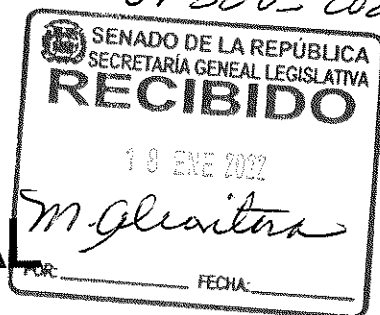




EL CONGRESO NACIONAL

EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA



Ley sobre Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Sanguínea y Control de la Serología

Considerando primero: Que las donaciones de sangre contribuyen a salvar vidas y a mejorar la salud. He aquí algunos ejemplos de personas que precisan transfusiones: las mujeres con complicaciones obstétricas (embarazos ectópicos, hemorragias antes, durante o después del parto, etc.); los niños con anemia grave, a menudo causada por el paludismo o la malnutrición;

Considerando segundo: Que también se precisa sangre para realizar transfusiones periódicas en personas afectadas por enfermedades como la talasemia o la drepanocitosis; asimismo, se utiliza para la elaboración de diversos productos, por ejemplo, factores de coagulación para los hemofílicos;

Considerando tercero: Que existe una necesidad constante de donaciones regulares, ya que la sangre sólo se puede conservar durante un tiempo limitado y luego deja de ser utilizable. Las donaciones regulares de sangre por un número suficiente de personas sanas son imprescindibles para garantizar la disponibilidad de sangre segura en el momento y el lugar en que se precise;

Considerando cuarto: Que la sangre es el regalo más valioso que podemos ofrecer a otra persona: el regalo de la vida. La decisión de donar sangre puede salvar una vida, o incluso varias si la sangre se separa por componentes –glóbulos rojos, plaquetas y plasma–, que pueden ser utilizados individualmente para pacientes con enfermedades específicas;

Considerando quinto: Que el banco de sangre es el lugar donde se almacenan y procesan sangre y componentes sanguíneos. Los bancos de sangre se localizan tanto en los centros de transfusión como en los servicios de transfusión hospitalarios. Los centros de transfusión son centros encargados de la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

Vista: La Constitución de la República.

Vista: Ley No. 55-93, de fecha 31 de diciembre de 1993, sobre SIDA.

Vista: La Ley No. 329-98, del 11 de agosto de 1998, que regula los Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos.

Vista: La Ley No. 42-01, de fecha 8 de marzo del 2000, Ley General de Salud.

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- La salud es un derecho constitucional en el que juega un papel importante las materias que, como bien de interés público, tienen que ver con la obtención, donación, conservación, procesamiento, y suministro de sangre humana y derivados. Las disposiciones contenidas en esta Ley son de aplicación en todo el territorio del país y se cumplieron y harán cumplir en cada jurisdicción por las respectivas autoridades sanitarias.

Artículo 2.- La autoridad competente y responsable de la aplicación de la presente Ley será el Ministerio de Salud, quien dictará las normas técnicas y administrativas a las cuales se ajustarán las actividades mencionadas en el artículo 11. Estas normas garantizarán a todos los habitantes del país el acceso a sangre humana y derivados de calidad y en cantidad suficiente, la formación de las reservas que estimen necesarias y la promoción y garantía del uso y utilización racional.



EL CONGRESO NACIONAL

EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA

Párrafo. - La autoridad de aplicación y las autoridades de los establecimientos dedicados al manejo de la sangre, asumirán responsabilidad por la preservación de la salud de los donantes y la protección de los receptores.

Artículo 3.- La donación de sangre es un acto voluntario y gratuito, realizado con fines terapéuticos o para investigación científica. Queda prohibida la intermediación comercial y el lucro. La importación y exportación de derivados de sangre tendrá que cumplir con los requisitos de calidad establecido en esta disposición, observando asimismo la disposición de costos.

CAPÍTULO II

DE LA RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO Y TRANSFUSIÓN DE SANGRE Y SUS DERIVADOS

Artículo 4.- La obtención de sangre humana y la práctica de cualquiera de las actividades mencionadas en el Artículo 11 de esta Ley, sólo podrán realizarse en bancos de sangre que hayan obtenido Licencia Sanitaria de Funcionamiento para tal fin, expedida por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 5.- La transfusión de sangre y sus derivados constituye un acto de responsabilidad legal y ética. Los profesionales de salud capacitados y autorizados en la prescripción terapéutica de la sangre humana, sus componentes y derivados, están obligados a la utilización racional de dichas sustancias, acorde con la patología a tratar.

Artículo 6.- Los bancos de sangre deberán realizar obligatoriamente las pruebas correspondientes para la sangre y derivados según las normas internacionales OMS vigentes, como así también las pruebas pre-transfusionales de compatibilidad. Ningún producto podrá ser entregado o transfundido sin el respectivo Sello Nacional de Calidad. El Ministerio de Salud garantizará el cumplimiento de esta disposición.

Artículo 7.- Se creará el Centro de Regulación de Bancos de Transfusión de Sangre (CEBATRASAN) organismo descentralizado dependiente del Ministerio de Salud respectivo, supervisará la ejecución y cumplimiento de las normas técnicas y la garantía total de calidad para los bancos de sangre según las normas de la OMS.

Párrafo. - El presupuesto del CEBATRASAN saldrá del presupuesto del Ministerio de Salud Pública.

CAPÍTULO III

DE LA DONACIÓN Y AUTORESERVA DE LA SANGRE

Artículo 8.- Se denomina "donante" a la persona que, previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios correspondientes, entrega su sangre sin retribución económica y a título gratuito y con fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación, y en forma voluntaria, libre y consciente.

Párrafo. - Solo podrán ser donantes las personas comprendidas entre los 16 y 70 años. Una reglamentación establecerá los requisitos aplicables en cuanto al peso, estado físico y demás condiciones a las cuales debe someterse el donante.



EL CONGRESO NACIONAL

EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA

CAPÍTULO IV DE LOS BANCOS DE SANGRE

Artículo 9.- Los bancos de sangre son establecimientos o dependencias con Licencia Sanitaria de Funcionamiento encargados, entre otras funciones, de asegurar la calidad de la sangre y sus derivados. Los bancos de sangre realizan actividades relacionadas con la obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre humana destinada a transfusiones en forma total o en componentes separados, a procedimientos de aféresis y a otros preventivos, terapéuticos y de investigación. La extracción de sangre humana sólo podrá llevarse a cabo en los bancos de sangre legalmente autorizados y habilitados por la autoridad competente.

Artículo 10.- La reglamentación de esta Ley determinará el nivel de complejidad, las dotaciones y especialidades del personal profesional auxiliar, técnico y de enfermería, como así también las responsabilidades y obligaciones generales de los servicios de hemoterapia y bancos de sangre y todo lo atinente a la infraestructura y equipamiento que les corresponda.

CAPÍTULO V DE LAS PLANTAS DE HEMODERIVADOS

Artículo 11.- Las plantas de hemoderivados son establecimientos dedicados al fraccionamiento y transformación en forma industrial de la sangre humana, con el fin de obtener productos derivados de la misma para uso en la medicina humana. El proceso industrial de fraccionamiento y transformación de la sangre sólo podrá efectuarse sin fines de lucro y en establecimientos destinados exclusivamente para ese fin, y legalmente autorizados para funcionar por la autoridad de aplicación.

Párrafo. - Complementarán su accionar en coordinación con el área universitaria a fin de incorporar los procesos de adelanto científico sobre la materia. El Reglamento correspondiente establecerá los requisitos aplicables a la dirección, fiscalización periódica de las condiciones de calidad, pureza, potencia, inocuidad, eficacia y seguridad de los productos de acuerdo con los patrones nacionales e internacionales vigentes.

CAPÍTULO VI DE LA FERESIS

Artículo 12.- La técnica de la plasmaféresis como mecanismo de obtención de materia prima para la preparación de hemoderivados, sólo podrá ser empleada en bancos de sangre habilitados y expresamente autorizados por la autoridad de aplicación para ese fin. Deberá corresponder a un programa concreto vinculado a las necesidades del país de acuerdo con la reglamentación que se dicte, y requerirá autorización sanitaria para dicho efecto.

Párrafo. - Las técnicas de la féresis como recurso terapéutico de práctica individual, sólo podrán ser empleadas en bancos de sangre sin fines de lucro y especialmente autorizados para los efectos.

CAPÍTULO VII DEL SISTEMA NACIONAL DE SANGRE

Artículo 13.- Con el propósito de llevar a cabo las actividades mencionadas en el Artículo 11 de esta Ley, se crea el Sistema Nacional de Sangre. Los miembros, funciones y responsabilidades del Sistema Nacional de Sangre serán establecidos por la reglamentación correspondiente.



EL CONGRESO NACIONAL

EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA

CAPÍTULO VIII

DEL FINANCIAMIENTO

Artículo 14.- El Gobierno Central deberá considerar anualmente los recursos económicos que permitan materializar anualmente las disposiciones de la presente Ley.

CAPÍTULO IX

SANCIONES GENERALES

Artículo 15.- Los actos u omisiones que impliquen una trasgresión a las normas de la presente Ley y a las de su reglamentación, serán sancionados con multas pecuniarias o detención, conforme a lo establecido por la autoridad competente.

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 16.- Los fondos para el financiamiento de la presente ley vendrán del Ministerio de Salud Pública mediante la asignación de fondos en el Presupuesto General de la Nación.

Artículo 17.- La elaboración del reglamento de aplicación de la presente Ley estará a cargo del Ministerio de Salud Pública.

Dada...

Iniciativa presentada por...

Aris Yvan Lorenzo Suero
Senador de la República
Provincia Elías Piña