

Legea Privind donarea de sînge și transfuzia sanguină

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege este elaborată în scopul reglementării și promovării donării benevole de sînge și componente sanguine de origine umană, acordării unui complex de drepturi sociale, juridice, economice și medicale donatorilor și recipienților de componente și preparate sanguine, precum și utilizării acestora de către instituțiile medico-sanitare.

Capitolul I. DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1. Domeniul reglementării

Prezenta lege reglementează:

- a) relațiile sociale, juridice și economice de promovare și organizare a activității de donare de sînge și componente sanguine de origine umană (în cele ce urmează – sînge și componente sanguine) și a transfuziei acestora;
- b) normele de asigurare a calității și securității donării de sînge, prelucrării și utilizării sîngelui și componentelor sanguine, inclusiv în calitate de materie primă pentru producerea preparatelor diagnostice și biomedicale, în scopul menținerii unui înalt nivel de protecție a sănătății populației.

Articolul 2. Cadrul juridic

(1) Cadrul juridic al donării de sînge, utilizării sîngelui și componentelor sanguine îl constituie Constituția Republicii Moldova, prezenta lege, tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte și alte acte normative ce reglementează raporturile juridice în domeniu.

(2) Dacă tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte stabilesc alte prevederi decît cele cuprinse în prezenta lege, se aplică prevederile tratatelor internaționale.

Articolul 3. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, noțiunile de mai jos au următoarea semnificație:

autorizare – proces de evaluare și analiză care condiționează, din punct de vedere tehnic și juridic, desfășurarea activității în domeniul donării de sînge, producerii componentelor și preparatelor sanguine și utilizării acestora;

autorizație – act administrativ și juridic, emis de către autoritatea de sănătate publică competentă, prin care sînt stabilite condițiile și/sau parametrii de desfășurare a activității în domeniul donării de sînge, producerii componentelor și preparatelor sanguine și utilizării acestora;

autosuficiență – asigurarea necesarului național de sînge și de componente sanguine în condițiile utilizării terapeutice raționale și în concordanță cu practica modernă de terapie transfuzională;

cabinet de transfuzie sanguină – unitate în cadrul instituției medico-sanitare, responsabilă de recepționarea componentelor și preparatelor sanguine de la centrele și secțiile de transfuzie sanguină și eliberarea acestora subdiviziunilor instituției;

centru de transfuzie sanguină – structură sau organism care este responsabil pentru colectarea și testarea sîngelui, pentru producerea componentelor și preparatelor sanguine, indiferent de utilizarea lor;

comitet transfuzional – grup de specialiști din cadrul instituției medico-sanitare, responsabil de realizarea politicii de transfuzie sanguină și de componente și preparate biomedicale sanguine în instituția respectivă;

componente sanguine – componente ale sîngelui (eritrocite, leucocite, trombocite și plasmă) care pot fi obținute din sîngele donatorului prin diferite metode;

derivat sanguin – produs terapeutic obținut prin prepararea componentului sanguin;

distribuție – furnizarea de sînge și de componente sanguine altor centre, secții de transfuzie sanguină sau în vederea prelucrării industrial-farmaceutice; termenul „distribuție” nu se referă la livrarea de sînge sau de componente sanguine de la cabinetul de transfuzie sanguină al unei instituții medico-sanitare către o secție din aceeași instituție în vederea utilizării lor terapeutice;

donare voluntară de sînge sau componente sanguine - donare de sînge sau componente sanguine de către o persoană din proprie dorință fără să primească pentru aceasta plată nici sub formă de bani, nici sub o altă formă ce ar putea fi considerată substituent al banilor;

donator de sînge sau componente sanguine - persoană fizică care donează sînge sau componente sanguine;

donator voluntar permanent de sînge sau componente sanguine – persoană care a donat sînge cel puțin 4 ori pe an sau componente sanguine 20 de ori pe an pe parcursul a cel puțin 5 ani consecutivi și continuă această activitate;

donare de sînge - recoltare de sînge venos de la o singură persoană fizică (donator) într-un dispozitiv steril și apirogen ce conține anticoagulant;

hemovigilență - ansamblu de proceduri de supraveghere a incidentelor nedorite sau a reacțiilor adverse severe ce survin atît la donatorul de sînge, cît și la recipient, precum și supravegherea prin metode epidemiologice a donatorilor;

managementul calității - totalitatea activităților coordonate, desfășurate pentru asigurarea controlului calității la toate nivelurile în instituțiile de transfuzie sanguină;

preparat biomedical sanguin - produs obținut din sînge prin prelucrare industrial-farmaceutică în scopuri terapeutice;

preparat diagnostic sanguin - produs obținut prin prepararea sîngelui sau a componentelor sanguine în scopuri diagnostice;

recipient - persoana căreia i s-a aplicat transfuzia de sînge și/sau componente sanguine;

reprezentant legal al recipientului - persoană care poate reprezenta, în condițiile legii, fără procură, interesele recipientului dacă acesta este minor sau este supus unei măsuri de ocrotire judiciare;

secție de transfuzie sanguină - subdiviziune a instituției medico-sanitare, responsabilă de colectarea, păstrarea și distribuirea sîngelui și componentelor sanguine, indiferent de utilizarea lor;

sistem de calitate - structura organizatorică, procedurile, procesele și resursele necesare implementării managementului calității;

sînge - sînge recoltat de la donator, într-un dispozitiv steril și apirogen ce conține anticoagulant, care este prelucrat pentru transfuzie sau pentru producerea preparatelor biomedicale;

transfuzie sanguină - administrare de sînge sau componente sanguine recoltate de la donator în scopul utilizării terapeutice la alte persoane;

transfuzie autologă - administrare de sînge sau componente sanguine recoltate de la o persoană exclusiv acestei persoane;

trasabilitate - ansamblu de măsuri care permit urmărirea și identificarea fiecărei etape a activității, pornind de la admiterea persoanei la donare pînă la utilizarea terapeutică a sîngelui și a componentelor sanguine, stabilirea legăturii între donator și recipient, cu aplicarea unui sistem național unic de identificare;

validare - stabilirea dovezilor documentare și obiective că cerințele particulare pentru utilizarea sîngelui, componentelor și preparatelor sanguine sînt îndeplinite în totalitate.

Articolul 4. Principiile activității de donare de sînge, transfuzie sanguină și a componentelor sanguine

Activitatea de donare de sînge, transfuzie sanguină și a componentelor sanguine se efectuează în baza următoarelor principii:

- a) sîngele este o resursă națională;
- b) libertatea donării - nici o persoană nu poate fi constrînsă sub nici o formă la donare de sînge și componente sanguine;
- c) garantarea protecției sănătății donatorilor și recipientilor;
- d) donarea de sînge și componente sanguine este voluntară și neremunerată;
- e) asigurarea calității sîngelui și componentelor sanguine;
- f) autosuficiența de sînge și componente sanguine;
- g) utilizarea rațională a sîngelui și componentelor sanguine;
- h) asigurarea anonimatului donatorului și recipientului.

Capitolul II. POLITICA DE STAT ÎN DOMENIUL DONĂRII DE SÎNGE, TRANSFUZIEI SANGUINE ȘI COMPONENTELOR SANGUINE

Articolul 5. Politica de stat în domeniul donării de sînge, transfuziei sanguine și componentelor sanguine

(1) Statul sprijină donarea de sînge, transfuzia sanguină și a componentelor sanguine, ca unul din domeniile importante în securitatea țării, prin mecanisme managerial-economice și prin acțiuni de asigurare a bazei tehnico-materiale și tehnologiilor specifice. Sprijinul se efectuează în conformitate cu prezenta lege și cu alte acte normative ce vor asigura calitatea și securitatea transfuziei sanguine și componentelor sanguine.

(2) Centrele, secțiile și cabinetele de transfuzie sanguină au statut exclusiv public și nonprofit în sfera donării, colectării sîngelui și transfuziei sanguine.

(21) Sîngele și componentele sanguine se eliberează gratuit de către furnizorul de servicii atît instituțiilor medico-sanitare publice, cît și instituțiilor medico-sanitare

private .

(3) Statul încurajează donarea de sânge voluntară și neremunerată care constituie o măsură a asigurării securității transfuzionale.

(4) Politica statului de promovare a medicinei de transfuzie clinică este orientată spre susținerea folosirii tratamentului alternativ în locul transfuziei sanguine și spre dezvoltarea strategiilor preventive de reducere a pierderilor de sânge.

Articolul 6. Responsabilitățile autorităților administrației publice

(1) Organele centrale de specialitate ale administrației publice și autoritățile administrației publice locale, instituțiile culturale, în limitele competenței lor, sprijină acțiunile de promovare a donării de sânge voluntare și neremunerate.

(2) Autoritățile administrației publice locale:

a) planifică și organizează zile de donare de sânge în teritoriul administrat, contribuind la autoasigurarea suficientă cu componente sanguine și derivate sanguine, pentru acoperirea necesităților instituțiilor medicale și asigurarea rezervelor în caz de situații excepționale;

b) oferă motivație socială donatorilor de sânge pentru a fi fideli actului de donare.

Capitolul III. AUTORITATEA COMPETENTĂ

Articolul 7. Atribuțiile Ministerului Sănătății

Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate competentă în domeniu, are următoarele atribuții:

a) promovează securitatea donării de sânge, transfuziilor sanguine și componentelor sanguine prin intermediul centrelor, secțiilor și cabinetelor de transfuzie sanguină;

b) elaborează și aprobă regulamentele de activitate ale centrelor, secțiilor și cabinetelor de transfuzie sanguină;

c) elaborează mecanismele de organizare, conlucrare, monitorizare și control al activității centrelor, secțiilor și cabinetelor de transfuzie sanguină;

d) asigură securitatea sănătății donatorilor și recipienților de sânge și componente sanguine;

e) elaborează și aprobă regulamentul de organizare a transfuziei autologe;

- f) instituie în cadrul ministerului un comitet de hemovigilență, organ de monitorizare și notificare a diverselor incidente în domeniu, care influențează calitatea și securitatea donării de sânge, transfuziilor sanguine și componentelor sanguine;
- g) elaborează și aprobă programe de promovare și susținere a donării voluntare de sânge și de instruire în vederea utilizării eficiente a componentelor și preparatelor sanguine în instituțiile medico-sanitare;
- h) planifică finanțarea centrelor, secțiilor și cabinetelor de transfuzie sanguină din contul mijloacelor bugetului de stat, din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și din alte surse, conform legislației în vigoare;
- i) asigură, prin achiziții centralizate, centrele și secțiile de transfuzie sanguină cu echipament și consumabile necesare unei bune practici de producere;
- j) instituie în cadrul ministerului o comisie pentru autorizarea importului și/sau exportului de sânge, componente sanguine, preparate diagnostice și biomedicale sanguine și probe biologice sanguine, obținute în cadrul studiilor clinice de bioechivalență, și aprobă regulamentul privind modul de autorizare;
- k) încheie contracte de colaborare cu Societatea de Cruce Roșie și cu alte structuri neguvernamentale pentru organizarea promovării și recrutării donatorilor voluntari;
- l) stabilește relații de colaborare cu structurile internaționale în domeniu.

Articolul 8. Structurile subordonate Ministerului Sănătății, competente în domeniul donării de sânge, componente sanguine, producerii preparatelor sanguine și transfuziei sanguine

Ministerul Sănătății își exercită atribuțiile specificate la art.7 prin următoarele structuri:

- a) centrele, secțiile și cabinetele de transfuzie sanguină;
- b) Agenția Medicamentului;
- c) Serviciul Sanitar-Epidemiologic de Stat.

Capitolul IV. DONAREA DE SÎNGE ȘI COMPONENTE SANGUINE

Articolul 9. Actul donării de sânge și componente sanguine

- (1) Donarea de sânge și componente sanguine este un act voluntar și neremunerat.
- (2) Donatorul de sânge și componente sanguine imune și izoimune care donează după inocularea prealabilă a antigenilor respectivi este remunerat sub formă de bani în

modul stabilit de Guvern.

(21) Donatorului de componente sanguine pentru tratamentul cu plasmă convalescentă al persoanelor contaminate cu infecția COVID-19, provocată de coronavirusul de tip SARS-CoV-2, i se acordă o indemnizație unică. Mărimea și condițiile de acordare a indemnizației respective, precum și perioada pentru care aceasta se acordă se stabilesc de către Guvern.

(3) În urma colectării de sânge sau componente sanguine, donatorul va beneficia de alimentare, în vederea restabilirii potențialului caloric pierdut în cadrul actului de donare de sânge, în modul stabilit de Guvern.

Articolul 10. Selectarea donatorilor de sânge și componente sanguine

(1) Selectarea donatorilor de sânge și componente sanguine se efectuează conform regulilor aprobate de Ministerul Sănătății.

(2) Examenul donatorilor de sânge și componente sanguine și recoltarea de sânge și componente sanguine se efectuează de către personalul medical autorizat în ordinea și modul stabilite de Ministerul Sănătății.

(3) Colectarea de sânge sau componente sanguine are loc numai cu consimțământul donatorului care a luat cunoștință de particularitățile procedurii de colectare a sîngelui, contra semnătură.

Articolul 11. Drepturile donatorilor de sânge și componente sanguine

(1) Prezenta lege garantează egalitatea în drepturi a donatorilor de sânge fără deosebire de rasă, naționalitate, origine etnică, limbă, religie, sex, opinie, apartenență politică, avere sau origine socială.

(2) Donatorul de sânge are dreptul:

a) la examen medical gratuit în perioada de predonare, precum și la informație privind rezultatele examenului;

b) la securitatea vieții personale, integrității fizice și psihice, cu asigurarea discreției în timpul acordării serviciilor de sănătate;

c) la confidențialitatea oricăror informații legate de starea de sănătate furnizate personalului medical autorizat, a rezultatelor testelor efectuate asupra donațiilor, precum și a informațiilor privind trasabilitatea ulterioară a sîngelui și componentelor sanguine;

d) la informații privind instituția colectoare de sânge, calitatea și modalitatea de prestare a serviciilor;

e) la condiții adecvate normelor sanitar-igienice pentru efectuarea examenului clinic și colectării sîngelui și componentelor sanguine.

(3) Salariații donatori de sânge și componente sanguine beneficiază de garanțiile acordate în temeiul Codului muncii al Republicii Moldova.

(4) Donatorii voluntari și neremunerați de sânge și componente sanguine beneficiază de garanții sociale acordate în modul stabilit de Guvern.

Articolul 12. Responsabilitățile persoanelor doritoare de a dona sânge sau componente sanguine

Pentru prevenirea transmiterii bolilor prin sânge și asigurarea calității sîngelui donat, donatorul este obligat:

a) să comunice personalului medical al centrelor și secțiilor de transfuzie sanguină datele personale, bolile și factorii de risc, fără a-l induce în eroare;

b) să comunice, contra semnătură, colaboratorilor centrelor și secțiilor de transfuzie sanguină informația solicitată în chestionarul elaborat și aprobat de Ministerul Sănătății;

c) să se supună testelor de rigoare în cadrul centrelor și secțiilor de transfuzie sanguină în vederea depistării cauzelor ce ar împiedica donarea de sânge și/sau componente sanguine.

Articolul 13. Trasabilitatea, stocarea sîngelui, componentelor sanguine și preparatelor diagnostice și biomedicale sanguine

(1) Trasabilitatea se asigură prin proceduri de identificare a donatorului, recipientului, laboratorului și persoanei care a efectuat transfuzia sanguină, componentelor sanguine și preparatelor diagnostice și biomedicale sanguine.

(2) În cazul importului/exportului de sânge, componente și preparate diagnostice și biomedicale sanguine în baza autorizației eliberate de Ministerul Sănătății, instituțiile abilitate vor asigura trasabilitatea lor.

(3) Informația despre trasabilitate se păstrează timp de 30 de ani.

(4) Stocarea sîngelui, componentelor sanguine și preparatelor diagnostice și biomedicale sanguine se efectuează conform normelor tehnice și sanitare aprobate de Ministerul Sănătății.

Capitolul V. ASIGURAREA CALITĂȚII

Articolul 14. Sistemul de management al calității

(1) Ministerul Sănătății va stabili standardele de siguranță și calitate pentru colectarea, testarea sîngelui și componentelor sanguine, prelucrarea, păstrarea și distribuția pentru transfuzie.

(2) Sîngele și componentele sanguine importate în temeiul autorizației Ministerului Sănătății, incluzînd ca material de bază sau material neprelucrat pentru fabricarea produselor finale derivate din sînge și plasmă sanguină preparate diagnostice și biomedicale sanguine, trebuie să fie conforme standardelor și specificațiilor echivalente celor naționale, inclusiv să respecte cerințele de notificare și monitorizare a reacțiilor adverse.

(3) Centrele, secțiile și cabinetele de transfuzie sanguină își organizează activitatea prin stabilirea și menținerea unui sistem de calitate bazat pe principiile bunelor practici.

(4) Centrele și secțiile de transfuzie sanguină vor asigura o procedură de identificare și verificare a unităților de sînge sau componente sanguine de la eliberare pînă la recepționarea de către cabinetul de transfuzie sanguină din cadrul instituției medico-sanitare.

(5) Cabinetul de transfuzie sanguină va monitoriza trasabilitatea componentelor și preparatelor sanguine, asigurînd hemovigilența în instituție.

(6) Centrele, secțiile și cabinetele de transfuzie sanguină, în caz de necesitate, aplică procedura de retragere din distribuție a componentelor și preparatelor sanguine notificate ca ofensive.

Articolul 15. Instruirea personalului

Профильные учебные заведения обеспечивают обучение персонала в области донорства и забора крови и ее компонентов, в области лабораторных исследований, производства компонентов крови, диагностических и биомедицинских препаратов крови.

Capitolul VI. UTILIZAREA COMPONENTELOR, DERIVATELOR ȘI PREPARATELOR BIOMEDICALE SANGUINE

Articolul 16. Organizarea utilizării clinice eficiente a componentelor, derivatelor și preparatelor biomedicale sanguine

(1) Utilizarea clinică eficientă a componentelor, derivatelor și preparatelor biomedicale sanguine se va baza pe un sistem de administrare a calității, în baza unei structuri corespunzătoare, ce va asigura implementarea regulamentelor naționale.

(2) Implementarea sistemului de administrare a calității, cu colaborarea și participarea tuturor structurilor implicate în lanțul transfuzional al componentelor, derivatelor și preparatelor biomedicale sanguine, definește calitatea utilizării raționale a resurselor sanguine.

Articolul 17. Atribuțiile comitetelor transfuzionale ale instituțiilor medico-sanitare

Comitetele transfuzionale ale instituțiilor medico-sanitare al căror mod de funcționare se aprobă de Ministerul Sănătății au următoarele atribuții:

a) asigură utilizarea eficientă în clinică a componentelor, derivatelor și preparatelor biomedicale sanguine;

b) supraveghează și susțin implementarea și revizuirea politicii de administrare în domeniul transfuziei sanguine, componentelor sanguine și preparatelor biomedicale sanguine;

c) organizează transfuzia sanguină și componentelor sanguine autologă, conform strictei necesități, pe baza dovezilor clare referitor la eficiență;

d) monitorizează și evaluează sistemul calității componentelor sanguine, derivatelor, preparatelor diagnostice și biomedicale sanguine din momentul recepționării de la centrele și secțiile de transfuzie sanguină și pe durata de depozitare în cabinetele de transfuzie sanguină din cadrul instituțiilor medico-sanitare.

Articolul 18. Cercetările în domeniul transfuziologiei clinice

Medicina de transfuzie clinică susține cercetările referitoare la utilizarea clinică a componentelor și derivatelor sanguine prin colectarea și compararea indicatorilor de utilizare la nivel național și regional.

Capitolul VII. RĂSPUNDEREA

Articolul 19. Răspunderea

(1) Încălcarea prezentei legi de către persoane fizice atrage răspundere disciplinară, materială, civilă, administrativă sau penală, după caz, în conformitate cu legislația în vigoare.

(2) Încălcarea prezentei legi de către persoane juridice atrage răspundere materială, civilă sau penală, după caz, în conformitate cu legislația în vigoare.

Capitolul VIII. DISPOZIȚII FINALE

Articolul 20. Guvernul, în termen de 6 luni: a) va prezenta Parl...

Guvernul, în termen de 6 luni:

a) va prezenta Parlamentului propuneri privind aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prezenta lege;

b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

Articolul 21. La data intrării în vigoare a prezentei legi se ab...

La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr. 1458-XII din 25 mai 1993 privind donarea de sânge, cu modificările ulterioare.

Legea este valabilă. Relevanța verificată la 03.09.2021