

DEPARTAMENTO TÉCNICO DE REVISIÓN LEGISLATIVA

“AÑO DEL BICENTENARIO DEL NATALICIO DE JUAN PABLO DUARTE”

Santo Domingo de Guzmán

DETEREL 188/2013.

A la : Comisión Permanente de Salud Pública

Vía : **Lic. Mayra Ruiz de Astwood,**
Coordinadora de Comisiones Permanentes

CC : **Lic. Mercedes Camarena Abreu**
Secretaria General Legislativa Interina

De : **Wenel D. Félix F.**
Director Departamento Técnico de Revisión Legislativa

Asunto : Opinión Proyecto De Ley Mediante el Cual se Crea el Sistema Nacional de Hemodonación y Hemoterapia de Donantes Voluntarios de Sangre y sus Derivados.

Referencia. : Oficios No. 000943 de fecha 1 de julio del 2013
(Expediente No 01527-2013-PLO-SE)

Anexo : Redacción Alterna

En atención a su comunicación de referencia, en la que nos solicita realizar el correspondiente estudio y remitir la opinión sobre el proyecto de ley indicado en el asunto. Después de analizar dichos proyectos tenemos a bien expresarle lo siguiente:

Contenido de los Proyectos de Ley:

PRIMERO : Se trata de un Proyecto cuyo objetivo es crear el Sistema Nacional de Hemodonación y Hemoterapia de Donantes Voluntarios de Sangres y sus Derivados

SEGUNDO: Dicho proyecto fue presentado por los Sres. Rafael Porfirio Calderón Martínez , Cristina Altagracia Lizardo Mezquita, Dionis Alfonso Sánchez Carrasco, José María Sosa Vásquez , Luis Rene Canaan Rojas, Tomy Alberto Galán Grullón , Felix María Nova Paulino y Charle Noel Mariotti Tapia, Senadores de la República por las provincias : Azua, Santo Domingo, Pedernales, San Pedro de Macorís, Hermanas Mirabal, San Cristóbal, Monseñor Nouel y Monte Plata, depositado en fecha 20 de junio del 2013.

Facultad Legislativa Congresual:

De acuerdo a la facultad legislativa congresual para legislar sobre esta materia está fundamentada en el Art. 93 literal q de la Constitución que enuncia lo siguiente:

“Legislar acerca de toda materia que no sea de la competencia de otro poder del Estado y que no sea contraria a la Constitución.”

Procedimiento de Aprobación

En el caso de la especie, se trata de una ley ordinaria que por su naturaleza requiere para su aprobación la mayoría absoluta de los votos presente cada cámara en virtud de lo que establece la Constitución de la República Dominicana en su artículo 113.

Desmonte Legal

El Proyecto de Ley se fundamenta y toca las siguientes disposiciones legales:

1. La Constitución de la República Dominicana;
2. La Ley No. 42-01, de fecha 8 de marzo del año 2001, Ley General de Salud.

Análisis Legal, Constitucional y de la Técnica Legislativa

Después de analizar el proyecto de Ley en los aspectos legales, constitucionales y de la técnica legislativa **ENTENDEMOS** oportuno hacer las siguientes observaciones:

1 El proyecto de Ley contiene considerandos que atendiendo a lo que establece el numeral 4.1.1.3, literal e), del Manual de Técnica Legislativa, deben ser de la siguiente manera: **“Los considerandos deben numerarse para una mejor ubicación de los mismos”**, en tal sentido, sugerimos la siguiente redacción alterna:

***“CONSIDERANDO PRIMERO...
CONSIDERANDO SEGUNDO”***

2. El proyecto de ley enumera una serie de textos legales que han servido de sustento para el proyecto de Ley, sin embargo en cuantos a estos Vistos debemos señalar lo siguiente:

3.El Vista segundo que se refiere a la Ley General de Salud, la misma no establece el número de la ley, ni la fecha, sin embargo debemos señalar que dicha referencia es incorrecta, atendiendo a los criterios establecidos en la técnica legislativa que sugiere precisar los datos de los antecedentes legales, es decir, de la legislación vigente tomando en cuenta su número, fecha y nombre correcto, por lo que proponemos su modificación en una redacción alterna que se lea de la siguiente manera:

“Vista: La Ley No. 42-01, de fecha 8 de marzo del año 2001, Ley General de Salud.”

4. Hemos observado que el proyecto de Ley introduce la parte normativa de la manera siguiente: “Ha Dado la Siguiete Ley sobre el Sistema Nacional de Hemodonación y Hemoterapia de Donantes Voluntarios de Sangre y sus Derivados.”, en tal sentido tenemos a bien señalar el Manual de Técnica Legislativa en su ejemplo XI, sugiere presentar el inicio de la Parte Normativa, sin el título de la ley ya que resulta redundante, para que se lea como sigue:

“HA DADO LA SIGUIENTE LEY”

5. Hemos observado en el proyecto de ley, establece en la subdivisión de sus artículos literales, sin embargo debemos señalar que es necesario la sustitución por numerales y dentro de estos los literales para mantener la homogeneidad del texto legislativo cuyos artículos están divididos en numerales, así como con los criterios técnicos establecidos en la Constitución en donde se utilizan esta estructura de división del articulado.

6. El Manual de Técnica Legislativa en cuanto al “Ordenamiento Sistemático” establece que el agrupamiento en distintos niveles depende de la naturaleza del proyecto y la extensión de la misma, sin embargo hemos observado que el proyecto de ley no establece ningún tipo de estructura, por lo que sugerimos la modificación del ordenamiento sistemático en la siguiente readeacuación sistemática: **Capítulos / Sección/ Artículos / Párrafos/Inciso.**

7. Los artículos contentivos de todo texto normativo deben de llevar un resumen de su contenido al que se denomina “**epígrafe**” o lo que es lo mismo un título breve y claro del contenido de la norma, en tal sentido, sugerimos agregar a cada artículo del texto legislativo su correspondiente epígrafe.

8. El Manual de Técnica Legislativa establece la estructura que debe tener la ley y sugiere un orden temático que establece que las disposiciones iniciales incluyan: Objeto y Ámbito de Aplicación, en tal virtud, tenemos a bien señalar que el proyecto de ley establece en su artículo 2 ambos conceptos por lo que sugerimos que el artículo citado que contiene más de una norma, y según lo plasmado en el Manual de Técnica Legislativa, “los artículos deben contener una sola norma”, (Principio de Uninormatividad del artículo), sea dividido en dos artículos en una redacción alterna anexa.

Es importante señalar que hemos observado varios artículos del proyecto que tienen más de una norma en un artículo tales como son los artículos: 4, 16, 21, 25, 27 por lo que sugerimos que sean divididos en varios artículos en una redacción alterna anexa. Es oportuno señalar que con la creación de estos artículos, cambia sucesivamente el orden numérico de los artículos del proyecto.

9. El proyecto de ley debe organizarse temáticamente a fin de contribuir a su claridad y a facilitar la identificación de sus disposiciones, el contenido temático debe ir de lo general a lo particular, por lo que sugerimos una redacción alterna anexa.

En ese mismo orden, debemos señalar que hemos sugerido en la redacción alterna anexa la creación de varios artículos cuyo contenido son de importancia para la aplicación de esta ley, tal es el caso de quienes son las personas impedidas de ser donantes, receptores de sangre, los derechos de los receptores entre otros contenidos que facilitan la aplicación de la norma.

10. Es oportuno señalar en cuanto a la elaboración técnica de los artículos de las disposiciones finales que son aquellos que incorporan en el texto normativo de la ley para regular las situaciones especiales originadas con motivos: de la entrada en vigor, de la pérdida de la vigencia, del derecho intemporal, de las disposiciones provisionales y las reglamentarias es por esta razón que se deben establecer y diferenciar este tipo de normas iniciando una nueva numeración; en tal sentido tenemos a bien recomendar a fin de homogenizar los criterios técnicos establecidos en la Constitución de la República, sugerimos cambiar la estructura del proyecto de ley en la presentación de sus Disposiciones Finales estableciendo una nueva numeración en ordinal femenino; creando un capítulo sobre las

Disposiciones transitorias que contenga la reglamentación y aquellos artículos que son de transito para la norma, y un titulo que se refiera a las Disposiciones finales que contenga las derogaciones y la entrada en vigencia de la norma.

Después de lo analizado y expresado los aspectos constitucionales, legales y de la técnica legislativa, **SOMOS DE OPINION**, que la comisión encargada del conocimiento del proyecto, se aboque a su estudio, pudiendo observar los elementos antes indicados

Atentamente,

Wenel D. Feliz.
Director del Departamento Técnico
de Revisión Legislativa.

WF/RC

LEY SOBRE EL SISTEMA NACIONAL DE HEMODONACION Y HEMOTERAPIA DE DONANTES VOLUNTARIOS DE SANGRE Y SUS DERIVADOS

CONSIDERANDO PRIMERO: Que el Estado Dominicano tiene la responsabilidad de preservar y garantizar una adecuada salud y el bienestar de la población;

CONSIDERANDO SEGUNDO: Que el Estado Dominicano está en la obligación de propiciar servicios de calidad en las distintas áreas de la salud, incluyendo la asistencia médica y hospitalaria gratuita a quienes por sus escasos recursos económicos, así lo requieran.

CONSIDERANDO TERCERO: Que el sistema de salud Dominicano demanda de un servicio más efectivo en lo concerniente a la regulación de Donantes Voluntarios de Sangre, Plasma y componentes celulares;

CONSIDERANDO CUARTO: Que en la actualidad miles de personas están inscritas en algún registro de donantes voluntarios de sangre, y que muchos de los cuales lo hacen en forma regular y otros de manera esporádica, constituyendo éstos la base fundamental sobre la que se asienta la medicina transfusional y fuente importante de la materia prima esencial para ella;

CONSIDERANDO QUINTO: Que en la República Dominicana existe una demanda creciente de productos hemoderivados, así como de medicamentos en cuya composición aparecen estos productos, y que la disponibilidad de los mismos en centros públicos y privados de salud resulta traumática para pacientes que demandan con urgencia servicios de transfusiones seguros y de calidad;

CONSIDERANDO SEXTO: Que en la República Dominicana existe un mercado de sangre humana insuficientemente regulado, en el que predomina la práctica de vender la sangre y sus derivados bajo la condición de localizar donantes voluntarios que repongan la misma;

CONSIDERANDO SEPTIMO: Que el actual mercado de sangre humana que opera en el país requiere de una legislación que garantice el establecimiento de normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de componentes sanguíneos que aseguren un mayor grado de protección de la salud humana;

CONSIDERANDO OCTAVO: Que es necesario garantizar en mayor medida un alto nivel de calidad en los requisitos, condiciones mínimas y procesos de obtención, preparación, conservación, distribución, suministro y utilización terapéutica de la sangre y sus componentes, así como respecto de los locales, sistemas de depósitos, material instrumental y personal de los centros de transfusión sanguínea;

CONSIDERANDO NOVENO: Que a la administración sanitaria del país le corresponde tomar las medidas oportunas de seguridad, idoneidad y gratuidad del uso de la sangre

donada por voluntarios, y en consecuencia le es imputable la responsabilidad en el mal uso de la misma o de la dejación de sus funciones de vigilancia y control de este servicio;

VISTA: La Constitución de la República.

VISTA: La Ley 42-01, de fecha 8 de marzo del año 2001, Ley General de Salud.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY:

CAPÍTULO I

DEL OBJETO, AMBITO DE APLICACIÓN Y DECLARACIÓN

Artículo 1.- Objeto. Esta ley tiene por objeto regular los aspectos sociales y socio-sanitarios ligados a la donación de sangre, plasma u otros componentes celulares de la sangre, los Bancos de Sangre públicos y privados y sus actividades.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación. El ámbito de aplicación, con la salvaguarda de las competencias de las autoridades de Salud Pública en la materia, será todo el territorio nacional;

Artículo 3.- Declaración. Se declara de interés nacional todas las actividades relacionadas con la hemodonación y la hemoterapia, los Bancos de Sangre y centros de transfusión, las que se rigen por las disposiciones de esta ley y su reglamento.

CAPÍTULO II

DE LOS DONANTES DE SANGRE

Artículo 4.- Donante. Para los efectos de esta ley, es donante voluntario de sangre humana y sus derivados, toda persona que sin ser remunerada se presenta en forma voluntaria, libre y consciente y sin que medie presión alguna, a donar sangre para ser utilizada de manera gratuita en el tratamiento de enfermos que la requieran, tanto en centros hospitalarios públicos como privados de todo el territorio nacional.

Artículo 5.- Persona no donante. No se considera donante, aquella persona que demande una remuneración económica para proceder a la donación.

Artículo 6.- Gratuidad de la donación. La donación, entendida como el acto de someterse a una extracción de sangre, plasma, o componentes celulares, con destino a la transfusión humana o a la elaboración de productos terapéuticos, es voluntaria y no remunerada.

Artículo 7.- No discriminación para ser donantes. Todas las personas pueden donar sangre, no pudiendo impedírseles ser donantes tomando en cuenta su nacionalidad, orientación sexual, raza, color, etnia, religión e ideología de ningún tipo.

Artículo 8.- Derechos de los donantes. Los donantes de sangre tienen derecho:

- 1) A donar su sangre o hemocomponentes en las mejores condiciones físicas y/o

ambientales, y con el menor costo por su parte;

- 2) A ser objeto de reconocimiento o examen médico, con carácter gratuito, por personal facultativo. En todo caso el reconocimiento se efectuará siempre antes de cada extracción, con las garantías y alcance expresamente mencionados en esta Ley;
- 3) A no sufrir otro menoscabo que el correspondiente a la pérdida de la sangre extraída;
- 4) A la priorización a éste y a su familia, en caso de necesidad de transfusión sanguínea, con la sola presentación del carnet de donante.
- 5) A obtener la correspondiente reparación, por parte del Centro de Transfusión o estructura sanitaria análoga, de cualquier daño o perjuicio, distinto del mencionado en el punto anterior, que con motivo de la extracción le sea producido. A este respecto, y a pesar de la consideración de la extracción como un acto médico, se restringirá al máximo la consideración de daños jurídicamente soportables, dado que la extracción de sangre no está motivada por un proceso de enfermedad;
- 6) A fin de garantizar debidamente este derecho, los Centros de Transfusión, procederán a la instauración de un seguro del donante que cubra específicamente cualquier daño eventual en la persona del donante o de sus bienes con motivo de la extracción de la sangre o hemocomponentes;
- 7) A recibir información completa que le permita tomar decisiones sobre la donación, sobre anomalías detectadas en las expresiones clínicas o analíticas efectuadas con motivo de la donación, así como a renunciar a la donación en cualquier punto del proceso, sin necesidad de justificar su decisión;
- 8) A la estricta confidencialidad de sus datos personales y clínicos, con el mayor nivel de protección de los estipulados en la legislación nacional y autonomía de protección de datos de carácter personal;
- 9) A expresar sus quejas, sugerencias y reclamaciones, verbalmente o por escrito, de las que obtendrán la necesaria respuesta y de las que quedará registro fehaciente;
- 10) A recibir las felicitaciones o reconocimiento social que les corresponda;
- 11) A integrarse en asociaciones, federaciones, fundaciones, que les representen a

todos los niveles y a través de las cuales puedan participar en la toma de decisiones que les afecten;

12) A acudir a las llamadas que se les efectúen, principalmente en situaciones de emergencia o especial necesidad.

Párrafo.- Las condiciones físicas y médicas generales que debe poseer cada donante son establecidas en el reglamento de aplicación de esta ley.

Artículo 9.- Personas impedidas de ser donantes. No pueden ser donantes de sangre y sus derivados:

- 1) Las personas menores de dieciocho años o mayores de sesenta años;
- 2) Mujeres embarazadas hasta después de transcurridos seis meses del parto;
- 3) Personas portadoras del virus de hepatitis A, B, C y D;
- 4) Personas con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y portadoras del virus VIH;
- 5) Otras personas que indique el Reglamento.

CAPÍTULO III DE LOS RECEPTORES

Artículo 10.- Receptor de sangre. Se considera receptor a toda persona que se somete por prescripción médica a una transfusión de sangre o sus componentes, observando lo establecido en esta ley y su reglamento de aplicación,

Artículo 11.- Derechos de los receptores. Los receptores de sangre y sus derivados tienen los siguientes derechos:

- 1) Acceso libre y gratuito a la sangre y sus derivados;
- 2) A ser transfundidos con productos que cumplan con las normas y controles establecidos por la autoridad de aplicación;
- 3) El respeto a su seguridad personal, a la intimidad y al honor personal.

CAPÍTULO IV DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Artículo 12.- Autoridad de aplicación. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es la autoridad de aplicación de esta ley, y tiene por obligación fomentar,

estimular y apoyar la donación de sangre humana, a fin de disponer de los volúmenes y calidad suficientes para cubrir las necesidades nacionales, tanto para la hemoterapia como para la obtención de derivados hemáticos.

Artículo 13.- Medidas para el fomento de la donación. Es obligación del Ministerio de Salud Pública, llevar a cabo lo siguiente:

- 1) Desarrollar una labor continuada de educación ciudadana sobre hábitos de vida saludable imprescindibles para la donación de sangre;
- 2) Incidir, a través del sistema de enseñanza, empleando temas de educación para la salud;
- 3) Desarrollar campañas de donación de sangre;
- 4) Facilitar la creación y perfeccionamiento de la adecuada infraestructura al servicio de donación de sangre, así como los demás medios materiales, sanitarios y sociales necesarios para su organización y desarrollo;
- 5) Fomentar la creación y apoyar el sostenimiento y desarrollo de las actividades propias de las asociaciones de donantes de sangre.

Artículo 14.- Obligaciones del MISPAS. Es obligación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social:

- 1) Controlar la obtención, preparación, conservación, almacenamiento, distribución, tráfico y suministro de sangre humana y sus componentes, sin perjuicio de la responsabilidad profesional de los facultativos por las decisiones o actos médicos en que intervengan;
- 2) Establecer los patrones, métodos, requisitos técnicos y condiciones mínimas para la obtención, preparación, conservación de sangre y sus componentes bajo un efectivo control de calidad;
- 3) Vigilar y controlar el tratamiento industrial de la sangre y sus derivados, los productos farmacéuticos y especialidades farmacéuticas resultantes, fijando las reglamentaciones para su manejo;
- 4) Expedir, a petición del Banco de Sangre que así lo requiera, certificación acreditativa de que el producto ha sido preparado en un centro que reúne los requisitos exigidos por las normas sanitarias dominicanas;

CAPÍTULO V DE LA COMISIÓN NACIONAL DE HEMOTERAPIA

Artículo 15.- Creación. Se crea la Comisión Nacional de Hemoterapia, como órgano consultivo del Ministerio de Salud Pública en materia de hemodonación y hemoterapia.

Artículo 16.- Integración. La Comisión Nacional de Hemoterapia queda integrada de la siguiente forma:

- 1) El Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, o su representante quien la presidirá;
- 2) El Director general de Planificación Sanitaria o su representante;
- 3) Un representante de cada uno de los Banco Regionales de Sangre;
- 4) Dos Médicos especialistas en Hematológica y Hemoterapia, nombrados por el Ministro de Salud Pública;
- 5) Dos representantes designados por la Asociación Dominicana de donantes voluntarios de sangre;
- 6) Un Director Técnico de Centros de Producción y Plasma derivados;
- 7) Un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios;
- 8) Un representante del Sistema Nacional de Seguridad Social; y,
- 9) Un representante de la Cruz Roja Dominicana.

Artículo 17.- Atribuciones. La Comisión Nacional de Hemoterapia tiene las atribuciones siguientes:

- 1) Aplicar y hacer cumplir esta ley;
- 2) Emitir informes sobre las normas técnicas y condiciones mínimas en materia de: Selección, estudio médico, vigilancia y control sanitario de los donantes, pruebas inmunológicas, hematológicas y bioquímicas de la sangre extraída; material e instrumental y demás requisitos y exigencias de la extracción de sangre; condiciones técnicas y requisitos de funcionamiento de las Bancos de Sangre y de los centros de producción de hemoderivados;
- 3) Proponer los planes de actuación de la Red Nacional de Bancos de Sangre, de la distribución y aprovechamiento de sangre y sus derivados, y de las

reservas mínimas que deben mantenerse;

CAPÍTULO VI DE LOS BANCOS DE SANGRE

Artículo 18.- Bancos de Sangre. Banco de Sangre y/o centro de transfusión, es el centro o establecimiento sanitario encargado de realizar la extracción, preparación, conservación, almacenamiento y suministro de sangre humana, y sus componentes;

Artículo 19.- Clasificación. Por su ámbito de actuación, y por las funciones que desarrollan, los Bancos de Sangre y/o Centros de Transfusión, se clasifican en:

- 1) Bancos Regionales de Transfusión;
- 2) Bancos de Sangre provinciales o de área;
- 3) Bancos hospitalarios;

Artículo 20.- Ámbito de actuación. El ámbito de actuación de los Centros de Transfusión corresponderá al espacio geográfico que comprenda.

Párrafo. No obstante, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá adoptar el ámbito demográfico y geográfico que estime más adecuado a la realidad, sin perjuicio de establecer por lo menos un Banco Regional en cada región del país;

Artículo 21.- Atribuciones de los Bancos Regionales de Transfusión. Los Bancos Regionales de Transfusión tienen las siguientes atribuciones:

- 1) Planificar y promover la donación de sangre y plasma dentro de su ámbito de actuación, que comprenderá una o más áreas de salud;
- 2) Efectuar, como mínimo, la extracción de sangre en el territorio que a tal fin se le asigne;
- 3) Realizar programas de plasmaféresis y citoféresis no terapéuticos, basados en la donación altruista;
- 4) Planificar la cobertura de las necesidades y la distribución de sangre y hemoderivados de todos los centros sanitarios públicos o privados del territorio que le sea asignado;
- 5) Atender, de modo directo, las necesidades de sangre y hemocomponentes de su área de actuación o de otras que se le soliciten;
- 6) Responsabilizarse del suministro de sangre y hemoderivados en los casos de pacientes sensibilizados o para entender las necesidades en las circunstancias de emergencia;

- 7) Desarrollar programas de inmunización con el fin de extraer plasma para la obtención de gammaglobulinas específicas;
- 8) Procesar y obtener los componentes de la sangre que, en cada caso se precisen;
- 9) Responsabilizarse del intercambio de plasma que se realice entre Bancos de Sangre y/o Centros de Transfusión, bajo la supervisión de la autoridad competente;
- 10) Supervisar el cumplimiento de la normativa básica de evaluación de la calidad de todos los Bancos de Sangre y/o Centros de Transfusión Provinciales y Hospitalarios ubicados en el territorio que tenga asignado;
- 11) Ser el centro de referencia de aquellos casos de poca prevalencia en la población, cuyo diagnóstico o tratamiento implique la disponibilidad de sangre, componentes de la sangre o reactivos de uso poco frecuente;
- 12) Disponer de un inventario actualizado referente a donantes, recursos materiales y humanos y actividad de los diferentes Bancos de Sangre y de las necesidades de sangre, plasma y hemoderivados del ámbito territorial asignado;
- 13) Participar en los programas de formación personal sanitaria vinculado a la Hemoterapia;
- 14) Desarrollar las labores de investigación en relación con todas las funciones encomendadas;
- 15) Los Centros Regionales de Transfusión contarán con una Dirección Técnica a cuyo frente estará un Médico especialista en Hematología-Hemoterapia, así como una Comisión Consultiva cuya organización será fijada por la autoridad de Salud Pública competente en cada caso. En dicha Comisión Consultiva habrán de estar representados los Bancos de Sangre provinciales y hospitalarios y Asociaciones de Donantes que correspondan a la Región;
- 16) Los Bancos de Sangre Provinciales y Hospitalarios en su ámbito de competencia tienen las mismas funciones, responsabilidades y organización establecidas para los Banco Regionales;

Artículo 22.- Requisitos para operar. Los requisitos que se deben cumplir para obtener la autorización y mantener en funcionamiento un Banco de Sangre o Centro de Transfusión son los siguientes:

- 1) Operar bajo la supervisión directa de las autoridades de Salud Pública y cumplir cabalmente con lo establecido en la presente Ley;
- 2) Disponibilidad de locales, instalaciones, instrumental adecuados a las exigencias mínimas que se establezcan;
- 3) Contar con una plantilla de personal técnico que cumpla las condiciones mínimas determinadas y con la dirección técnica de un Médico especialista en Hepatología- Hemoterapia, cuya preparación y experiencia previas habrán de ser debidamente acreditadas;
- 4) Expresión detallada de las funciones genéricas y específicas que se proyectan desarrollar, según la clasificación que le sea otorgada por la autoridad de Salud Pública;
- 5) Determinación de las necesidades asistenciales que el Banco de Sangre pretenda cubrir, expresadas mediante una Memoria explicativa acompañada del programa de actividades a desarrollar y, en su caso, con especificación de los Depósitos de Sangre y de los centros cuyas necesidades hemoterapias se propone satisfacer;
- 6) Los Bancos que vayan a suministrar sangre o sus componentes a Médicos usuarios de los mismos para asistencia transfusional deberán presentar, además, relaciones nominales de dichos Médicos, con expresión de sus domicilios y números de colegiados, así como de su título de especialización;

Artículo 23.- Registro de donación. En todos los Bancos de Sangre debe existir un registro que contenga los datos personales de los donantes e indicación de la cantidad de sangre extraída, fecha y médico responsable, independientemente de su anotación en la tarjeta de identificación;

Artículo 24.- Presentación de memorias. Los directores o médicos responsables de los Bancos de Sangre o Centros de Transfusión, a través de las instituciones o entidades de las que dependen, deben presentar anualmente memoria detallada, de acuerdo con las instrucciones que dicte la administración sanitaria competente, del movimiento de aquellos, con expresa especificación de las actividades realizadas. Esta memoria se debe enviar a la autoridad competente para control de la hemodonación y hemoterapia, así como para la elaboración de los planes anuales de necesidades.

Artículo 25.- Contabilidad de los Bancos de Sangre. Con el fin de que se pueda controlar y observar el mandato de gratuidad de la sangre y sus componentes donados, es obligación de los Bancos de Sangre llevar una contabilidad separada y comprensiva de todos sus ingresos y costos.

Párrafo I. Los gastos de la extracción, procesamiento y conservación de la sangre y sus componentes deben ser facturados por el Banco de Sangre, e incluso en los hospitales a que estén adscritos.

Párrafo II. Los ingresos derivados de las actividades propias de los Bancos de Sangre quedan vinculados a la satisfacción de sus costos y al cumplimiento de sus fines;

Artículo 26.- Regulación de relaciones entre laboratorios e instituciones. La relación entre los laboratorios farmacéuticos de producción de plasma derivados y los Bancos de Sangre o Centros de Transfusión es regulada por el Ministerio de Salud Pública en todo lo relativo a los productos, condiciones técnicas y económicas, procedimientos y formas de constancia y control, garantías de suministro e intercambio, de acuerdo con lo previsto en esta Ley;

Artículo 27.- Red Nacional de Bancos de Sangre y Centros de Transfusión. Constituyen la Red Nacional de Bancos de Sangre y Centros de Transfusión el conjunto de los Bancos autorizados con arreglo a las normas de esta ley, los cuales, por virtud de la correspondiente autorización, quedan vinculados en el cumplimiento de sus fines comunes, coordinándose y complementándose recíprocamente;

Artículo 28.- Cooperación entre Bancos de Sangres. Con independencia de las obligaciones que dimanen de la vinculación solidaria de todos los Bancos de Sangre y Centros de Transfusión integrados en la Red Nacional, en el ámbito de cada región, todos los Bancos de Sangre en ella radicados se deben prestar mutua cooperación y realizar sus actividades de acuerdo con los planes fijados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CAPÍTULO VII DE LOS CENTROS DE TRANSFUSIÓN

Artículo 29.- Regulación de los centros de transfusión. Los Centros de Transfusión son regulados por las disposiciones establecidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quien debe establecer su organización, competencias y requisitos técnicos, procurando tener en cada momento los mejores estándares de calidad.

Artículo 30.- Obligaciones de los centros de transfusión. Los Centros de Transfusión tienen que cumplir las siguientes obligaciones:

- 1) Cumplir exhaustivamente las normas técnicas de seguridad para el donante, así como las de confidencialidad que les sean aplicables;
- 2) Informar de manera comprensible, completa e individual a cada donante antes de cada extracción sobre los aspectos de la misma, así como del resultado de las pruebas médicas o analíticas tras la donación;
- 3) Respetar la voluntad del donante de detener la donación en cualquier momento

sin requerir explicación por su decisión;

- 4) Mantener los depósitos de sangre y productos hemáticos para evitar su inutilización por caducidad, conservación defectuosa u otras, en consideración al esfuerzo del donante y su generosidad;
- 5) Velar por el cumplimiento de sus derechos, en aquellos casos en que tengan responsabilidad directa;

CAPÍTULO VIII DE LAS PROHIBICIONES

Artículo 31.- Prohibición venta de sangre. Queda prohibido la venta de sangre y sus derivados en todos los centros médicos, laboratorios, Bancos de Sangres, Centros de Transfusión u otros centros de salud o comercio de cualquier naturaleza, público o privado.

Artículo 32.- Prohibiciones generales. Se prohíbe la intermediación comercial y el lucro en la obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte y transfusión y toda forma de aprovechamiento de sangre humana, sus componentes y sus derivados.

Artículo 33. Prohibición importación y exportación. Se prohíbe la importación y exportación de sangre humana, sus componentes y derivados, sin la previa intervención y autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CAPÍTULO IX DE LAS FALTAS Y SANCIONES

Artículo 34.- Faltas y sanciones. Se consideran faltas las actividades de personas, asociaciones o entidades que incumplan lo establecido en esta ley. Las infracciones se califican como faltas leves y graves.

Artículo 35. Faltas leves. Se consideran faltas leves:

- 1) La ocultación de antecedentes, circunstancias o datos patológicos, relativos a las condiciones mínimas de aptitud o causas de incapacidad temporal o definitiva e impedimento de donar sangre;
- 2) La falta de declaración de la condición de titular de tarjeta de identificación y la posesión de más de una tarjeta o su utilización una vez declarada suspendida o anulada;

- 3) El incumplimiento de los reconocimientos sanitarios periódicos a que estén obligados los Bancos de Sangre, Centros de Transfusión y otras entidades autorizadas;
- 4) La falta de información, o la inexactitud de la misma, al órgano competente sobre extracciones o donantes con tarjeta de identificación;
- 5) La extracción de sangre a personas que no reúnan las condiciones y requisitos necesarios para ello o cuyas tarjetas estén incursas en declaración de caducidad o suspensión o que carezcan de ellas;
- 6) La extracción de sangre en mayor volumen o con menos intervalo de lo que se establezca en las normas vigentes;

Artículo 36. Faltas graves. Son consideradas faltas graves:

- 1) La venta, suministro y uso comercial de sangre humana y sus derivados;
- 2) La importación y exportación de sangre o sus componentes sin los requisitos y autorizaciones necesarias en cada caso;
- 3) El tráfico ilícito de sangre y sus componentes, incluyendo la venta clandestina, obtención, preparación, conservación, almacenamiento o suministro de sangre humana y sus derivados.

Artículo 37.- Sanciones a las faltas leves. Las faltas leves se castigan de la siguiente forma:

- 1) Las faltas establecidas en los numerales 1, 2, 3 y 4 del artículo 35 se castigan con multas de entre tres y cinco salarios mínimos.
- 2) Las faltas establecidas en los numerales 5 y 6 del artículo 35 se castigan con multas entre 5 y 10 salarios mínimos.

Párrafo. La reincidencia en las faltas establecidas en el artículo 35, conllevan el doble de la pena o la destitución del infractor.

Artículo 38.- Sanciones a las faltas graves. Las faltas graves se castigan de la siguiente forma:

- 1) Las faltas establecidas en los numerales 1 y 2 del artículo 36 se castigan con multas de entre diez y quince salarios mínimos;
- 2) La falta establecida en el numeral 3 del artículo 36 se castigan con multas entre 20 y 30 salarios mínimos, sin perjuicio de las penas establecidas para el tráfico ilícito de bienes en las leyes sobre la materia.

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 39.- Presupuesto. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social queda responsabilizado de incluir en sus respectivos presupuestos anuales de gastos, los recursos necesarios para el cumplimiento de esta ley.

Artículo 40.- Donaciones. Para los fines de esta ley, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá recibir donaciones de organismos nacionales e internacionales.

Artículo 41.- Prohibición venta de sangre en bancos del Estado. A partir de entrada en vigencia de esta ley, queda prohibido que los bancos de sangre que operen en centros estatales y hospitales, vendan sangre y sus derivados, o exijan recursos en calidad de donación.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Establecimiento de bancos de sangre. En un plazo de cinco años, a partir de la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social debe poner en funcionamiento Bancos de Sangre y Centros de Transfusión en las provincias o regiones que sean necesarias, buscando cubrir todo el territorio nacional.

Segunda. Venta de sangre. Se permite, en los próximos cinco años a partir de la entrada en vigencia de esta ley, que los bancos de sangre privados que se dediquen al comercio y suministro de sangre y sus derivados, la expendan al público o a instituciones públicas y privadas.

Tercera. Reglamento. El Presidente de la República debe dictar el reglamento de aplicación de esta ley, dentro de los noventa días siguientes a la fecha de su entrada en vigencia.

DISPOSICIÓN FINAL

Única. Entrada en vigencia. Esta ley entra en vigencia después de su promulgación y publicación según lo establecido por la Constitución de la República y transcurridos los plazos fijados en el Código Civil de la República Dominicana.