



## MENDOZA

### LEY 8631

### PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE MENDOZA

Ley de Sangre, sus componentes y derivados. Deroga leyes 1340, 4246, 5912, 7489 y 7850. Adhiere a ley 25.936.

Sanción: 11/12/2013; Boletín Oficial: 24/02/2014

El Senado y Cámara de Diputados de la Provincia de Mendoza, sancionan con fuerza de LEY:

#### CAPITULO I - DISPOSICIONES PRELIMINARES

Artículo 1° - Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer el Régimen regulatorio de la sangre, sus componentes y derivados, promover medidas para el abastecimiento y la seguridad transfusional y garantizar una política de autosuficiencia en concordancia con la Ley Nacional de Sangre [N° 22.990](#) y su Decreto Reglamentario.

Art. 2° - Alcances. Las disposiciones de la presente Ley rigen en el territorio de la Provincia de Mendoza y alcanzan a todas las personas, sean residentes o no, sin excepción.

Art. 3° - Principios fundamentales. Se establecen como principios fundamentales de la presente ley:

- a) Las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados, que en el texto de esta Ley se determinan, se declaran de interés jurisdiccional y se regirán por sus disposiciones, siendo sus normas de orden público y de aplicación en todo el territorio de la Provincia;
- b) Se garantiza, sin mediar el lucro, la universalidad, igualdad y eficiencia de la sangre humana, sus componentes y derivados, el respeto de los derechos humanos y del derecho a la salud de receptores y de donantes de sangre, en los términos enunciados en el Art. 1°;
- c) Se adhiere al Plan Nacional de Sangre y a las regulaciones nacionales vigentes, para lograr y mantener la autosuficiencia en sangre, sus componentes y derivados, a través de la donación voluntaria, altruista y habitual;
- d) Los donantes de sangre tienen derecho a ser asistidos de acuerdo con los procedimientos, normas y controles establecidos por la autoridad de aplicación;
- e) Los pacientes receptores de transfusiones de sangre humana, sus componentes y derivados tienen derecho a ser transfundidos con productos que cumplan con las normas y controles establecidos por la autoridad de aplicación;
- f) La sangre, sus componentes y derivados que no hayan sido utilizados antes de su fecha de caducidad, no podrán ser descartados en el lugar donde se encuentren sino que deberán ser obligatoriamente entregados al establecimiento que se designe en la Reglamentación para que se disponga su tratamiento final;
- g) Se prohíbe la intermediación comercial en la obtención, clasificación, preparación, producción, fraccionamiento, conservación, almacenamiento, distribución, suministro, transporte, importación y exportación y toda forma de aprovechamiento de la sangre humana, sus componentes y derivados, con las excepciones que se contemplan en la presente ley y su reglamentación
- h) En caso de movilización nacional como consecuencia de conflicto bélico, o una catástrofe de cualquier origen, el Poder Ejecutivo Provincial a

través de su organismo de aplicación, adherirá al organismo nacional que ejercerá la Dirección Superior centralizada en la materia de esta ley en todo territorio de República Argentina.

## CAPITULO II - AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Art. 4° - Autoridad de Aplicación. Establécese como autoridad de aplicación de la presente ley al Ministerio de Salud de la Provincia, a través del Instituto Provincial de Medicina Transfusional, la que formará parte del Sistema Provincial de Sangre. La autoridad de aplicación deberá adoptar las medidas pertinentes que garanticen al acceso a sangre segura, sus componentes y derivados en forma, calidad y cantidad suficiente, y deberá promover y asegurar la utilización y empleo racional de los mismos, disponiendo de reservas que se estimen necesarias.

Art. 5° - Del Sistema Provincial de Sangre. El sistema estará compuesto por el Instituto Provincial de Medicina Transfusional, el Centro Regional de Hemoterapia, los Servicios de Hemoterapia y otras unidades de medicina transfusional que se crearen para tal efecto, incluyendo a establecimientos de salud públicos y privados quienes deberán ser categorizados y habilitados de acuerdo a las normas dictadas por la autoridad de aplicación.

## CAPITULO III - CREACIÓN DEL INSTITUTO PROVINCIAL DE MEDICINA TRANSFUSIONAL

Art. 6° - Creación del Instituto Provincial de Medicina Transfusional. Créase el Instituto Provincial de Medicina Transfusional, como órgano regulatorio y operativo dependiente del Ministerio de Salud.

Art. 7° - Integración. El Instituto, estará integrado por un Director, un Gerente administrativo y cuatro Jefaturas de Departamentos. El Director será un profesional especialista de título universitario en cualquiera de las ramas de la medicina transfusional designado por concurso. Las Jefaturas de Departamentos cubrirán las áreas de:

- 1) Hemoderivados y Hemocomponentes: dedicada a la producción, almacenamiento y distribución de los hemocomponentes;
- 2) Hemodonación: dedicada a la atención integral del donante, educación, concientización y fidelización;
- 3) Calidad: destinada a la actualización y revisión continua de procedimientos y manuales;

y

- 4) Calificación biológica: determinaciones de la aptitud biológica de la sangre a transfundir. En los casos de jefaturas los cargos son cubiertos mediante concursos según lo establecido en la legislación provincial.

Art. 8° - Atribuciones y funciones. La autoridad de aplicación a través del Instituto Provincial de Medicina Transfusional, debe desempeñar las siguientes funciones:

a) Dictar las normas técnicas y administrativas que regulen procedimientos operativos, de habilitación, funcionamiento, control, inspección y supervisión para la ejecución de las actividades que desarrollen los establecimientos u organizaciones comprendidas en la presente ley;

b) Establecer un Centro Regional de Hemoterapia, donde se centralicen las donaciones de sangre, la preparación de sus componentes, los estudios necesarios para la determinación de la aptitud de la misma y su distribución a todos los efectores de la provincia, tanto públicos como privados. Sus funciones estarán comprendidas dentro del marco general de la normativa vigente y serán especificadas en la reglamentación de la presente ley;

c) Fomentar la Donación de Sangre en forma voluntaria, habitual y altruista, mediante la educación sanitaria de la población, en forma periódica a través de los medios masivos de comunicación y otras vías alternativas;

d) Fijar normas para el funcionamiento de un sistema de información integral y de última generación con el que puedan desarrollarse las estadísticas necesarias para la toma de decisiones, que involucre a todos los establecimientos pertenecientes al Sistema Provincial de Sangre, que contenga registros de producción y epidemiológicos, que interactúe con otros sistemas estadísticos provinciales y nacionales relacionados, y que permita además, una utilización racional y ética de los datos allí obtenidos;

e) Crear un Registro Provincial de Asociaciones de Donantes fijando las normas para su

establecimiento y funcionamiento, como también para su Fiscalización y Control, en la forma que establezca la Reglamentación de la Presente Ley;

f) Crear un Registro Provincial de Instituciones relacionadas con la Medicina Transfusional que estén comprendidas en la presente ley, en concordancia con lo establecido por las normas nacionales vigentes;

g) Promover y difundir el uso racional de la sangre, sus componentes y derivados, por medio de acciones educativas en establecimientos universitarios, en común acuerdo con las autoridades académicas y en establecimientos asistenciales a través de los comités transfusionales;

h) Coordinar con las Instituciones formadoras de médicos, farmacéuticos, bioquímicos y técnicos en hemoterapia, a fin de contribuir en procesos de formación, capacitación y actualización del capital humano;

i) Promover la publicación de literatura específica que contenga normas y conocimientos necesarios y actualizados relacionados con la medicina transfusional;

j) Implantar, promover y reglamentar un Sistema de Hemovigilancia en todas las Instituciones de Salud comprendidas en la presente ley;

k) Propender al desarrollo de la investigación científica en la materia de la presente ley, de acuerdo con la legislación vigente.

Art. 9° - Del Consejo Asesor. Integración. Créase un Consejo Asesor de carácter consultivo, no vinculante y de asesoramiento, que será convocado según las necesidades, por el Director del Instituto en forma extraordinaria para temas específicos. El Consejo Asesor estará conformado por un representante del Ministerio de Salud y un referente de cada una de las entidades científicas relacionadas con la Medicina Transfusional. También podrán ser convocadas, de acuerdo a la temática a tratar, organizaciones de la sociedad civil relacionadas y/o del ámbito académico. Los integrantes del Consejo durarán un máximo de dos años en sus funciones y sus cargos serán ad-honorem y como carga pública.

#### CAPITULO IV - DE LA DONACION Y RECEPCION DE LA SANGRE

Art. 10 - 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 ni cobro alguno, previo cumplimiento de los requisitos exigidos por las normas técnicas que se determinen en la reglamentación de la presente ley.

Art. 11 - Todo donante por el acto de su donación adquiere los siguientes derechos:

a) Recibir gratuitamente un refrigerio post extracción.

b) Recibir un comprobante de haber efectuado el acto de donación.

c) En ninguna circunstancia deberá producirse pérdida o disminución de sueldo, salarios o premios por este concepto.

d) Ser informado por el establecimiento donde se haya efectuado la extracción, de todos los resultados de estudios realizados con resultados reactivos que pudieran habersele detectado con motivo de su donación y deberá ser orientado por un médico para su posterior atención y tratamiento.

Art. 12 - La donación de sangre humana para aféresis se regirá por los requisitos y condiciones que se establezcan en la reglamentación de la presente ley.

Art. 13 - Queda expresamente establecido que la extracción de sangre humana solo podrá efectuarse en Instituciones relacionadas con la Medicina Transfusional legalmente autorizadas y habilitadas por la autoridad de aplicación y/o en colectas móviles definidas en la Reglamentación de la presente ley.

Art. 14 - Se considera receptor a toda persona que sea objeto de una transfusión de sangre entera o de sus componentes.

Art. 15 - Adherir a la Ley Nacional [N° 25.936](#), Día del Donante.

#### CAPITULO V - DE LA UTILIZACION DE LA SANGRE HUMANA, COMPONENTES Y DERIVADOS

Art. 16 - Los profesionales médicos intervinientes en la prescripción terapéutica de sangre humana, sus componentes y derivados, están obligados a la utilización racional de dicha sustancias, debiendo entenderse por ello, a su empleo en directa correspondencia con la

necesidad específica de cada patología a tratar y en concordancia con las normas establecidas por autoridad competente. En casos de diagnósticos que pudieren implicar un uso inseguro o poco eficaz de la sangre humana, sus componentes y/o derivados, será obligatoria la consulta con un profesional especializado en la materia.

## **CAPITULO VI - DEL CENTRO REGIONAL DE HEMOTERAPIA, SERVICIOS DE HEMOTERAPIA Y DEMÁS ESTABLECIMIENTOS**

Art. 17 - Del Centro Regional: Es un ente técnico administrativo, perteneciente al Sistema Provincial de Sangre y a la estructura del Instituto de Medicina Transfusional, no integrado a establecimientos asistenciales, que cumple con las siguientes funciones:

- a) Selección, examen clínico, clasificación de donantes y extracción de sangre;
- b) Provisión de sangre, hemocomponentes y hemoderivados a Servicios de Hemoterapia públicos y privados, según las necesidades;
- c) Establecer un sistema de trazabilidad de la sangre, hemocomponentes y hemoderivados.
- d) Estudios inmunoserológicos e inmunohematológicos de sangre, u otros estudios que permitan aumentar la seguridad de la sangre a transfundir según las normas dictadas por la autoridad de aplicación;
- e) Fraccionamiento de sangre para la obtención de componentes;
- f) Provisión de materia prima a plantas productoras de hemoderivados;
- g) Conservación de sangre y sus componentes;
- h) Obtención de hemocomponentes por procedimientos de aféresis.

Art. 18 - Del Servicio de Hemoterapia: Es un ente técnico administrativo, público o privado, integrado a establecimientos asistenciales pertenecientes al Sistema Provincial de Sangre, que realiza el acto transfusional con elementos suministrados por el Centro Regional de Hemoterapia y responde a normas técnicas suministradas por el Instituto Provincial de Medicina Transfusional.

Podrá realizar procedimientos de plasmaféresis terapéuticas, los que serán supervisados por un profesional especialista en hemoterapia perteneciente al Servicio.

Art. 19 - De las Unidades de Transfusión: Es un ente técnico administrativo, público o privado, perteneciente al Sistema Provincial de Sangre, integrado a un establecimiento asistencial, quien debido a su complejidad no posee incorporado a su estructura un Servicio de Hemoterapia. Realiza el acto transfusional con los elementos suministrados por el Centro Regional de Hemoterapia.

Art. 20 - Cada establecimiento u organismo de medicina transfusional comprendido en la presente ley establecerá en base a las Normas Técnicas y Administrativas, procedimientos operativos internos a ejecutar en todas las actividades que desarrolle en relación con la materia de esta ley.

## **CAPITULO VII - RÉGIMEN OPERATIVO DE INTERCAMBIO Y CESIÓN**

Art. 21 - Será obligatorio por parte de las autoridades de aplicación, establecer un régimen de intercambio de sangre humana, sus componentes o derivados, a fin de regular y coordinar la relación operativa entre los establecimientos de la Provincia e interprovinciales.

Art. 22 - Las instituciones pertenecientes al Sistema Provincial de Sangre solo podrán relacionarse con la planta de hemoderivados y/o laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico terapéutico y sueros hemoclasificadores, de acuerdo a normas impartidas por el Instituto Provincial de Hemoterapia, mediante mecanismos de trueque, y a los únicos fines de abastecerse.

Art. 23 - En todos los casos, solo serán susceptibles de cobro, honorarios por práctica profesional, estudios de inmunoserología e inmunohematología, materiales descartables, líquidos de reposición y toda otra técnica necesaria que determine la autoridad de aplicación.

## **CAPITULO VIII - DISPOSICIONES DEL ACTO TRANSFUSIONAL**

Art. 24 - De la solicitud de la transfusión. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Toda solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión.

Art. 25 - De la autorización de la transfusión. La transfusión de sangre y sus componentes

solo puede realizarse mediante consentimiento escrito del receptor, salvo excepciones previstas por la presente Ley.

Cuando un receptor, en uso pleno de sus facultades mentales, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes para su salud, en forma libre y consciente decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá ser respetada su decisión, haciéndola constar por escrito.

Art. 26 - De los casos de urgencia. En casos en que el paciente se encuentre en riesgo de vida, que 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. Esto deberá constar en la historia clínica del paciente con la firma correspondiente de los testigos y el médico tratante.

Art. 27 - 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 vigente. Tratándose de personas desconocidas o desamparadas o en caso de oposición de parte de sus familiares o de sus representantes legales, la autorización será dada por el Juzgado correspondiente.

Art. 28 - De las pruebas pretransfusionales. La transfusión de sangre y sus componentes solo puede practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor de acuerdo a normas técnicas vigentes.

Art. 29 - De la transfusión. La transfusión de sangre debe realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas de manera de prestar asistencia oportuna 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.

Art. 30 - De la transfusión domiciliaria. La Asistencia Hemoterapéutica en el domicilio del paciente, debe ser requerida por el médico de cabecera a Instituciones de Medicina Transfusional habilitadas para prestar apoyo externo. En todos los casos, será obligatoria la interconsulta con un médico Hemoterapeuta y dicho acto será documentado conforme lo establezca la reglamentación de la presente ley.

#### CAPITULO IX - FINANCIAMIENTO

Art. 31 - Recursos. Los gastos e inversiones en recursos oficiales, que se originen por la puesta en vigencia de las disposiciones de esta Ley serán provistos por:

- a) Los fondos asignados por el presupuesto provincial al mencionado Instituto para cada ejercicio financiero, que deberán garantizar el mantenimiento y desarrollo de las prestaciones y programas desarrollados por la institución;
- b) Los ingresos correspondientes a la recaudación por prestación de servicios y de intercambio de productos a terceros, fuera del sector estatal;
- c) Los ingresos resultantes de convenios nacionales e internacionales, públicos o privados;
- d) Los aportes provenientes del Gobierno Nacional;
- e) Los generados por multas cobradas por infracción a la Ley;
- f) Los recursos provenientes del Instituto de Juegos y Casino de Mendoza;
- g) Donaciones que se efectuasen al Instituto de Medicina Transfusional.

#### CAPITULO X - ACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS

Art. 32 - De los Establecimientos dedicados a la medicina transfusional. Los establecimientos dedicados a la Medicina Transfusional deben contar con toda la infraestructura física, equipos y personal necesarios establecidos por las normas técnicas y administrativas emanadas de la Autoridad de Aplicación.

Art. 33 - Todos los establecimientos dedicados a la medicina transfusional comprendidos en la presente ley, tanto estatales como privados, deben funcionar a cargo y bajo la dirección de profesionales especializados, con antecedentes de idoneidad y trayectoria científica y su perfil y funciones deberán corresponder a las establecidas por las normas vigentes.

Art. 34 - Los establecimientos asistenciales que cumplan tareas quirúrgicas u obstétricas deberán contar con Servicio de Hemoterapia, según lo establezca la reglamentación de la presente ley. Aquellos establecimientos asistenciales, públicos o privados que no cuenten con la debida unidad transfusional, deberán celebrar convenios con entidades autorizadas para garantizar la provisión de sangre segura y de sus hemoderivados cuando sea necesario.

Art. 35 - La Ley [5.532](#) deberá adecuar en su reglamentación, en cuanto a los niveles de complejidad, equipamiento y capital humano, lo que determinen los patrones provinciales y nacionales, la presente Ley y su reglamentación.

#### CAPITULO XI - SANCIONES

Art. 36 - Los actos u omisiones que impliquen una trasgresión a las normas de la presente ley o de su reglamentación, serán sancionadas con:

a) Multa, de trescientas Unidades Fiscales (300 UF) a tres mil Unidades Fiscales (3.000 UF);

b) Suspensión de la habilitación o autorización que se hubiere acordado al banco, servicio o laboratorio, por un lapso de hasta cinco (5) años;

c) Clausura temporaria o definitiva de los locales en que funcionen los establecimientos o servicios mencionados en el inciso anterior;

d) Inhabilitación, temporaria o definitiva, de los profesionales responsables y de los directivos de los establecimientos o servicios;

e) Secuestro y/o decomiso de los materiales y productos utilizados en la comisión de la infracción. La reglamentación determinará el procedimiento a seguir en cada caso.

#### CAPITULO XII - DISPOSICIONES TRANSITORIAS. DEROGACIONES

Artículo 37 - Derogaciones. Deróganse las Leyes [N° 1.340](#), [4.246](#), [5.912](#), [7.489](#) y [7.850](#).

Art. 38 - Todas las instituciones relacionadas con la medicina transfusional funcionando en la Provincia al momento de la publicación de la presente ley, tendrán un plazo de trescientos sesenta y cinco (365) días como máximo para adaptarse al nuevo Sistema Provincial de Sangre y a las normativas emanadas por la reglamentación de la presente ley.

Art. 39 - El Poder Ejecutivo Provincial a través del Ministerio de Salud, reglamentará la presente ley dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

Art. 40 - Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Carlos G. Ciurca; Sebastián P. Brizuela; Jorge Tanus; Jorge Manzitti

