
LEY DE SANGRE HUMANA

LEY: 10725

CAPÍTULO 1

MATERIA, ALCANCE Y AUTORIDAD DE ESTA LEY

ARTICULO 1° : las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados para fines exclusivamente terapéuticos, y se regirán por las disposiciones Provinciales, siendo sus normas de orden público y de aplicación en todo el territorio de la Provincia.

A los efectos de su aplicación las Municipalidades y Comunas que tengan bajo su control acciones de salud deberán adherirse a esta ley y dictar en sus respectivas jurisdicciones las normas complementarias correspondientes.

ARTICULO 2° : Las disposiciones de esta Ley, las que se dicten en con secuencia, se cumplirán y harán cumplir en cada jurisdicción por las respectivas autoridades sanitarias. La autoridad de aplicación será el Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente de la Provincia de Santa Fe.

CAPITULO II

PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

ARTICULO 3° : La autoridad de aplicación adoptará las medidas que garanticen a los habitantes de la Provincia de Santa Fe, con integración y racionalidad, el acceso a la sangre humana, 1 componentes y derivados, en forma, calidad y cantidad suficientes; disponiendo a la vez la formación de las reservas que estimen necesarias; asumiendo las citadas autoridades y las correspondientes de los establecimientos y organizaciones involucrados, la responsabilidad de la salud de los donantes y protección de los receptores.

ARTICULO 4° Será obligación por parte de las autoridades sanitarias promover y asegurar la utilización y empleo racional de la sangre, sus componentes y derivados

ARTICULO 5° estarán prohibidos la intermediación, comercialización y el lucro en la obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales y toda forma de aprovechamiento de la sangre humana, sus componentes y derivados.

CAPITULO III

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 6° : La autoridad de aplicación dictará las normas técnicas y administrativas a las que se ajustará la obtención, manejo y utilización de la sangre humana, componentes y derivados.

Las autoridades jurisdiccionales tomarán como base las normas técnicas y administrativas señaladas en el párrafo anterior, a los efectos de establecer las que correspondan en el ejercicio de sus facultades.

En los casos de establecimientos asistenciales que a la promulgación de esta Ley no posean servicio de hemoterapia propio, la autoridad de aplicación correspondiente dictaminará a cerca de la obligación o no de poseerlo, como también la categoría y característica del mismo.

ARTICULO 7° : El gobierno de la Provincia deberá promover el desarrollo de la investigación científica en la materia de la presente Ley; estimulará también la acción oficial y privada para la superación del nivel de capacitación científica y técnica del personal profesional y para-médico, aplicado a las actividades comprendidas.

ARTICULO 8° : Los servicios de Hemoterapia e Inmunohematología y los Bancos de Sangre podrán relacionarse con las Plantas de hemoderivados mediante mecanismos de intercambio por convenio previo, a fin de abastecerías de materia prima, Siendo el organismo rector el encargado de dictar las normas correspondientes.

ARTICULO 9o : La elaboración industrial de hemoderivados deberá ajustarse a las disposiciones legales aplicables a los medicamentos de uso y consumo en medicina humana.

Asimismo la elaboración de reactivos diagnósticos deberá ajustarse a controles de calidad diseñados por la autoridad de aplicación.

ARTICULO 10°: La autoridad de aplicación autorizará y coordinará el emplazamiento de las plantas de hemoderivados teniendo como base las necesidades regionales.

ARTÍCULO 11° : La autoridad de aplicación establecerá los patrones que deberán ser tenidos en cuenta obligatoriamente como índice de referencia para

la elaboración y control de calidad de los componentes y derivados obtenidos a partir de la sangre humana. Estos patrones deberán actualizarse conforme el progreso que se verifique científicamente en el orden local e internacional en esta materia.

ARTICULO 12º : En caso de catástrofe como consecuencia de situaciones de emergencia nacional o provincial, el organismo rector ejercerá la dirección superior centralizada.

CAPITULO IV

DE LA DONACIÓN DE SANGRE

ARTÍCULO 13º: A los efectos del cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, la autoridad de aplicación realizará una constante y renovada labor educativa sanitaria dirigida a la población.

La donación de sangre o sus componentes es un acto de solidaridad y disposición voluntaria, mediante el cual una persona acepta su extracción para fines exclusivamente terapéuticos, no estando sujeto a remuneración o comercialización posterior, ni cobro alguno. Aquellos que cedieran su sangre o plasma deberán ser sometidos a estrictos controles de salud.

ARTÍCULO 14º : Queda expresamente establecido que la extracción de sangre humana sólo podrá efectuarse en Bancos de Sangre y la atención de hemodadores en Servicios de Hemoterapia e Inmunohematología legalmente autorizados y habilitados por la autoridad de aplicación.

CAPITULO V

DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA E INMUNOHEMATOLOGÍA Y BANCOS DE SANGRE

ARTICULO 15º: A los fines de esta Ley, los establecimientos comprendidos en la misma se definen y clasifican de la siguiente manera:

SERVICIO DE HEMOTERAPIA E INMUNOHEMATOLOGÍA

Unidad integrante de la estructura orgánico funcional de un efector de salud, oficial o privado, legalmente habilitado.

Categoría A : Es el Servicio o unidad autorizado para:

1º : Estudio, tipificación y selección de dadores.

2º : Extracción de la sangre a hemodadores, control de enfermedades transmisibles por transfusión.

3º ; Transfusión y procesamiento de sangre humana en sus componentes.

4º : Mantenimiento de reservas de sangre humana y sus componentes en cantidad necesaria para cubrir sus necesidades.

5º : Atención a pacientes receptores según interconsulta requerida por médicos del establecimiento del cual forman parte.

6º : Estudios inmunohematológicos básicos incumbentes a la especialidad.

Categoría B : Es el servicio o unidad autorizada únicamente para transfundir Sangre o sus componentes, provistos por el Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia o Inmunohematología categoría A legal mente habilitados.

BANCO DE SANGRE

Categoría A : Organización técnico administrativa, de carácter estatal o privado sin fines de lucro, habilitado para:

1º : Estudio, tipificación y selección de hemodadores.

2o : Extracción de sangre, control de enfermedades trasmisibles por transfusión y procesamiento de sangre humana en sus componentes.

3o El mantenimiento de las reservas de sangre humana y sus componentes en cantidad suficiente para cubrir sus necesidades y la de los servicios o unidades de Hemoterapia e Inmunohematología que les corresponda atender según los fines de su creación, o disposiciones de la autoridad de aplicación de la presente Ley.

4o El procesamiento de la sangre humana para la provisión de materia prima a la Plantas de hemoderivados o establecimientos dedicados a la fabricación de reactivos.

Categoría B

1º: Extracción de sangre y sus estudios.

2º : Clasificación y control de sangre y sus componentes.

3º : Preparación de sangre en general.

4º : Fraccionamiento de sangre para la obtención de componentes.

5º : Conservación de sangre y sus componentes.

6º : Provisión de materia prima a las plantas de hemoderivados.

ARTICULO 16º : La reglamentación de la presente Ley establecerá el nivel de complejidad, las dotaciones y especialidad del personal profesional, técnico, auxiliar y de enfermería también las responsabilidades y obligaciones generales de los servicios de Hemoterapia e Inmunohematología y Bancos de Sangre y todo lo concerniente a infraestructura y equipamiento que por definición y categoría corresponda.

CAPÍTULO VI

DE LAS TÉCNICAS DE AFÉRESIS

ARTICULO 17º : Las técnicas de aféresis como procedimientos de obtención de materia prima para la elaboración de hemoderivados y reactivos sólo podrán ser empleados en Bancos de Sangre, oficiales y privados, expresamente habilitados y autorizados a tal efecto por la autoridad de aplicación.

Las autorizaciones que se concedan serán temporarias; fijadas por reglamentación.

ARTÍCULO 18º : Las técnicas de aféresis como recurso terapéutico en la práctica médica podrán ser empleadas en Bancos de Sangre y Servicios de Hemoterapia e Inmunohematología Categoría A, oficiales y privados, expresamente autorizados y habilitados por esta Ley.

CAPITULO VII

DE LAS PLANTAS DE HEMODERIVADOS

ARTICULO 19º: Se considera Planta de Hemoderivados a todo establecimiento que se dedique al fraccionamiento transformación en forma industrial de la materia prima procedente de sangre humana, con el fin de obtener productos derivados de la misma para aplicación en medicina humana.

Las Plantas que funcionaran a la fecha de entrada en vigencia de la presente Ley deberán adecuarse a sus normas y a las que en consecuencia se dicten en el plazo que determine la reglameiitaci6n.

ARTICULO 20º: Las plantas habilitadas para la elaboración de hemoderivados quedan facultadas para celebrar convenios de previsión de materias primas procedentes de sangre humana con personas jurídicas públicas o privadas. Tales convenios serán autorizados y controlados por la autoridad de aplicación.

ARTTICULO 21º: La Dirección de estos establecimientos será ejercida por un profesional de la Bioingeniería, Ingeniería Química o en su defecto Bioquímico o médico especializado en hemoterapia e inmunohematología y con antecedentes de idoneidad y trayectoria científica a fin de la materia. Teniendo en cuenta para su designación en el cargo las incumbencias del título universitario que posea; mediando para ello concurso de antecedentes, oposición y escalafonamiento.

ARTICULO 22º: La autoridad de aplicación a través de los organismos correspondientes fiscalizará por medio de controles regulares y periódicos las condiciones de calidad, pureza, potencia, inocuidad, eficacia, seguridad, etc. de estos productos, conforme a la presencia de patrones nacionales e internacionales vigentes.

CAPITULO VIII

DE LOS LABORATORIOS PRODUCTORES DE REACTIVOS Y ELEMENTOS DE DIAGNOSTICOS O SUEROS HEMOCLASIFICADORES.

ARTICULO 23º: : Los laboratorios productores de reactivo, elementos de diagnóstico o sueros hemoclasificadores que utilicen como materia prima, sangre o componentes de sangre humana para la elaboración de sus productos, podrán ser oficiales o privados.

Deberán contar con la aprobación, autorización y habilitación de la autoridad de aplicación.

ARTICULO 24º : En toda circunstancia la vinculación entre el Banco de sangre y el establecimiento receptor de la materia prima se hará efectiva a través de un Convenio de partes cuya validez estará condicionada a la aprobación de la autoridad de aplicación.

CAPITULO IX

DE LAS NORMAS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS COMPRENDIDOS EN ESTA LEY.

ARTICULO 25° : Otórgase a la autoridad de aplicación la facultad de establecer normas de funcionamiento que regirán el desenvolvimiento de los establecimientos comprendidos en la presente Ley.

Las autoridades jurisdiccionales adoptarán dichas normas según las características y condiciones de cada jurisdicción, en tanto y cuanto no se modifiquen los principios establecidos en la presente Ley.

ARTICULO 26° : Cada Establecimiento u organización comprendida en la presente Ley dictará, en base a las normas señaladas en el artículo precedente, los procedimientos operativos internos a ejecutar en toda las actividades, que desarrollan en relación con la materia de esta Ley.

Dichos procedimientos, previa aprobación de la autoridad jurisdiccional correspondiente, serán de conocimiento obligatorio para el Personal que le compete y deberán ser presentados en cada inspección que efectúe en el establecimiento.

CAPITULO X

DE LOS SERVICIOS DE INFORMACIÓN, COORDINACIÓN Y CONTROL

FUNCIONES:

ARTICULO 27° : La autoridad de aplicación creará el Área de Información, Coordinación y Control de la operatividad de los establecimientos definidos en el Capítulo V Artículo 15.

CAPITULO XI

EFFECTORES DE SALUD SIN SERVICIOS DE HEMOTERAPIA E INMUNOHEMATOLOGIA Y PACIENTES ASISTIDOS EN DOMICILIO.

ARTICULO 28° : Los efectores de Salud que por su complejidad serán eximidos de poseer servicio de Hemoterapia e Inmunohematología, dispondrán para sus pacientes internados el apoyo del acto transfusional a través de establecimientos autorizados por las autoridades correspondientes.

ARTICULO 29° : La asistencia hemoterapéutica en el domicilio del paciente debe ser requerida por el médico de cabecera del mismo, a los

Servicios de Hemoterapia e Inmunohematología legalmente autorizados y habilitados para prestar apoyo externo incluidos en el sistema de internación domiciliaria.

En todos los casos, será obligatorio documentar los detalles de la solicitud conforme se establezca por reglamentación en esta Ley.

CAPITULO XII

DE LOS DONANTES

ARTICULO 30° : La donación de sangre o sus componentes es un acto de disposición voluntaria, solidaria y altruista, mediante el cual una persona acepta su extracción para fines exclusivamente médicos, no estando sujeta a remuneración o comercialización posterior.

ARTICULO 31° : Podrá ser donante toda persona que reúna las siguientes condiciones:

- a) Tener entre 18 y 50 años.
- b) Gozar de buena salud. A través del examen clínico previo se determinara quienes serán excluidos como donantes.

El donante deberá comunicar toda enfermedad o afección padecida o presente y los requisitos exigidos por las normas que se definirán en la reglamentación de esta Ley.

ARTICULO 32° : Todo donante por el acto de su donación adquiere los siguientes derechos:

- 1.- Recibir gratuitamente un refrigerio alimentario, pre o post extracción.
- 2.- Recibir el correspondiente certificado médico de haber efectuado el acto de donación o en caso de impedimentos su aclaración y testificación.
- 3.- Justificación de las inasistencias laborales por el plazo de 24 horas incluido el día de la donación. Cuando sea realizada para aféresis la justificación abarcará 48 Hs.

En ninguna circunstancia se producirá pérdida o disminución de sueldos, salarios o premios.

4.- El establecimiento donde se haya efectuado la extracción deberá informar al donante de todas aquellas enfermedades y anomalías que pudieran haberse detectado como motivo de su donación. Cuando la circunstancia así lo indique deberá ser orientado por un médico para su tratamiento.

CAPITULO XIII

DE LOS RECEPTORES

ARTICULO 33° : Se considera receptor a toda persona que sea objeto de una transfusión de sangre entera, sus componentes y derivados.

ARTICULO 34° : A efectos del mantenimiento constante de las reservas del sistema, el médico hará conocer a los receptores y sus familiares la necesidad de reponer la sangre y o componentes y derivados, suministrados en cantidad no mayor del doble de lo recibido, con carácter de obligación moral y solidaria.

CAPITULO XIV

DE LAS PRACTICAS MEDICAS Y DE LOS COLABORADORES

ARTICULO 35° : Las prácticas médicas referidas a extracciones, transfusiones, aféresis o equivalentes, podrán ser efectuadas exclusivamente por profesional médico especializado en Hemoterapia e Inmunohematología. Los jefes de Servicios de Hemoterapia e Inmunohematología y Banco de Sangre, podrán autorizar como procedimiento no habitual, que el personal auxiliar técnico realice alguna de las citadas prácticas, conforme a su idoneidad y experiencia, aunque en todos los casos deberán hacerlo bajo control estricto directo y responsabilidad de un profesional médico especialista en Hemoterapia e Inmunohematología.

ARTICULO 36° : Los servicios de Hemoterapia e Inmunohematología, bancos de sangre y demás establecimientos comprendidos en la presente Ley tanto oficiales como privados, deberán funcionar a cargo y bajo dirección de profesional especialista conforme a la siguiente determinación

- Servicios de Hemoterapia e Inmunohematología, Categoría A o B:

Médico especialista en Hemoterapia e Inmunohematología.

- Banco de Sangre, Categoría A:

Médico especialista en Hemoterapia e Inmunoematología Categoría B:
Bioquímico especializado

- Plantas de Hemodetivados:

Ingeniero especializado en la materia.

- Laboratorio de reactivos y sueros hemoclasificadores:

Profesional especializado en la materia.

Teniendo en cuenta para su designación en el cargo, las incumbencias del título universitario que posea; mediando para ello concurso de antecedentes, oposición y escalafonamiento.

ARTICULO 37º : Consideráse a los técnicos en Hemoterapia e Inmunoematología, integrantes del equipo de salud; su desempeño será ejercido únicamente bajo el control y responsabilidad de un profesional medico especializado, estando su actividad encuadrada en la reglamentación pertinente:

CAPITULO XV

DE LAS ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN E INVESTIGACIÓN DE LA POBLACIÓN

ARTICULO 38º : Las autoridades jurisdiccionales acordarán con las autoridades universitarias y la asociación científica de la especialidad, la instrumentación de la capacitación de pregrado de profesionales de la medicina, la Bioquímica, la Bioingeniería, y la Ingeniería Química, respecto al uso racional de la sangre humana y sus componentes.

Promoverá ante las citadas autoridades la programación a nivel posgrado de becas, cursos o perfeccionamiento; incentivará la investigación científica sobre la materia. Reconocerá a centros especializados de ilimitada capacidad científica, tanto nacional como extranjera.

ARTICULO 39º : Las autoridades jurisdiccionales promoverán y organizarán cursos de capacitación y adiestramiento de técnico en la materia de esta Ley; bajo la supervisión de las autoridades universitarias y asociación científica de la especialidad, quienes será las que otorguen en cada caso los certificados de

capacitación correspondiente. Las entidades oficiales y privadas en relación con esta Ley, podrán cooperar para la realización de los programas enunciados precedentemente, mediante su aporte, financiero o de otro tipo, de acción conjunta con los entes mencionados. En caso de aporte financiero el mismo deberá ingresar a un fondo específico destinado a estos fines; supeditado a la reglamentación pertinente de la presente Ley.

CAPITULO XVI

DE LOS SISTEMAS DE REGISTRO, INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICA

ARTICULO 40° : La autoridad de aplicación establecerá un sistema de registros información y estadística de carácter uniforme y de aplicación en todo el territorio provincial, siendo responsable de su cumplimiento, supervisión y control las respectivas autoridades jurisdiccionales.

CAPITULO XVII

DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA CONTROL E INSPECCIÓN

ARTICULO 41° : Las autoridades jurisdiccionales, que les corresponda actuar de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2° de ésta Ley, están facultadas para verificar el cumplimiento de la Ley y sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones y/o pedidos de informes.

Los funcionarios autorizados, por reglamentación de la presente Ley, tendrán acceso a cualquier lugar previsto en la materia de esta Ley y procederán a la intervención o secuestro de los elementos probatorios de su inobservancia. En los casos en que fuera necesario podrán requerir el auxilio de la fuerza pública o solicitar orden de allanamiento a los jueces competentes.

ARTICULO 42° : A través de los registros y estadísticas que surjan de la información recabada en forma periódica, se instrumentarán las actividades de vigilancia y control en relación a la categoría autorizada a los establecimientos y personal actuante de los mismos. La autoridad de aplicación dictará las normas a que deberán ajustarse las inspecciones, así como su periodicidad a través de la reglamentación.

ARTICULO 43° : La autoridad jurisdiccional deberá programar las inspecciones, de forma tal que cada establecimiento, ente u organismo, comprendido en la materia de la presente Ley, resulte inspeccionado una vez

al año como mínimo y al margen de las inspecciones no programadas que deban efectuarse por denuncias, quejas u otras razones.

CAPITULO XVIII

DE LAS FALTAS, DELITOS, SANCIONES Y PENAS

ARTICULO 44° : Los actos u omisiones que impliquen una trasgresión a las normas de la presente Ley y a las de su reglamentación podrán ser sancionadas, hasta que se expida la justicia ante quien será obligatoria la denuncia del hecho, con:

- 1.- Suspensión de la habilitación o autorización que se le hubiere acordado al ente cuestionado, hasta que se expida la Justicia.
- 2.- Clausura temporaria o definitiva según se expida la Justicia, parcial o total de los locales en que funcionen los establecimientos cuestionados.
- 3.- Denuncia ante la Justicia de la actuación de los profesionales y su inhabilitación temporaria hasta que se expida la misma.
- 4.- Secuestro y decomiso de los materiales y productos utilizados en la Comisión de infracción

CAPITULO XIX

DEL FINANCIAMIENTO

ARTICULO 45° : Los gastos e inversiones que se originen por la puesta en vigencia de las disposiciones de esta Ley, serán provistos por el tesoro provincial.

ARTICULO 46° : El mantenimiento de su posterior funcionamiento, se efectuará mediante los fondos que se asignen, a los fines de esta Ley en las distintas jurisdicciones y que estarán constituidas de la siguiente forma:

A - Por los créditos anuales fijados por el presupuesto general de gastos de la provincia.

B - Por la tasa retributiva de servicios a ser cobrada a las entidades beneficiarias del sistema que se estatuye por la presente Ley.

C - Contribuciones privadas, donaciones y legados.

D - Multas emergentes de la aplicación de la presente Ley.

ARTICULO 47º.- El Poder Ejecutivo Provincial reglamentará las disposiciones de la presente Ley dentro de los ciento ochenta -180- días de su promulgación.

CAPITULO XX

ARTICULO DE FORMA

ARTICULO 48º.- Derógase la Ley Provincial nro. 7671, así como las nros 4293 y 5632 toda otra forma legal de igual o menor rango que se contraponga a lo establecido en la presente Ley.

ARTICULO 49º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.-

