

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

Aprobado en la VI Reunión, Sao Paulo, Mayo, 1995

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 11

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 21

La autoridad y aplicación de esta Ley será el Ministerio de Salud, que 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. 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 31

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 41

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 51

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 sustancia, acorde con la patología a tratar.

Artículo 61

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 71

Un 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.

CAPÍTULO III DE LA DONACIÓN Y AUTORESERVA DE LA SANGRE

Artículo 81

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

Sólo podrán ser donantes las personas comprendidas entre los 18 y 65 años. Una reglamentación establecerá los requisitos aplicables en cuanto al peso, estado físico y demás condiciones a las cuales debe someterse el donante.

CAPÍTULO IV DE LOS BANCOS DE SANGRE

Artículo 91

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 101

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 111

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.

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 V DE LAS PLANTAS DE HEMODERIVADOS

Artículo 111

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.

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 121

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.

Artículo 131

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 141

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.

CAPÍTULO VIII

DEL FINANCIAMIENTO

Artículo 151

Los Estados deberán considerar anualmente los recursos económicos que permitan materializar anualmente las disposiciones de la presente Ley.

CAPÍTULO IX SANCIONES GENERALES

Artículo 161

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 reprimidos con prisión, conforme a lo establecido por la autoridad competente.

CAPÍTULO X DISPOSICIONES FINALES

Artículo 171

A los efectos de cumplimiento de esta Ley, las autoridades de aplicación apoyarán y fomentarán la donación de sangre humana a través de campañas de educación sanitaria. Se privilegiarán las asociaciones de donantes voluntarios, especialmente las conocidas.

** Discutida en la "Reunión Andina de Calidad y Serología de Sangre", Lima, Perú, 15-16 de septiembre de 1994. Países participantes: Bolivia, Colombia, Chile, Cuba (Comisión de Salud, Parlamento Latinoamericano), Ecuador, Perú y Venezuela.*