

LEY MODELO SOBRE SERVICIOS DE SANGRE

**Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas
y Tecnologías en Salud (EV)**

**Área de Desarrollo Estratégico de Salud (SHD)
Políticas y Sistemas de Salud (HP)**



LEY MODELO SOBRE SERVICIOS DE SANGRE

CAPITULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. De la naturaleza de la materia a regular. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.

Explicación: Orden público (o bienestar general) porque nada puede superarlo, ni oponerse a él, y todos los sectores (público, privado, sociedad civil, ONGs, ejército, etc.) deben atenerse al mismo. Interés nacional porque la sangre humana es un bien irremplazable y necesario, cuya única fuente son las personas sanas. Es fundamental para recuperar y/o mejorar la salud de la persona que la necesita. La característica de orden público e interés nacional se asocia fundamental a la procedencia del bien, el ser humano, y a la particularidad de que es un bien escaso que debe emplearse en condiciones de equidad y humanidad en el acceso.

Artículo 2. Del campo de aplicación de la Ley. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.

Explicación: Este artículo tiene por objeto asegurar que todos los actores que participan en las actividades mencionadas estén sujetos a atenerse a las disposiciones de la Ley (no solamente las instituciones dependientes de ministerio de salud), y a través de las siguientes etapas: 1) promoción de la donación ya que ella involucra un componente ético, de solidaridad, responsabilidad y participación social; 2) la obtención porque es un proceso susceptible de crear abusos perjudiciales a la salud del donante o de la persona que recibe la sangre; 3) el procesamiento, almacenamiento y distribución debido a que a raíz de su valor, la forma en que se maneje debe ser eficiente, oportuna y segura; 4) la transfusión o uso, a raíz de que las responsabilidades asociadas a su uso dependen de un acto médico y, por ende, debe realizarse en condiciones de constante seguimiento, control y vigilancia. Los componentes tienen la misma característica que la sangre y, por lo tanto, están sujetos a las mismas condiciones.

Artículo 3. Del ente rector. El Ministerio de Salud, a través del Programa Nacional de Servicios de Sangre, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.

Explicación: Este artículo tiene por objeto ratificar el papel rector del Estado, a través del Ministerio de Salud, en el acceso equitativo, oportuno eficiente, suficiente y seguro a la sangre y componentes para transfusión. La función rectora tiene repercusiones en términos de la regulación, la formulación de la política y del plan de acción nacional, del financiamiento y de la evaluación del desarrollo y cumplimiento de los mismos. Con el propósito de definir y articular con claridad actores (organismos gubernamentales y no gubernamentales --nacionales e internacionales, gremiales y corporativos--, sociedad civil

e individuos), funciones y responsabilidades, se crea un Programa Nacional de Servicios de Sangre que actúa bajo la jurisdicción del Ministerio de Salud.

CAPITULO II. DEL SISTEMA DE SERVICIOS DE SANGRE

Artículo 4. Del Sistema de Servicios de Sangre. El Sistema de Servicios de Sangre, en adelante el Sistema, está conformado por:

1. El Programa Nacional de Servicios de Sangre.
2. La Comisión de Servicios de Sangre.
3. La Red de Servicios de Sangre.

Explicación: Las características particulares de esta materia, en términos de los distintos elementos y etapas involucrados en el logro de la efectividad, la oportunidad y la seguridad de la sangre para transfusión, requieren de la estructuración y puesta en práctica de un sistema de servicios de sangre que actúa como instancia articuladora integrada de los distintos entes que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura y sus componentes.

CAPITULO III. DEL PROGRAMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SANGRE

Artículo 5. De la conformación del Programa Nacional de Servicios de Sangre. El Programa Nacional de Servicios de Sangre, en adelante el Programa, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio a través de una Red Nacional de Servicios de Sangre.

Explicación: La función normativa es indelegable porque es parte de la capacidad rectora del Ministerio de Salud. Una función normativa eficaz incluye la producción de normas, estándares, buenas prácticas de manufactura, y la estructuración del sistema de información y hemovigilancia. Mientras que la función rectora es indelegable, la operativa puede ejecutarse con la participación de otros actores, si bien siempre bajo la supervisión del Ministerio con el propósito de evitar el comercio de la sangre y componentes y la explotación de los donante.

Artículo 6. De la organización del Programa. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el Programa estará integrado de la siguiente manera:

1. Un Director que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia.
2. El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.

Artículo 7. De las funciones del Programa. El Programa tendrá las siguientes funciones:

- 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros.
- 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.
- 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre.
- 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento.
- 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades.
- 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre.
- 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional.
- 8) Promover la formación y desarrollo del recurso humano.
- 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad.
- 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sustentabilidad financiera del Sistema.
- 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre.
- 12) Promover la formación de los Comités de Transfusión Hospitalarios.
- 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y componentes.
- 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre.
- 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro.
- 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.

Artículo 8. Del financiamiento del Programa. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.

Explicación: Este artículo es necesario para asegurar la sustentabilidad del Programa a través de la asignación de una partida presupuestaria permanente. Con el fin de garantizar el cumplimiento de este requisito no se considera efectivo mencionar las ayudas externas (cooperaciones internacionales y otras) que son meramente puntuales y que limitan la responsabilidad del Estado sobre este tema de orden público e interés nacional. Para garantizar que el financiamiento corresponda a las necesidades efectivas del país, se realizarán los estudios de costos que el Programa determine.

CAPITULO IV. DE LA CREACION DE LA COMISION NACIONAL DE SANGRE

Artículo 9. De la creación de la Comisión Nacional de Sangre. Se crea la Comisión Nacional de Sangre, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.

Explicación. Las Comisiones Nacionales de Sangre se consideran instancias importantes para garantizar la participación de todas las instituciones que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Su función es de carácter asesor y debe actuar bajo la rectoría del ministerio de salud. Como se considera que los integrantes de la Comisión se encuentran más cerca de los problemas y de las soluciones, su opinión es fundamental para la toma de decisiones y planificación estratégica en relación con la normativa, la prestación de servicios, la ampliación de cobertura, la seguridad, la calidad y la modernización de los servicios. Lo que se pretende con este artículo es que exista una instancia de alto nivel con la suficiente visión para garantizar el suministro de sangre segura como objetivo común. Asimismo, constituir el medio para canalizar al ministerio, en su carácter de ente rector, las necesidades reales del sistema.

Artículo 10. De la integración de la Comisión. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un Reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.

CAPITULO IV. DE LA RED DE SERVICIOS DE SANGRE

Artículo 11. De la creación de la Red de Servicios de Sangre. Se crea la Red de Servicios de Sangre, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.

Explicación: La función de la red es integrar, para cumplir con los fines mencionados en el artículo, a los diferentes sectores que participan en la disponibilidad de sangre segura, públicos y privados con el fin de determinar con claridad la responsabilidad de cada uno de ellos y enfatizar las funciones rectoras del ministerio.

Artículo 12. Del aprovisionamiento de sangre. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).

Explicación: El sentido de este artículo es asegurar que la sangre esté donde se necesite y que, al mismo tiempo, se garantice su calidad a través de sistemas estandarizados. Asimismo se exige que se establezcan medios para compensar los costos involucrados en este intercambio.

Artículo 13. De los estudios de costos. La Red realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y componentes, con el fin de garantizar la equidad y accesibilidad y sostenibilidad del servicio.

Explicar. El objetivo de este artículo es lograr que, si bien la sangre es donada voluntariamente por una persona, los procedimientos necesarios para garantizar la disponibilidad de la misma con calidad y suficiencia, involucran costos a través del trabajo de profesionales calificados, el uso de reactivos, equipos, suministros, y la creación de condiciones adecuadas para la conservación y el transporte. Deberían inclusive considerarse en este rubro, los costos involucrados en las campañas de promoción de la donación voluntaria y las actividades orientadas a cambiar actitudes culturales con respecto a la misma. Sin embargo, en ningún momento la recuperación de este costo puede asociarse a un fin de lucro.

Artículo 14. De la calidad de los equipos, reactivos, materiales e insumos. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con registro y con un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.

Artículo 15. De la documentación y registros. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita la trazabilidad de los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esta información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.

CAPITULO V. DE LA DONACIÓN

Artículo 16. De la naturaleza de la donación. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.

Explicación. La naturaleza voluntaria de la donación surge de la fuente de obtención: las personas sanas. Con esto se busca reducir el riesgo de transmisión de enfermedades por transfusión. Esto permite asimismo garantizar la disponibilidad y oportunidad en la entrega del servicio. Se hace énfasis en la repetición con el fin de garantizar la calidad y la eficiencia del servicio.

Artículo 17. De la promoción de la donación voluntaria, altruista y de repetición. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse intersectorialmente y con base en los siguientes criterios:

1. Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren.
2. Como una necesidad permanente y no solamente asociada a las urgencias o desastres.
3. Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje a edad temprana.
4. Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y segura.
5. Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante ni se sustenta en diferencias de género.
6. Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre.
7. Construyendo la confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.

CAPITULO VI. DE LA OBTENCIÓN DE SANGRE

Artículo 18. De la selección del donante. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas aplicables en aplicación de lo que establezca la norma técnica.

Artículo 19. De la extracción de sangre. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica aplicable.

Artículo 20. De la notificación de enfermedades de notificación obligatoria. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios, y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.

CAPTÍTULO VI. DEL PROCESAMIENTO

Artículo 21. De pruebas serológicas obligatorias. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberá ser sometida a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.

Artículo 22. De las pruebas inmunohematológicas. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.

Artículo 23. De la separación de componentes. La preparación de componentes deberá realizarse en aplicación de las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.

CAPITULO VII. DEL ALMACENAMIENTO Y DISTRUBUCION DE LA SANGRE Y COMPONENTES

Artículo 24. Del almacenamiento y distribución de la sangre y componente. Con el fin de preservar su composición el almacenamiento y distribución de sangre y componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.

CAPITULO VIII. DE LA TRANSFUSIÓN (USO)

Artículo 25. De la solicitud de la transfusión. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.

Artículo 26. De la autorización de la transfusión. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.

Artículo 27. De los casos de urgencia. En casos en que peligre la vida del paciente y en razón de su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.

Artículo 28. Incapacidad de manifestar consentimiento. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliaciones desconocidas o desamparadas o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.

Artículo 29. De las pruebas pretransfusionales. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.

Artículo 30. De la transfusión. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.

Artículo 31. De los Comités de Transfusión Institucionales. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité Transfusional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán registrarse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones de los Comités.

CAPÍTULO IX. DE LAS PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE PLASMA Y HEMODERIVADOS

Artículo 32. De las plantas industriales de fraccionamiento. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio a través de la unidad competente, previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.

Artículo 33. Del plasma para procesamiento industrial. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser

procesado en aplicación de las buenas prácticas de manufactura y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.

Artículo 34. De la exportación de plasma para procesamiento industrial. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.

Artículo 35. De la importación de plasma para procesamiento industrial. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.

CAPÍTULO X. SANCIONES

Artículo 36. De las sanciones. Los servicios de sangre públicos y privados, están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.