

**Acesta este actul compus (forma care include modificarile pe text) creat la data de 14 aprilie 2022**

M.Of.Nr.188 din 17 martie 2014

**LEGEA Nr. 282/2005**

**(republicare 1)**

**privind organizarea activitatii de transfuzie sanguina,  
donarea de sange si componente sanguine de origine umana,  
precum si asigurarea calitatii si securitatii sanitare,  
in vederea utilizarii lor terapeutice\*)**

---

\*) Republicata in temeiul art. 248 din Legea [nr. 187/2012](#) pentru punerea in aplicare a Legii [nr. 286/2009](#) privind Codul penal, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 757 din 12 noiembrie 2012, rectificata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 117 din 1 martie 2013, dandu-se textelor o noua numerotare.

Legea [nr. 282/2005](#) a fost publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 915 din 13 octombrie 2005 si a mai fost modificata si completata prin:

Capitolul I

**Dispozitii generale**

**Art. 1.** - (1) Prezenta lege stabileste cadrul legal privind activitatea de transfuzie sanguina, donarea de sange si componente sanguine de origine umana.

(2) Prezenta lege reglementeaza normele care sa asigure calitatea si securitatea sangelui si componentelor sanguine umane, in scopul mentinerii unui inalt nivel de protectie a sanatatii populatiei.

**Art. 2.** - (1) Introducerea sau scoaterea din tara a sangelui, a plasmei si a altor componente sanguine umane, precum si a

– Ordonanta de urgenta a Guvernului [nr. 7/2006](#) pentru modificarea Legii [nr. 282/2005](#) privind organizarea activitatii de transfuzie sanguina, donarea de sange si componente sanguine de origine umana, precum si asigurarea calitatii si securitatii sanitare, in vederea utilizarii lor terapeutice, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 163 din 21 februarie 2006, aprobata cu modificari prin Legea [nr. 434/2006](#), publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 973 din 5 decembrie 2006;

– Legea [nr. 37/2008](#) pentru completarea Legii [nr. 282/2005](#) privind organizarea activitatii de transfuzie sanguina, donarea de sange si componente sanguine de origine umana, precum si asigurarea calitatii si securitatii sanitare, in vederea utilizarii lor terapeutice, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 227 din 25 martie 2008. produselor sanguine umane se poate face numai pe baza autorizatiei speciale a Ministerului Sanatatii, la propunerea Institutului National de Transfuzie Sanguina „Prof. Dr. C.T. Nicolau“ Bucuresti, fara prejudicierea stocurilor din rezerva nationala.

(2) Instructiunile de profil autorizate si acreditate ale Ministerului Apararii Nationale vor informa Ministerul Sanatatii cu privire la organizarea si efectuarea acestui tip de activitati impuse de

necesitatea solutionarii unor aspecte specifice ale activitatii transfuzionale din unitatile acestui minister, cu exceptia celor prevazute la alin. (1).

**Art. 3.** - (1) Prezenta lege se aplica colectei, controlului biologic al sangelui si componentelor sanguine umane, prepararii, stocarii, distributiei si administrarii acestora.

(2) In cazul in care sangele sau componentele sanguine umane sunt colectate si controlate biologic pentru a fi utilizate exclusiv in transfuzia autologa si sunt clar identificate ca atare, conditiile care trebuie indeplinite sunt cele prevazute in anexa nr. 4 lit. g).

(3) Prezenta lege nu se aplica celulelor suse sanguine.

**Art. 4.** - Prezenta lege promoveaza respectarea urmatoarelor principii:

- a) sangele este o resursa nationala;
- b) activitatea de transfuzie sanguina este de tip nonprofit, donarea de sange si componente sanguine umane realizandu-se doar in acest cadru;
- c) donarea de sange este un act voluntar, anonim si neremunerat;
- d) realizarea autosuficientei sangelui si a componentelor sanguine umane este un obiectiv national prioritar al politicii de sanatate, in conditiile utilizarii terapeutice optime si rationale, in concordanta cu practica moderna de terapie transfuzionala;
- e) standardele nationale asigura un nivel echivalent al securitatii si calitatii pentru sange si componentele sanguine umane, indiferent de provenienta lor sau de scopul terapeutic caruia ii sunt destinate;
- f) administrarea terapeutica a sangelui sau a componentelor sanguine umane este o interventie medicala indicata si prescrisa de un medic; aceasta activitate se efectueaza sub responsabilitate si supraveghere medicala numai in unitatile medicale autorizate in acest sens.

**Art. 5.** - Definitiiile termenilor si expresiilor utilizate in cuprinsul legii sunt prevazute in anexa nr. 1.

## Capitolul II Autoritatea competenta

**Art. 6.** - Activitatea de transfuzie sanguina este organizata si controlata de Ministerul Sanatatii, in calitate de autoritate competenta.

**Art. 7.** - (1) Ministerul Sanatatii isi exercita prerogativele prin intermediul urmatoarelor structuri:

- a) Institutul National de Transfuzie Sanguina „Prof. Dr. C.T. Nicolau“ Bucuresti si centrele de transfuzie sanguina teritoriale;
- b) Inspectia sanitara de stat;
- c) unitatile de transfuzie sanguina din spitale.

(2) In scopul indeplinirii atributiilor ce ii revin, Ministerul Sanatatii reorganizeaza Institutul National de Hematologie Transfuzionala „Prof. Dr. C.T. Nicolau“ Bucuresti in Institutul National de Transfuzie Sanguina „Prof. Dr. C.T. Nicolau“ Bucuresti, denumit in continuare I.N.T.S.

**Art. 8.** - (1) Organizarea si functionarea Sistemului national de transfuzie sanguina se aproba prin hotarare a Guvernului.

(2) Organizarea, modul de functionare, responsabilitatile si atributiile autoritatii competente si ale Inspectiei sanitare de stat in domeniul transfuziei sanguine sunt prevazute in anexele nr. 2 si

3.

**Art. 9.** - (1) Ministerul Sanatatii autorizeaza functionarea I.N.T.S., a centrelor de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti, a unitatilor de transfuzie sanguina din spitale si activitatile ce pot fi desfasurate.

(2) Autorizarea institutiilor prevazute la alin. (1) se face pe baza normelor\*) specifice aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

---

\*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii [nr. 607/2013](#) pentru aprobarea Normelor specifice privind autorizarea unitatilor de transfuzie sanguina din unitatile sanitare, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 281 din 20 mai 2013.

(3) Ministerul Sanatatii stabileste activitatile ce pot fi desfasurate de institutiile prevazute la alin. (1), dupa verificarea respectarii prevederilor prezentei legi.

(4) I.N.T.S., centrele de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti si unitatile de transfuzie sanguina din spitale nu pot aduce nicio modificare a activitatilor desfasurate fara aprobarea scrisa si prealabila a Ministerului Sanatatii.

**Art. 10.** - Ministerul Sanatatii organizeaza, in Sistemul national de transfuzie sanguina si in unitatile de transfuzie sanguina din spitale, inspectii si masuri de control pentru a asigura conformitatea cu prevederile prezentei legi.

**Art. 11.** - (1) Ministrul sanatatii suspenda temporar sau retrage autorizatia de functionare ori de desfasurare a unor activitati ale I.N.T.S., centrelor de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti si a unitatilor de transfuzie sanguina din spitale, daca o inspectie sau un alt mijloc de control a dovedit ca aceste institutii nu respecta prevederile legale.

(2) Situatiile in care se suspenda temporar sau se retrage autorizatia de functionare a institutiilor prevazute la alin. (1) sunt aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

### Capitolul III Donarea de sange

**Art. 12.** - (1) I.N.T.S. si centrele de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti iau toate masurile necesare pentru a oferi potentialilor donatori de sange si componente sanguine umane, asigurarea confidentialitatii fata de orice informatie furnizata personalului autorizat, referitoare la starea lor de sanatate, la rezultatele testarii donarii lor si la orice viitoare identificare de catre o terta parte, cu exceptia cazurilor prevazute de lege.

(2) Potentialilor donatori de sange sau componente sanguine umane li se furnizeaza informatiile necesare potrivit anexei nr. 4 lit. b).

**Art. 13.** - I.N.T.S. si centrele de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti iau toate masurile necesare pentru ca toti donatorii din Romania care isi manifesta dorinta de a efectua o donare de sange sau de componente sanguine umane sa furnizeze informatiile prevazute in anexa nr. 4 lit. c).

**Art. 14.** - I.N.T.S. si centrele de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti vor asigura ca donatorii de sange si componente sanguine umane sa corespunda criteriilor de eligibilitate stabilite conform normelor prevazute in anexa nr. 4 lit. d).

**Art. 15.** - (1) Ministerele, celelalte organe centrale si locale ale administratiei publice, directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, precum si institutiile culturale, de radiodifuziune si televiziune sunt obligate sa sprijine actiunile de promovare organizate in scopul donarii de sange si componente sanguine umane, potrivit competentelor pe care le au.

(2) Societatea Romana de Radiodifuziune, Societatea Romana de Televiziune si Ministerul

Educatiei Nationale promoveaza campaniile umanitare de donare a sangelui, la nivel national.

(3) Primarii au obligatia de a sprijini toate actiunile de promovare a donarii si de recoltare de sange si componente sanguine umane, prin punerea la dispozitie de mijloace de informare a populatiei si de locatii adecvate pentru echipele mobile de recoltare.

(4) I.N.T.S. si centrele de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti organizeaza campanii de informare, educare si comunicare pentru sanatate in domeniul transfuziei sanguine, in colaborare cu directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti.

(5) Cheltuielile pentru realizarea actiunilor mentionate menite sa contribuie la educarea si informarea cetatenilor in scopul donarii voluntare de sange sau privitor la modul de recoltare si testare a produselor sanguine se vor face din sumele prevazute anual in bugetul Ministerului Sanatatii pentru promovarea donarii de sange.

(6) Promovarea donarii de sange prin presa, posturi de radio si televiziune este gratuita.

**Art. 16.** - Donarea de sange se realizeaza atat in cadrul centrelor de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti, cat si in cadrul unitatilor mobile apartinand centrelor de recoltare de sange, dotate corespunzator, care se deplaseaza in vederea recoltarii de sange de la potentialii donatori.

**Art. 17. - (1) Donatorii de sange au dreptul sa primeasca, la fiecare donare, o alocatie de hrana sub forma tichetelor de masa, care au caracteristicile fizice si valorice conform prevederilor Legii nr. 165/2018 privind acordarea biletelor de valoare, cu modificarile si completarile ulterioare.**

**Modificat de art.XVI din [OUG 44/2022](#)**

(2) Numarul tichetelor de masa, precum si alte drepturi si obligatii ale donatorilor de sange se stabilesc prin hotarare a Guvernului.

(3) Cheltuielile aferente drepturilor prevazute la alin. (1) se suporta:

a) in anul 2006, din bugetele locale ale localitatilor in care institutiile de profil cu activitate de recoltare de sange in scop transfuzional isi au sediul;

b) incepand cu data de 1 ianuarie 2007, de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sanatatii.

(4) In aplicarea prevederilor alin. (1) si (3), Ministerul Sanatatii elaboreaza norme aprobate prin ordin\*) al ministrului sanatatii cu avizul Ministerului Muncii, Familiei, Protectiei Sociale si Persoanelor Varstnice si Ministerului Finantelor Publice.

---

\*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice [nr. 441/2007](#) pentru aprobarea normelor de aplicare a art. 16 din Legea [nr. 282/2005](#) privind organizarea activitatii de transfuzie sanguina, donarea de sange si componente sanguine de origine umana, precum si asigurarea calitatii si securitatii sanitare, in vederea utilizarii lor terapeutice, cu modificarile si completarile ulterioare, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 248 din 13 aprilie 2007.

**Art. 17<sup>1</sup>. - (1) Donatorii de sange primesc, la fiecare donare, un mesaj de multumire cu urmatorul text:**

**Va multumim ca ati donat sange in data de ..... . Fiecare picatura de sange conteaza.**

**(2) In momentul in care s-a utilizat sangele recoltat, donatorii de sange primesc un mesaj cu urmatorul text:**

**Va multumim! Un pacient a beneficiat de sangele donat de Dumneavoastra. Va invitam sa ramaneti donator constant de sange!**

**(3) Donatorii de sange primesc un mesaj de solicitare in situatii de urgenta sau la demararea unor campanii de donare de sange. Mesajul poate cuprinde nevoia curenta de sange, tipul si cantitatea necesara in cazurile de urgenta.**

**(4) Cheltuielile necesare aplicarii prevederilor alin. (1)-(3) se suporta de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sanatatii.**

**Articolul 17<sup>1</sup>, completat de art.I din Legea 63/2019 (intra in vigoare incepand cu data de 1 ianuarie 2020)**

#### Capitolul IV **Confidentialitatea si protectia datelor**

**Art. 18. -** (1) Ministerul Sanatatii ia toate masurile necesare pentru ca datele, inclusiv informatiile genetice, care sunt obtinute in baza prezentei legi si la care o terta persoana are acces, sa devina confidentiale pentru ca donatorul sa nu poata fi identificat.

(2) In scopul prevazut la alin. (1) I.N.T.S. si centrele de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti iau masuri pentru:

- a) realizarea bazelor de date;
- b) asigurarea securitatii datelor si interzicerea oricaror modificari neautorizate in fisierele donatorilor sau in registrele de excludere;
- c) interzicerea transferului neautorizat de informatii;
- d) introducerea de proceduri care sa rezolve orice neconcordanta intre date;
- e) garantarea trasabilitatii donarilor, urmarind sa nu aiba loc nicio divulgare neautorizata.

**Art. 19. -** Sistemul de raportare a informatiilor si datelor catre institutiile competente carora le revine atributia colectarii si monitorizarii datelor epidemiologice se stabileste prin ordin al ministrului sanatatii.

#### Capitolul V **Managementul calitatii**

**Art. 20. -** I.N.T.S. desemneaza la nivelul centrelor de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti o persoana, denumita in continuare persoana responsabila, care are urmatoarele atributii:

- a) garantarea respectarii prevederilor legale in vigoare referitoare la donare, recoltare, control biologic, preparare, conservare si distributie pentru fiecare unitate de sange sau component sanguin;
- b) transmiterea catre Ministerul Sanatatii a informatiilor necesare procedurii de obtinere a autorizatiei;
- c) aplicarea dispozitiilor prezentei legi referitoare la calificarea personalului si la sistemul de management al calitatii la nivelul institutiei.

**Art. 21. -** (1) Persoana responsabila trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii minime de pregatire profesionala:

a) sa fie posesoare a unei diplome universitare in domeniul stiintelor medicale sau al unui ciclu de formare universitara in aceste domenii, recunoscut in Romania;

b) experienta practica postuniversitara de cel putin 2 ani in domeniile respective, dobandita in una sau in mai multe institutii autorizate si acreditate sa desfasoare activitati de recoltare, testare, preparare, stocare si distributie.

(2) Atributiile prevazute la art. 20 pot fi delegate altor persoane cu aceeasi calificare ca si persoana responsabila.

**Art. 22.** - (1) I.N.T.S. si centrele de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti comunica Ministerului Sanatatii numele persoanei responsabile prevazute la art. 20 sau al altor persoane delegate, conform art. 21 alin. (2), si informatii referitoare la sarcinile specifice pe care trebuie sa le indeplineasca, conform fisei postului.

(2) In cazul in care persoana responsabila sau persoanele delegate sunt inlocuite temporar ori definitiv, institutia comunica imediat Ministerului Sanatatii numele noii persoane responsabile si data de la care se face aceasta inlocuire.

**Art. 23.** - Colecta de sange si componente sanguine umane se face numai sub supraveghere si responsabilitate medicala.

**Art. 24.** - Personalul implicat in stabilirea admiterii la donarea, colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distributia si administrarea de sange si componente sanguine umane detine calificarile necesare pentru executarea acestor sarcini si beneficiaza de formare profesionala adecvata si permanent actualizata, conform cerintelor stabilite de Ministerul Sanatatii, prin ordin al ministrului sanatatii.

**Art. 25.** - (1) Fiecare unitate de sange sau de componente sanguine umane este controlata biologic conform prevederilor legale in vigoare, care garanteaza ca au fost luate toate masurile necesare pentru protejarea sanatatii persoanelor care primesc sange sau componente sanguine umane.

(2) Cerintele de baza privind controlul biologic, practicate pe donarile de sange sau componentele sanguine umane, inclusiv donarile de sange autolog, se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii.

**Art. 26.** - I.N.T.S. si centrele de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti au obligatia sa asigure si sa verifice respectarea conditiilor specifice de conservare a sangelui si componentelor sanguine umane in toate etapele de activitate, din momentul colectei pana in momentul distributiei si transportului lor, conform prevederilor din anexa nr. 4 lit. e).

**Art. 27.** - I.N.T.S. si centrele de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti au obligatia sa asigure conformitatea calitatii si a securitatii sangelui si a componentelor sanguine umane cu cerintele prevazute in anexa nr. 4 lit. f).

**Art. 28.** - Frecventa donarilor si volumul maxim recoltat la fiecare donare sunt aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

## Capitolul VI

### Utilizarea terapeutica a sangelui si a componentelor sanguine umane

**Art. 29.** - (1) Sangele si componentele sanguine umane vor fi distribuite de I.N.T.S. prin centrele de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti, cu rambursare in sistem nonprofit, la solicitarea institutiilor de asistenta medicala cu unitati de transfuzie autorizate din

teritoriul arondat.

(2) Produsele sanguine obtinute din prelucrarea plasmei pot fi eliberate, contra cost, institutiilor de asistenta medicala sau direct populatiei, pe baza de prescriptie medicala.

(3) Contravaloarea unei unitati de sange, a componentelor sanguine umane, precum si a produselor sanguine obtinute din prelucrarea plasmei se va stabili prin ordin\*) al ministrului sanatatii.

---

\*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii [nr. 1.057/2011](#) privind actualizarea tarifelor pentru analizele de laborator efectuate de catre Institutul National de Hematologie Transfuzionala si reseaua de transfuzie sanguina, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 454 din 29 iunie 2011.

**Art. 30.** - (1) Administrarea terapeutica a sangelui si a componentelor sanguine umane pacientilor internati in spitale se face numai dupa efectuarea testelor imunoematologice, obligatorii pentru actul transfuzional, stabilite prin norme specifice aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

(2) Activitatea unitatilor de transfuzie sanguina din spital se desfasoara sub responsabilitatea unui medic cu calificare in domeniul transfuziei sanguine, desemnat de conducerea spitalului.

**Art. 31.** - (1) Sangele si componentele sanguine umane pot fi administrate doar pe baza unei prescrieri medicale, rezultata in urma unui examen medical complet si numai pentru scopuri terapeutice.

(2) Responsabilitatea prescrierii si administrarii de sange si componente sanguine umane revine medicului curant al pacientului.

(3) Indicatiile clinice ale transfuziei de sange si componente sanguine umane se stabilesc pe baza Ghidului national de utilizare terapeutica rationala a sangelui si a componentelor sanguine umane, aprobat prin ordin\*\*) al ministrului sanatatii.

---

\*\*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice [nr. 1.343/2007](#) pentru aprobarea Ghidului national de utilizare terapeutica rationala a sangelui si a componentelor sanguine umane, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 569 din 20 august 2007.

(4) In scopul administrarii terapiei transfuzionale, medicul curant asigura informarea pacientului asupra acestui act medical si obtine acordul scris al acestuia.

(5) In urma terapiei transfuzionale pacientul este informat in scris asupra actului transfuzional efectuat.

**Art. 32.** - Dispozitiile prezentei legi se aplica in mod corespunzator si unitatilor de transfuzie sanguina din spitale, conform atributiilor si competentelor ce le revin.

## Capitolul VII Sistemul de hemovigilenta

**Art. 33.** - (1) Ministerul Sanatatii organizeaza Sistemul national de hemovigilenta.\*\*\*)

---

\*\*\*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice [nr. 1.228/2006](#) pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilenta, de asigurare a trasabilitatii, precum si a Regulamentului privind sistemul de inregistrare si raportare in cazul aparitiei de incidente si reactii adverse severe legate de colecta si administrarea de sange si de componente sanguine

umane, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 870 din 24 octombrie 2006, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Structura organizatorica, responsabilitatile si atributiile institutiilor medicale implicate, precum si sistemul de inregistrare si raportare in cazul aparitiei de incidente si reactii adverse legate de colecta si administrarea de sange si componente sanguine umane se stabilesc prin regulament aprobat prin ordin al ministrului sanatatii.

(3) Ministerul Sanatatii va organiza inspectii si alte masuri de control in cazul aparitiei sau suspiciunii oricarei reactii adverse severe sau oricarui incident advers sever.

(4) Pentru mentinerea si imbunatatirea securitatii transfuzionale, Ministerul Sanatatii elaboreaza proceduri de verificare si evaluare a informatiilor raportate si a masurilor luate, pentru a preveni aparitia unor reactii similare.

**Art. 34.** - I.N.T.S. elaboreaza si introduce la nivelul centrelor de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti o procedura specifica care sa permita cu precizie, eficacitate si intr-un mod verificabil blocarea distributiei si rechemarea in vederea retragerii sangelui si componentelor sanguine umane asociate unui incident sever sau unei reactii adverse severe, cu respectarea dispozitiilor prevazute in anexa nr. 4 lit. i).

**Art. 35.** - (1) I.N.T.S. si centrele de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti au obligatia sa asigure, pentru fiecare etapa a activitatii proprii, trasabilitatea sangelui si a componentelor sanguine umane colectate sau preparate, din momentul stabilirii eligibilitatii donatorului pana la momentul distributiei si transportului la destinatia finala.

(2) Unitatile de transfuzie sanguina din spitale au obligatia sa asigure, pentru fiecare etapa a activitatii proprii, trasabilitatea sangelui si a componentelor sanguine umane receptionate, din momentul receptiei lor pana in momentul realizarii actului transfuzional la pacientul primitor.

**Art. 36.** - (1) In vederea asigurarii trasabilitatii, Ministerul Sanatatii elaboreaza si introduce sistemul national unic de identificare a fiecărei donari de sange, a fiecărei unitati de sange si componente sanguine umane colectate sau preparate, prin adoptarea normelor prevazute in anexa nr. 4 lit. a).

(2) Inspectia sanitara de stat verifica, la nivelul Sistemului national de transfuzie sanguina, introducerea si respectarea sistemului national unic de identificare a fiecărei donari de sange si a fiecărei unitati de sange si componente sanguine umane colectate sau preparate, pentru a garanta trasabilitatea de la donator la primitor si de la primitor la donator.

**Art. 37.** - Ministerul Sanatatii ia toate masurile necesare pentru garantarea introducerii si utilizarii sistemului de etichetare a sangelui si a componentelor sanguine umane colectate, controlate biologic, preparate si conservate, care sunt distribuite in teritoriu, in conformitate cu sistemul national unic de identificare a acestora si cu cerintele in materie de etichetare, prevazute in normele de aprobare prin ordin al ministrului sanatatii.

**Art. 38.** - Datele necesare asigurarii trasabilitatii sunt pastrate la nivelul I.N.T.S., al centrelor de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti si al unitatilor de transfuzie din spitale, cel putin 30 de ani.

## Capitolul VIII Sanctiuni

**Art. 39.** - Incalcarea prevederilor prezentei legi atrage raspunderea disciplinara, materiala, civila, contraventionala sau penala, dupa caz.



**Art. 40.** - Constituie infractiuni si se pedepsesc cu inchisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amenda urmatoarele fapte:

- a) nedeclararea intentionata de catre donator a bolilor transmisibile sau a factorilor de risc cunoscuti, dupa prealabila informare in cadrul examenului medical;
- b) recoltarea de sange de la o persoana fara consimtamantul acesteia;
- c) recoltarea de sange de la un minor sau de la o persoana majora lipsita de discernamant, in afara unor indicatii medicale specifice stabilite de medicul curant;
- d) organizarea activitatii transfuzionale in vederea obtinerii de avantaje materiale prin valorificarea sangelui si a componentelor sanguine umane;
- e) distributia si utilizarea de sange si componente sanguine umane fara efectuarea controlului biologic regulamentar si a procedurii de validare;
- f) efectuarea de activitati privitoare la donarea, colectarea, controlul biologic, prepararea, distributia si administrarea sangelui si a componentelor sanguine umane, fara autorizare din partea Ministerului Sanatatii sau in alte conditii decat cele prevazute in autorizatia legala ori fara acreditare pentru activitatile respective;
- g) modificarea caracteristicilor biologice ale sangelui unei persoane, inainte de recoltare, fara consimtamantul acesteia.

**Art. 41.** - Constituie contraventii savarsirea urmatoarelor fapte:

- a) divulgarea de informatii care permit identificarea donatorului si a primitorului;
- b) distributia de sange sau de componente sanguine umane la un pret diferit de cel stabilit legal;
- c) donarea de sange in vederea obtinerii unor avantaje materiale sau in scopul comercializarii sangelui donat ori a componentelor sanguine umane;
- d) distribuirea unui component sanguin uman care nu figureaza in nomenclatorul national aprobat de autoritatea competenta.

**Art. 42.** - (1) Contraventiile prevazute la art. 41 se sanctioneaza cu amenda de la 500 lei la 1.500 lei.

(2) Sanctiunile se aplica si persoanelor juridice.

(3) Constatarea contraventiilor si aplicarea sanctiunilor se fac de catre persoane imputernicite cu atributii de inspectie, desemnate de autoritatea competenta.

**Art. 43.** - Dispozitiile referitoare la contraventiile prevazute la art. 41 se completeaza cu prevederile Ordonantei Guvernului [nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contraventiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea [nr. 180/2002](#), cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu prevederile Hotararii Guvernului\*) nr. 857/2011\*\*) privind stabilirea si sanctionarea contraventiilor la normele din domeniul sanatatii publice.

---

\*) A se vedea Legea [nr. 254/2010](#) pentru abrogarea Legii [nr. 98/1994](#) privind stabilirea si sanctionarea contraventiilor la normele legale de igiena si sanatate publica, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 848 din 17 decembrie 2010.

\*\*) Hotararea Guvernului [nr. 857/2011](#) a fost publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 621 din 1 septembrie 2011.

**Art. 44.** - Anexele nr. 1-4 fac parte integranta din prezenta lege.

**Art. 45.** - Prezenta lege\*\*\*) intra in vigoare la 120 de zile de la data publicarii in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, cu exceptia art. 46, care intra in vigoare la 3 zile de la data publicarii in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

---

\*\*\*) Legea [nr. 282/2005](#) a fost publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 915 din 13 octombrie 2005.

**Art. 46.** - (1) In termen de 60 de zile de la data publicarii prezentei legi in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, Ministerul Sanatatii va elabora si va inainta Guvernului un proiect de hotarare a Guvernului\*\*\*\*) privind infiintarea, organizarea si functionarea Comitetului Consultativ pentru Promovarea Donarii de Sange.

---

\*\*\*\*) A se vedea Hotararea Guvernului [nr. 546/2006](#) privind infiintarea, organizarea si functionarea Comitetului Consultativ pentru Promovarea Donarii de Sange, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 389 din 5 mai 2006.

(2) Numirea membrilor Comitetului Consultativ pentru Promovarea Donarii de Sange va fi stabilita prin ordin al ministrului sanatatii.

**Art. 47.** - La data intrarii in vigoare a prezentei legi, Legea [nr. 4/1995](#) privind donarea de sange, utilizarea terapeutica a sangelui uman si organizarea transfuzionala in Romania, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 9 din 19 ianuarie 1995, cu modificarile ulterioare, se abroga.

**Art. 48.** - Prezenta lege transpune Directiva 2002/98/CE privind standardele de calitate si securitate pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea si distributia sangelui uman si a componentelor sanguine, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L033 din 8 februarie 2003.

**ANEXA Nr. 1**

## TERMINOLOGIE

In conditiile prezentei legi, termenii si expresiile de mai jos au urmatoarea semnificatie:

- a) sange - sange venos, recoltat de la un singur donator, intr-un dispozitiv steril si apirogen, ce contine anticoagulant;
- b) componente sanguine - componente ale sangelui de origine umana, precum si eritrocitele, leucocitele, trombocitele, plasma, care pot fi obtinute prin diferite metode;
- c) produs sanguin - orice produs terapeutic obtinut din sange sau plasma umana prin prelucrare industrial-farmaceutica;
- d) donare homologa - recoltare de sange sau de componente sanguine de la o persoana in vederea utilizarii terapeutice la o alta persoana ori in vederea prelucrarii industrial-farmaceutice;
- e) transfuzie autologa - administrare de sange sau de componente sanguine, recoltate de la o persoana, in vederea utilizarii terapeutice exclusiv la aceeasi persoana;
- f) centru de transfuzie sanguina - orice structura sau organism care este responsabil cu orice etapa din recoltarea si testarea sangelui si componentelor sanguine umane, oricare ar fi scopul propus, si cu procesarea, prepararea si distribuirea lor cand sunt destinate transfuziei; prezenta definitie nu include unitatile de transfuzie sanguina din spitale;
- g) centrul de transfuzie sanguina judetean sau al municipiului Bucuresti - institutie de profil,

institutie publica cu activitate in domeniul transfuziei sanguine, conform acreditarii acordate de Ministerul Sanatatii;

h) unitate de transfuzie sanguina din spital - structura in cadrul spitalelor, care stocheaza sangele si componentele sanguine umane destinate livrarii si utilizarii terapeutice exclusiv in serviciile spitalului unde isi desfasoara activitatea; aceste unitati efectueaza testele imunohematologice obligatorii pentru actul transfuzional;

i) incident advers sever - orice eveniment inoportun legat de colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea sau distribuirea sangelui si a componentelor sanguine umane, susceptibil de a determina decesul ori de a pune in pericol viata, de a determina o invaliditate sau incapacitate a pacientului ori care provoaca sau prelungeste spitalizarea ori morbiditatea;

j) reactie adversa severa - o reactie neprevazuta la donator sau la pacient, legata de colecta ori de transfuzia de sange sau de componente sanguine umane, care este mortala, pune viata in pericol, determina o invaliditate sau o incapacitate, provoaca ori prelungeste spitalizarea sau morbiditatea;

k) excluderea donatorului - suspendarea de la admisibilitate a unui donator de sange sau de componente sanguine; excluderea este temporara sau permanenta;

l) distributie - furnizarea de sange si de componente sanguine umane altor centre de transfuzie sanguina judetene sau al municipiului Bucuresti, unitatilor de transfuzie sanguina sau in vederea prelucrarii industrial-farmaceutice; termenul distributie nu se refera la livrarea de sange sau de componente sanguine umane din unitatile de transfuzie sanguina ale unui spital catre o sectie din acelasi spital, in vederea utilizarii terapeutice;

m) trasabilitate - ansamblul informatiilor inregistrate si al masurilor care permit urmarirea si identificarea fiecărei etape a activitatii, pornind de la admiterea persoanei la donare pana la utilizarea terapeutica a sangelui si a componentelor sanguine umane; trasabilitatea permite stabilirea unei legaturi intre donator si unul sau mai multi primitori si de la primitor la donator, fiind stabilita cu ajutorul unui sistem national unic de identificare a unitatilor de sange si a persoanelor;

n) hemovigilenta - ansamblu de proceduri de supraveghere a incidentelor nedorite sau a reactiilor adverse severe ce survin atat la donatorul, cat si la primitorul de sange, precum si supravegherea prin metode epidemiologice a donatorilor;

o) inspectie - activitatea oficiala de control, desfasurata conform cerintelor adoptate, in scopul evaluarii conformitatii cu prevederile legale in domeniu, precum si in scopul identificarii neconformitatilor;

p) autosuficienta - asigurarea necesarului national de sange si de componente sanguine umane, in conditiile utilizarii terapeutice rationale, in concordanta cu practica moderna de terapie transfuzionala;

q) sistem de calitate - structura organizatorica, procedurile, procesele si resursele necesare implementarii managementului de calitate;

r) validare - stabilirea dovezilor documentate si obiective ca cerintele particulare pentru utilizarea specifica pot fi indeplinite in totalitate;

s) autorizare - procesul de evaluare si analiza care conditioneaza din punct de vedere tehnic si juridic punerea in functiune si desfasurarea anumitor activitati in domeniul transfuziei sanguine;

s) autorizatie - act tehnic si juridic eliberat in scris de catre autoritatea de sanatate publica componenta, prin care sunt stabilite conditiile si/sau parametrii de functionare a unei activitati in domeniul transfuziei;

t) celule suse sanguine - celule precursora ale componentelor celulare din sangele uman.

**ATRIBUTIILE**  
**Ministerului Sanatatii in calitate de autoritate competenta**

In vederea respectarii principiilor prevazute la art. 4 din lege, atributiile Ministerului Sanatatii in calitate de autoritate competenta sunt urmatoarele:

- a) elaboreaza politica si strategia dezvoltarii durabile a Sistemului national de transfuzie sanguina;
- b) organizeaza sistemul si programul de transfuzie sanguina bazate pe obiectivele politicii nationale;
- c) asigura transparenta in domeniul transfuziei sanguine;
- d) asigura resursele umane, financiare si tehnice necesare functionarii Sistemului national de transfuzie sanguina, in conditiile prezentei legi;
- e) adopta masurile necesare, prin structurile sale specifice, pentru asigurarea autosuficientei nationale de sange si de componente sanguine umane;
- f) promoveaza si asigura respectarea principiilor legale si etice care guverneaza sistemul transfuziei sanguine;
- g) supravegheaza utilizarea sangelui intr-un mod optim si rational in scopul evitarii pierderilor;
- h) stabileste atributiile, responsabilitatile, drepturile si obligatiile structurilor implicate in realizarea programului de transfuzie sanguina;
- i) elaboreaza normele privind calificarile personalului, cerintele necesare pentru asigurarea securitatii, eficacitatii si calitatii sangelui si a componentelor sanguine, precum si sistemul de management al informatiei;
- j) adopta masurile necesare pentru ca fiecare structura a Sistemului national de transfuzie sanguina sa introduca si sa aplice un sistem de calitate fondat pe principii de buna practica;
- k) asigura prin structurile sale competente trasabilitatea, de la donator la primitor si de la primitor la donator, a sangelui si a componentelor sanguine umane colectate, controlate biologic, preparate, conservate, distribuite si administrate pe teritoriul Romaniei;
- l) elaboreaza si introduce sistemul national unic de identificare a fiecarei donari de sange, a fiecarei unitati de sange si componente sanguine umane colectate sau preparate;
- m) coordoneaza colaborarea tuturor institutiilor si societatii civile implicate in promovarea si sprijinirea donarii de sange;
- n) sustine si recunoaste solidaritatea internationala in asigurarea securitatii sangelui la nivel mondial;
- o) organizeaza Sistemul national de hemovigilenta;
- p) stabileste sistemul de inregistrare, raportare, verificare si evaluare a informatiilor raportate privind reactiile adverse severe si incidentele severe legate de colecta, prepararea, controlul biologic, conservarea, distributia si transfuzia sangelui si componentelor sanguine umane;
- q) asigura garantarea sistemului de etichetare a sangelui si a componentelor sanguine umane, conform prevederilor prezentei legi;

r) asigura elaborarea si introducerea unui sistem unic de codificare a datelor de identificare a donatorilor in raportarile catre institutiile competente carora le revine atributia colectarii si monitorizarii datelor epidemiologice.

**ANEXA Nr. 3**

### **ATRIBUTIILE Inspectiei sanitare de stat in domeniul transfuziei sanguine**

In vederea aplicarii dispozitiilor prezentei legi, atributiile Inspectiei sanitare de stat sunt urmatoarele:

- a) organizeaza, ori de cate ori este nevoie, inspectii si alte masuri de control in cazurile de suspiciune sau in cele de raportare a incidentelor grave neprevazute si reactiilor grave adverse, conform dispozitiilor prezentei legi;
- b) verifica aplicarea legilor, regulamentelor si bunelor practici privind colecta, prepararea, controlul biologic, conservarea, distributia, utilizarea terapeutica si securitatea sanitara a sangelui si a componentelor sanguine umane;
- c) elaboreaza, in colaborare cu Comisia de transfuzii din cadrul Ministerului Sanatatii, norme si proceduri pentru desfasurarea inspectiei in domeniul transfuzional;
- d) controleaza din punct de vedere tehnic si efectueaza expertizele tehnice necesare privind colecta de sange si de componente sanguine umane, prepararea, controlul biologic, conservarea, distributia si utilizarea terapeutica, in vederea asigurarii securitatii sanitare;
- e) poate suspenda activitatea unitatilor sanitare implicate in colecta de sange uman, prepararea, controlul biologic, conservarea, distributia si utilizarea terapeutica de sange si de componente sanguine umane, in caz de pericol grav sau suspiciune de pericol grav pentru sanatatea populatiei;
- f) culege datele stiintifice si tehnice necesare desfasurarii atributiilor sale, receptioneaza rapoartele de control sau avizele expertizelor realizate in domeniul sau de competenta de catre institutiile publice ale statului;
- g) participa la actiunile internationale ale Romaniei in domeniul sau de competenta;
- h) raporteaza periodic ministrului sanatatii si informeaza Comisia de transfuzie din cadrul Ministerului Sanatatii, I.N.T.S. si centrele de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti asupra rezultatelor activitatii de control desfasurate, datele statistice si epidemiologice, punand la dispozitie expertiza ceruta in domeniul sau de competenta;
- i) elaboreaza si supune aprobarii Ministerului Sanatatii planul anual de actiuni de control;
- j) pentru mentinerea si imbunatatirea securitatii transfuzionale, aplica procedurile de verificare si evaluare a informatiilor raportate si a masurilor luate in domeniul hemovigilentei, elaborate de catre Ministerul Sanatatii, pentru a preveni aparitia reactiilor similare;
- k) desfasoara in mod regulat, in structurile Sistemului national de transfuzie sanguina si in unitatile de transfuzie sanguina din spitale, inspectii si alte masuri de control si evaluare a aplicarii si respectarii cerintelor prezentei legi, la un interval care nu trebuie sa depaseasca 2 ani;
- l) desemneaza specialistii care efectueaza inspectii si alte masuri de control, avand urmatoarele atributii:
  - sa inspecteze structurile organizatorice ale Sistemului national de transfuzie sanguina si unitatile de transfuzie sanguina din spitale;
  - sa utilizeze proceduri standardizate de control si evaluare;

- sa preleveze esantioane pentru examinare si analiza;
- sa verifice toate documentele la care se refera obiectivul inspectiei;
- m) ia toate masurile necesare pentru ca persoanele responsabile cu inspectia si alte masuri de control prevazute la lit. k) sa aiba acces la documente.

**ANEXA Nr. 4**

## **NORME TEHNICE**

### **Prin ordin al ministrului sanatatii se aproba urmatoarele norme tehnice si adaptarea lor la progresul stiintific si tehnic:**

- a) Normele de asigurare a trasabilitatii;
- b) Normele privind informatiile care trebuie oferite donatorilor;
- c) Normele privind informatiile care trebuie comunicate de catre donatori, cuprinzand datele de identificare, antecedentele medicale, precum si semnatura donatorului;
- d) Normele privind admisibilitatea donatorilor de sange si de componente sanguine umane, cuprinzand criteriile de excludere permanenta si criteriile de excludere temporara de la donare;
- e) Normele privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distributia si transportul sangelui si al componentelor sanguine umane;
- f) Normele privind calitatea si securitatea sangelui si a componentelor sanguine;
- g) Normele privind transfuzia autologa;
- h) Normele privind standardele si specificatiile reglementate de legislatia in domeniu, referitoare la sistemul de calitate intr-o institutie de transfuzie sanguina;
  - i) procedurile reglementate in conformitate cu legislatia in vigoare, privind semnalarea incidentelor grave neprevazute si a reactiilor adverse severe, blocarea distributiei si rechemarea in vederea retragerii;
- j) Nomenclatorul national al componentelor sanguine umane;
- k) Normele privind activitatea unitatilor de transfuzie sanguina din spitale;
- l) Normele privind autorizarea si acreditarea I.N.T.S., a centrelor de transfuzie sanguina judetene si al municipiului Bucuresti si a unitatilor de transfuzie sanguina din spitale;
- m) Ghidul national de utilizare terapeutica rationala a sangelui si a componentelor sanguine umane.