

LEY 4122

PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE MISIONES

Sistema Provincial de Hemoterapia.

Sanción: 04/11/2004; Promulgación: 26/11/2004; Boletín Oficial 30/11/2004.

SISTEMA PROVINCIAL DE HEMOTERAPIA

CAPITULO I - Actividades vinculadas con el uso de la sangre humana

Artículo 1º - Se entiende por hemoterapia la especialidad médica que comprende los siguientes procesos:

a) donación, que involucra acciones de educación comunitaria, su planificación, selección del donante y extracción de sangre o de sus componentes plasmáticos y celulares a través de métodos manuales, mecánicos y tecnológicos;

b) preparación de productos sanguíneos, que consiste en separar la sangre en sus componentes plasmáticos y celulares, la producción de hemoderivados y la calificación biológica que se refiere a estudios inmunohematológicos y a detección y control de las enfermedades transmisibles por sangre;

c) transfusión, es la indicación transfusional, sus evaluaciones clínicas y de laboratorio previas y posteriores.

Art. 2º - La actividad hemoterapéutica se debe desarrollar en estrecha vinculación interdisciplinaria con profesionales del sector, en especial con los especialistas en producción de hemoderivados y en detección y control de enfermedades transmisibles por sangre, como asimismo, con los especialistas médicos que intervienen en la atención de los pacientes, en particular, en cuanto a la prevención y control de las enfermedades hemolítica perinatal e inmunohematológicas y en los procedimientos de hemoféresis terapéutica y de autotransfusión en todas sus modalidades.

Art. 3º - Quedan comprendidas en las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes plasmáticos, celulares y derivados, el examen clínico del donante y su selección, extracción, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales, importación, exportación y toda otra forma de optimizar su utilización.

Art. 4º - Las prácticas y procedimientos relacionadas con las actividades contempladas en el Artículo 3º, deben regirse por las pautas establecidas en el Manual de Normas Técnicas y Administrativas en concordancia con lo estipulado en la presente ley.

CAPITULO II - Sistema provincial de hemoterapia

Art. 5º - Institúyese el Sistema Provincial de Hemoterapia el que adherido al Sistema Nacional, creado por Ley N° 22.990, debe estar integrado por:

a) la autoridad de aplicación de la presente ley;

b) la Unidad Ejecutora Provincial de Hemoterapia;

- c) los servicios de hemoterapia y bancos de sangre;
- d) asociaciones científicas, profesionales o técnicas de la especialidad;
- e) plantas de hemoderivados instaladas en territorio provincial.

El Sistema Provincial de Hemoterapia debe estar a cargo de los titulares de organismos y entidades que lo constituyan. En caso de delegar la representación, ésta debe recaer en un profesional de la especialidad que pertenezca al área.

Art. 6º - Es autoridad de aplicación, el Ministerio de Salud Pública quien debe habilitar y fiscalizar los bancos de sangre y servicios de hemoterapia.

CAPITULO III - Unidad ejecutora provincial de hemoterapia

Art. 7º - Créase en el ámbito del Ministerio de Salud Pública, la Unidad Ejecutora Provincial de Hemoterapia. La misma tiene a su cargo el Programa Provincial de Hemoterapia desde el que ejercerá las funciones de supervisión, planificación, programación, normatización, coordinación, evaluación y procesamiento de toda información que permita ajustar el sistema, designando a su vez un representante ante el organismo nacional que regula la actividad, Asimismo, debe constituirse con todos los organismos de la administración pública provincial vinculados a la hemoterapia.

Art. 8º - Son funciones de la Unidad Ejecutora Provincial de Hemoterapia:

- a) dictar el Manual de Normas Técnicas y Administrativas;
- b) planificar y ejecutar el Programa Provincial de Hemoterapia, el que debe implementar los objetivos establecidos en la Ley nacional N° 22.990, como así también, debe ejecutar y desarrollar políticas y dictar la reglamentación que norma la presente ley de acuerdo a los siguientes principios:
 1. donación de sangre, a semejanza de la donación de otros órganos y tejidos, constituye un objetivo prioritario del más alto interés sanitario y social. Reviste el carácter de acto voluntario. Debe concientizarse a la comunidad sobre la importancia de la donación periódica de sangre para el logro de la seguridad transfusional y cumplir la meta de la autosuficiencia;
 2. sangre humana, sus componentes plasmáticos, celulares y derivados en cualquier estado que se encuentren aún como productos finales de procedimientos especiales o medicamentos, no pueden ser objeto de comercialización con fines de lucro;
 3. la autoridad de aplicación, debe adoptar las medidas que garanticen el acceso a la sangre humana, sus componentes plasmáticos, celulares y derivados, en calidad y volumen suficientes, de acuerdo a las necesidades de la población de Misiones, implementando, al efecto, medidas conducentes a promover y asegurar la utilización y empleo racional de los recursos;
- c) designar coordinadores de hemoterapia departamentales, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el Manual de Normas Técnicas y Administrativas;
- d) dictar las normas técnicas que reglamenten las condiciones de habilitación, funcionamiento, supervisión y control de los servicios de hemoterapia y establecimientos en actividad relacionados con el uso de la sangre

humana, sus componentes plasmáticos, celulares y derivados, adecuándolas y actualizándolos, conforme lo requieran los progresos técnicos, científicos y administrativos;

e) planificar y supervisar la distribución e instalación de nuevos servicios de hemoterapia de acuerdo a las necesidades del Sistema de Salud de la Provincia;

f) implementar, coordinar y supervisar la adecuación de estructuras existentes en unidades de transfusión intrahospitalarias, manteniendo el funcionamiento de los actuales bancos de sangre, hasta su progresiva y total incorporación al banco de sangre central;

g) coordinar y supervisar las actividades de producción, distribución, intercambio, cesión y existencia de reservas de sangre, sus componentes plasmáticos, celulares y derivados, entre los distintos servicios, a fin de asegurar la provisión oportuna y suficiente en cada área programática, evitando tanto la concentración como la escasez de tales elementos, procurando, asimismo, alcanzar el autoabastecimiento provincial;

h) controlar el cumplimiento de los requisitos exigidos para la habilitación y funcionamiento de los servicios de hemoterapia, comunicando a la autoridad pertinente los actos u omisiones que configuren transfusiones, indicando en su caso, tipo y graduación de la sanción que pueda corresponder al infractor, siendo de aplicación las establecidas en la Ley nacional N° 22.990;

i) participar, con carácter previo a expedir la autorización en las solicitudes de habilitación de servicios de hemoterapia, extendiendo, si así corresponde, el certificado de aprobación;

j) proponer la fijación de aranceles y sus importes, como así también, la actualización monetaria que deben abonar los establecimientos receptores en concepto de reintegro de costos generados en los procesos de donación, preparación de productos sanguíneos y transfusión;

k) fijar procedimientos que aseguren y garanticen el abastecimiento de plasma hacia plantas de hemoderivados. Los establecimientos proveedores sólo pueden receptor productos derivados del plasma, siempre que estén exentos de valor comercial con fines de lucro;

l) propiciar la formación de agrupaciones de donantes de sangre integradas por colaboradores voluntarios para la promoción de la donación de sangre, brindándoles apoyo y asesoramiento con el objeto de fomentar la incorporación de nuevos donantes;

m) promover, a través de los distintos efectores, la realización de catastros sanitarios periódicos, a fin de identificar a los agentes que se desempeñen en el sistema, en particular, aquéllos cuyas áreas guardan relación con la manipulación de la sangre, componentes plasmáticos, celulares y derivados. En este sentido dictará permanentemente cursos de capacitación al personal en sus distintos niveles, dirigidos a la prevención de accidentes, calidad de prestación y formación de recursos humanos idóneos;

n) impulsar el desarrollo de una labor continuada de formación y educación, en los distintos niveles de enseñanza, tendientes a la formación de conciencia sobre la importancia de la donación, destacando el carácter solidario del acto;

ñ) planificar y difundir campañas periódicas o extraordinarias de donación de sangre, a través de medios de comunicación social;

o) formalizar convenios de cooperación con universidades y asociaciones científicas, con el objeto de promover la investigación conjunta en temas relacionados a la materia, como así también, participar en la formación y capacitación de recursos humanos de nivel universitario;

p) diseñar e implementar sistemas de información para los distintos establecimientos, a efectos de habilitar los siguientes registros:

1. de donantes y receptores, asegurando de esta manera la trazabilidad de productos sanguíneos del donante al receptor;

2. de servicios de hemoterapia;

3. de anotaciones técnicas, administrativas y contables;

4. de recursos humanos y materiales;

5. de actos transfusionales;

6. de producción, distribución, intercambio, cesión y reservas de sangre, hemocomponentes y hemoderivados.

q) diagramar, confeccionar y distribuir formularios de carácter único y obligatorio; los que deben registrar fehacientemente datos necesarios que garanticen el adecuado procesamiento de la información;

r) elaborar y elevar a la autoridad competente, informe anual sobre actividades desarrolladas por el sistema provincial para su correspondiente evaluación. Asimismo, comunicar objetivos proyectados para la siguiente etapa de realización con indicación del presupuesto estimado;

s) difundir periódicamente a través de medios de comunicación social las actividades del sistema;

t) citar a reuniones extraordinarias a solicitud de la autoridad de aplicación en situaciones de emergencia, catástrofes u otras circunstancias que, por su importancia y gravedad, ameriten tal necesidad;

u) convocar a reunión general, como mínimo, una vez al año, en el marco del "Encuentro Anual de Organización y Administración de la Hemoterapia en Misiones", a fines de evaluar el funcionamiento del sistema;

v) toda otra acción necesaria al cumplimiento de la presente ley que fije la reglamentación.

Art. 9º - Los coordinadores de hemoterapia, mencionados en el inciso c) del artículo 8º de la presente ley deben estar afectados exclusivamente al desarrollo de actividades programadas por el Sistema Provincial de Hemoterapia y dependen funcionalmente de la unidad ejecutora provincial, con las siguientes atribuciones:

a) coordinar, supervisar y evaluar el cumplimiento de normas técnicas y administrativas establecidas para cada uno de los procesos que se realizan en los servicios de hemoterapia;

b) coordinar y controlar la relación operativa de intercambio y cesión de sangre humana, sus componentes plasmáticos, celulares y derivados entre los efectores del área a su cargo, a fin de garantizar su utilización racional;

c) desarrollar sesiones permanentes tendientes a comprometer la participación activa de las entidades más representativas de la comunidad para difusión y promoción de la donación y la conformación de agrupaciones de donantes de sangre;

d) organizar e instrumentar actividades educativas para el personal afectado al sistema, en base a programas que, al efecto, planifique la Unidad Ejecutora Provincial de Hemoterapia con la finalidad de otorgar uniformidad de criterios y modalidades en todos los establecimientos que lo integren;

e) centralizar y analizar la información de los efectores de cada departamento, a fin de conformar y habilitar los registros departamentales. Dicha información debe remitirse mensualmente a la Unidad Ejecutora Provincial de Hemoterapia y debe servir de base para la memoria anual de actividades de su departamento;

f) proponer medidas y adecuaciones que estime necesarias para el mejor funcionamiento del sistema, en cuyo caso, debe indicar características y tipo de medida, fundamentación y resultados pretendidos;

g) asistir con carácter obligatorio a las convocatorias y citaciones de la Unidad Ejecutora Provincial de Hemoterapia;

h) confeccionar un mapa provincial con indicadores que permitan una ágil localización de zonas por problemática.

Los coordinadores que, a la fecha de entrada en vigencia de la presente ley, no acrediten su condición de especialistas en la materia pueden permanecer en el cargo por un lapso no mayor de cinco años, plazo en el cual deberán regularizar su situación.

CAPITULO IV - Servicios de hemoterapia

Art. 10. - Créase y habilitase en el ámbito del Sistema Provincial de Hemoterapia, el Registro Provincial de Servicios de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Art. 11. - Los servicios de hemoterapia, bancos de sangre y establecimientos comprendidos en la presente ley, deben funcionar bajo la dirección de un profesional médico especialista en hemoterapia.

Art. 12. - Se entiende por servicio de hemoterapia al que prestan los efectores dependientes del Ministerio de Salud Pública y privados que, de acuerdo al proceso en que intervengan, se clasifican en y sus funciones son:

a) unidades de transfusión: Realizan los procedimientos de transfusión, atención inmunohematológica de la embarazada, hemoféresis terapéutica y actividades hospitalarias orientadas a la atención de pacientes;

b) bancos de sangre: Intervienen en los procesos de donación y preparación de productos sanguíneos;

c) centros departamentales de hemoterapia: Son responsables de procesos de donación y preparación de productos sanguíneos abasteciendo a las unidades de transfusión hospitalarias de su área. Estos establecimientos deben funcionar preferentemente en ámbitos extrahospitalarios y actuar como centros recolectores del plasma excedente, para su envío a la planta de hemoderivados;

d) plantas de hemoderivados: Elaboran industrialmente productos derivados del plasma destinados al uso de la medicina humana.

Art. 13. - Los servicios comprenden las siguientes prestaciones:

a) provisión de sangre, sus componentes plasmáticos, celulares y derivados. Las facturaciones que se originen por estos conceptos se efectuarán de acuerdo a lo establecido por los Artículos 66 y 67 de la Ley nacional N° 22.990, debiendo consignarse, exclusivamente, los gastos derivados de la preparación de los productos sanguíneos;

b) asesoramiento técnico y científico a establecimientos privados y oficiales de otras jurisdicciones provincial o nacional;

c) dictado de cursos y jornadas de capacitación y actualización técnico científica para profesionales, técnicos, administrativos y auxiliares vinculados a la especialidad;

d) realización de auditorías y supervisión de las actividades en establecimientos de gestión privada, cuando le sean requeridas;

e) pericias requeridas por el Poder Judicial. A tal fin, propiciará formalización de convenios respectivos.

CAPITULO V - Recursos del sistema

Art. 14. - Créase el Fondo Especial de Hemoterapia, destinado a la organización de los servicios de hemoterapia y de la Unidad Ejecutora Provincial de Hemoterapia a integrarse con:

a) recursos que anualmente fije el Presupuesto General de Gastos y Recursos de la Provincia;

b) aportes, legados o donaciones de entidades y/u organismos oficiales y privados, municipales, provinciales, nacionales e internacionales;

c) aportes que surjan de la aplicación de la Ley nacional N° 22.990;

d) recursos solicitados por la Unidad Ejecutora Provincial de Hemoterapia al Estado nacional, con el objeto de atender gastos que deriven de circunstancias extraordinarias y estén debidamente justificadas, incluso en las que se encuentren involucradas otras jurisdicciones provinciales a quienes ésta preste asistencia.

A tal fin, el Poder Ejecutivo procederá a la apertura y habilitación de una cuenta bancaria denominada "Fondo Especial de Hemoterapia" en la entidad crediticia que actúe como agente financiero de la Provincia.

Los recursos deben ser destinados específicamente a los efectos del cumplimiento de la presente ley.

Art. 15. - Facúltase al Poder ejecutivo a realizar las adecuaciones presupuestarias necesarias para el cumplimiento de la presente ley.

Art. 16. - El Poder Ejecutivo reglamentará la presente dentro de los sesenta (60) días contados a partir del de su publicación.

Art. 17. - Comuníquese, etc.