



PRIM MINISTRU

Biroul permanent al Senatului

L. 260 / 23.5.2023

Doamnă vicepreședinte,

În conformitate cu prevederile art. 111 alin. (1) din Constituție și în temeiul art. 25 lit. (b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul Administrativ, Guvernul României formulează următorul:

PUNCT DE VEDERE

referitor la *propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr. 282/2005 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*, inițiată de domnul deputat AUR Cristian-Daniel Ivănuță împreună cu un grup de parlamentari AUR (Bp. 175/2023, L 260/2023).

I. Principalele reglementări

Inițiativa legislativă are ca obiect de reglementare modificarea și completarea *Legii nr. 282/2005 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*, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Potrivit *Expunerii de motive*, prin demersul legislativ se urmărește „*modificarea legislației actuale, astfel încât procesul de donare să se poată realiza și în cadrul unităților de transfuzie din spitalele orășenești și municipale, astfel încât persoanele interesate să aibă posibilitatea să doneze într-o locație situată la o distanță mai mică de zona în care acestea locuiesc sau pe care, în mod obișnuit, o frecventează*”.

II. Observații

Menționăm că Sistemul Național de Transfuzie Sanguină este format, conform *Legii 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donare de sânge și componente sanguine de origine umană precum și asigurarea calității și securității transfuzionale, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, din următoarele structuri:

- Institutul Național de Transfuzie Sanguină „Prof. Dr. C.T. Nicolau”, care organizează și coordonează centrele de transfuzie sanguină din România,

- Centrele regionale de transfuzie sanguină și al Municipiului București,

- Centrele județene de transfuzie sanguină,

- Unitățile de transfuzie sanguină din spitale.

Subliniem că Unitățile de Transfuzie Sanguină din Spitale sunt structuri ale spitalelor care recepționează și stochează sângele și componentele sanguine distribuite de centrele de transfuzie sanguină, efectuează testele pretransfuzionale ale pacienților cu indicație de tratament transfuzional din secțiile spitalelor, pregătesc componentele sanguine necesare transfuziei, întocmesc documente și rapoarte conform cerințelor legale.

Totodată, activitatea unităților de transfuzie sanguină nu se suprapune pe activitatea centrelor de transfuzie sanguină, ci se desfășoară în continuarea activității lor, fiind ultima verigă a lanțului transfuzional care implică pacientul.

De asemenea, Unitatea de Transfuzie Sanguină din spital funcționează ca un laborator de imunohematologie și nu poate desfășura o altă activitate care nu are legătură cu testarea pretransfuzională a pacienților, așa cum nici activitatea de selecție și recoltare de sânge nu se poate desfășura într-un laborator (*Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1226/2006 pentru aprobarea Normelor privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și componentelor sanguine umane, cu modificările și completările ulterioare*, *Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1224/2006 pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale*, *Ordinul Ministrului Sănătății nr. 329/2018 privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile*

pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine).

Pe de altă parte, unitățile de transfuzie sunt structuri de mici dimensiuni formate din 1-2 încăperi care permit activitatea de stocare în echipamente frigorifice cu monitorizare temperatură și activitate de laborator, cu personal limitat strict la activitatea specifică, de cele mai multe ori insuficient.

În ceea ce privește pct. 2 al Articolului unic din inițiativa legislativă, Institutul Național de Transfuzie Sanguină și Centrele de Transfuzie Sanguină nu pot fi responsabile pentru activitatea de colectă din Unitățile de Transfuzie Sanguină din Spitale întrucât:

1. Personalul este angajatul spitalului și se subordonează managerului;

2. Centrele nu dispun de personal care să monitorizeze activitatea din Unitățile de Transfuzie Sanguină din Spitale în condițiile în care aceasta se desfășoară la distanță de centrul de transfuzie.

În ceea ce privește Anexa nr. 1, lit. h) din inițiativa legislativă, semnalăm că, în condițiile în care unitatea de transfuzie sanguină ar recolta, procesa, testa și distribui sânge și componente sanguine, aceasta și-ar pierde identitatea și s-ar transforma într-un centru de transfuzie cu necesitățile stipulate în reglementările legale menționate (*Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1228/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității, precum și a Regulamentului privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane, cu modificările și completările ulterioare, Ordinul Ministrului Sănătății nr. 329/2018 privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine).*

III. Punctul de vedere al Guvernului

Având în vedere considerentele menționate, **Guvernul nu susține adoptarea acestei inițiative legislative.**

Cu stimă,

~~Nicolae-Ionel~~ **CIUCĂ**

PRIM-MINISTRU



Doamnei senator **Alina-Ștefania GORGHIU**
Vicepreședintele Senatului