

## **EXPUNERE DE MOTIVE**

Prin proiectul de lege se realizează transpunerea Directivei nr.2002/98/EC, se stabilește, astfel, cadrul general al medicinei transfuzionale, care este una din cele mai importante componente ale sănătății publice, și se asigură definirea conceptelor și a instituțiilor competente în domeniul sănătății publice în concordanță cu sistemele europene și cu recomandările evaluatorilor străini.

Având în vedere aceste considerente, este necesar să se determine anumite definiții cu caracter general privind terminologia tehnică folosită în activitatea transfuzională, fapt realizat prin transpunerea dispozițiilor din anexa nr.1 a Directivei 2004/33/EC referitoare la implementarea Directivei 2002/98/EC.

Prin propunerea legislativă se asigură aplicarea prevederilor legislației Parlamentului și Consiliului European care au caracter obligatoriu atât pentru membre ale Uniunii Europene, cât și pentru statele care aderă la acest statut.

Proiectul face posibilă îndeplinirea cerințelor punctuale ale Directivei 2002/98/EC, care se referă, în principal, la următoarele aspecte:

- măsurile de precauție în timpul colectării, procesării, distribuției și utilizării, aplicându-se progresul științific în detectarea, inactivarea și eliminarea agenților patogeni transmisibili prin sânge.

- asigurarea calității și securității sângelui comparabilă de-a lungul lanțului transfuzional în toate statele membre, ținând cont de libertatea de mișcare a cetățenilor pe teritoriul comunității;

- personalul direct implicat în colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuirea sângelui și componentelor sanguine trebuie să fie calificat corespunzător și instruit în mod repetat, fără a prejudicia legislația existentă privind recunoașterea calificărilor profesionale și protecția lucrătorilor;

- hemovigilența, prin asigurarea unui sistem adecvat pentru asigurarea trasabilității sângelui total și a componentelor sanguine; trasabilitatea trebuie să fie susținută prin proceduri riguroase de identificare a donatorului, a pacientului și de laborator, prin menținerea înregistrărilor și printr-un sistem adecvat de identificare și etichetare;

- practicarea transfuziei sanguine fondată pe principiile donării voluntare, anonimatului donatorului și primitorului, benevolatul donatorului și absența oricărui profit din partea unităților implicate în serviciile de transfuzie sanguină;

- donarea benevolă și neremunerată, ca factor care poate contribui la ridicarea standardelor de securitate pentru sânge și componentele sanguine și astfel la protecția sănătății umane.

Propunerea legislativă vine să actualizeze măsurile legislative anterior adoptate (Legea nr.4/1995) și să implementeze cerințele europene în cursul procesului de armonizare legislativă, având în vedere caracterul organizatoric și administrativ prevăzut de legislația actuală și caracterul de standardizare a calității și de securitate a colectării prevăzut de acest proiect de lege.

Pe cale de consecință, se impunea o nouă reglementare în domeniu, inclusiv în considerarea beneficiilor pentru sănătatea publică pe care le aduc prevederile proiectului de lege.

Față de cele arătate, a fost elaborat proiectul de Lege alăturat privind calitatea și securitatea sângelui uman și a componentelor sanguine, pe care îl supunem Parlamentului, spre adoptare.



**PRIM-MINISTRU**  
**ADRIAN NĂSTASE**