptă propriul său regulament interior .			



Art.29	Standarde tehnice și adaptarea lor la progresul tehnic și științific 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 . 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 semnalare a incidentelor și reacțiilor nedorite grave și formularele de semnalare.	Art.48 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: 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 semnalarea incidentelor și reacțiilor nedorite grave și formularele de semnalare. (2) Normele tehnice prevăzute la alin.(1),normele științifice precum și alte norme care privesc activitatea transfuzională sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății .	
--------	--	---	--

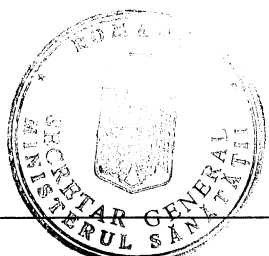


Art.30 ART.41¹ din Legea Nr.24\2000,cu completaile ulterioare	Consultarea comitetelor științifice Când se definesc normele tehnice vizate de art.29 și când se adaptează normele enunțate în Anexele I-IV la progresul științific și tehnic, Comisia poate consulta Comitetul sau comitetele științifice respective, 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.	Art.55 Art.56	Prevederile prezentei legi se completeaza cu cele ale Ordonantei nr.22201 privind regimul juridic al contravențiilor,cu modificările se completările ulterioare,precum si cu prevederile Legii nr. 98\1994 privind stabilirea si sanctionarea contravențiilor la normele de igiena si sanatate publica,cu modificările si completările ulterioare Prezenta lege transpune Directica nr.2002\98\Ce instituind normele de calitate si securitate pentru colecta ,transformarea, conservarea si distribuirea sangelui uman si a componentelor sanguine,publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr.L033 din 8 febr. 2002	
Cap.X	DISPOZIȚII FINALE			
Art.31	Amendament la Directiva 2001/83/EC Articolul 109 al directivei 2001/83/CE este înlocuit prin textul următor : „<u>Articolul 109</u> : pentru colectă și controlul sângelui uman și a plasmei umane, directiva 2002/..../CE a Parlamentului european și a Consiliuluistabilind normele de calitate și de securitate pentru colectă, control, transformare, conservare și distribuție de sânge uman și de componente sanguine și modificând directiva 2001/83/CE*, se aplică .	Art.57	Anexele nr.1-4 fac parte integrantă din prezenta lege.	

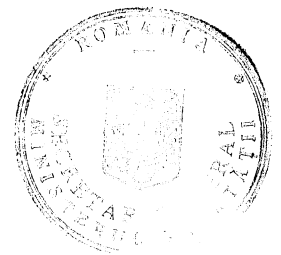


Art.32	Transpunerea 1. Statele membre pun în aplicare dispozițiile legislative, regulamentare și administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive, cel mai târziu în**. Ele vor informa imediat Comisia. Când Statele membre adoptă aceste dispoziții, acestea conțin o notă de referire la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea referință, odată cu publicarea oficială. Modalitățile de referire sunt legiferate de Statele membre. 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.			
Art.33	Intrarea în vigoare Prezenta Directivă intră în vigoare în ziua publicării ei în Jurnalul Oficial al Comunității Europene.	Art.58	Prezenta lege intră în vigoare în termen de 90zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, partea I.	
		Art.59	In termen de 90 zile de la data publicarii prezentei legi in Monitorul Oficial al Romaniei va fi emisa o Hotarare a Guvernului privind drepturile si obligatiile care revin donatorilor	
Art.34	Destinatari Statele membre sunt destinatarii prezentei Directive	Art.60	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.	



	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 „inspecție de bancă de sânge” (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 ACTIVITATILE DIN ANUL PRECEDENT ALE CENTRULUI DE TRANSFUZIE Acest raport anual cuprinde următoarele elemente: • Numărul total de donatori care oferă sânge și componente sanguine • Numărul total de donări • Lista actualizată a punctelor de transfuzie din spitalele pe care le aprovizionează Centrul de Transfuzie • Numărul total de donări complet neutilizate • Numărul componentelor produse și distribuite (pe component)	
--	---	--	---

			• Frecvența și prevalența în sânge a indicatorilor infecțiilor virale transmisibile prin transfuzie la donatorii de sânge și de componente sanguine • Numărul produselor rebutate • Numărul de incidente și de reacții nedorite grave semnalate	
--	--	--	---	--



Anexa 2 – raportul anual de activitate a centrului de transfuzie sanguină

Acest raport anual cuprinde elementele următoare:

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

Anexa nr.3

Eticheta aplicată pe component trebuie să conțină următoarele informații :

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

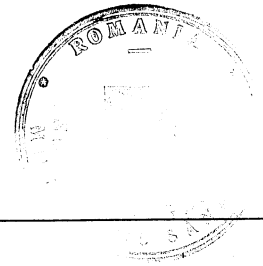
Anexa nr.4

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

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:

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

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



	Anexa 3 – Cerințe de etichetare Eticheta aplicată pe component trebuie să conțină următoarele informații : • denumirea oficială a componentului • volumul sau greutatea, sau numărul, după caz, al celulelor componentului • codul unic de identificare, numeric sau alfanumeric, a donării • numele Centrului de transfuzie sanguină producător • grupa ABO (nu și pentru plasma destinată fracționării) • grupa RhD cu indicația „RhD pozitiv sau RhD negativ” (nu și pentru plasma destinată fracționării) • Data sau termenul de expirare (după caz) • Temperatura de conservare • Numele, compoziția și, eventual, volumul anticoagulantului sau al soluției adăugate.			
	Anexa 4 – Cerințe de testare minimale pentru donările de sânge integral și plasmă 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: - grupa ABO (nu și pentru plasma destinată fracționării) - grupa RhD (nu și pentru plasma destinată fracționării) - teste de depistaj al următoarelor infecții, la donatori : • hepatita B (AgHBs) • hepatita C (anti-VHC) • HIV I/II (anti-HIV I/II) Se pot solicita teste suplimentare pentru componente, donatori sau situații epidemiologice particulare.			

