



SAN JUAN

LEY 521-Q PODER LEGISLATIVO PROVINCIAL (P.L.P.)

Actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados.

Sanción: 19/11/2014; Boletín Oficial: 10/12/2014

Capítulo I - Materia, alcance y autoridad de esta Ley

Artículo 1º.- Las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados, que en el texto de esta Ley se determinan, se declaran de Interés Provincial y se regirán por sus disposiciones, siendo sus normas de orden público y de aplicación en todo el territorio de la Provincia de San Juan.

A los efectos de su aplicación, las Municipalidades que tengan bajo su control acciones de salud, quedan invitadas a adherirse a esta Ley y dictar en sus respectivas jurisdicciones las normas complementarias correspondientes.

Capítulo II - De la autoridad de aplicación

Art. 2º.- La autoridad de aplicación de la presente Ley será la Secretaría de Estado de Salud Pública, a través de un organismo coordinador provincial, el cual deberá concurrir a cualquier área de la Provincia para supervisar el cumplimiento de esta Ley.

Art. 3º.- La autoridad de aplicación adoptará todas las medidas pertinentes que tiendan a facilitar a los habitantes el acceso a la sangre humana, sus componentes y derivados en forma, calidad y cantidad suficiente, disponiendo a la vez la formación de reservas que estimen necesarias, asumiendo la citada autoridad la responsabilidad de establecer las normas correspondientes.

Art. 4º.- La autoridad de aplicación tendrá las siguientes funciones:

- a) Dictar las normas técnicas y administrativas a las que se ajustarán la obtención, aféresis, procesamiento, clasificación, estudio y utilización de la sangre humana, componentes y derivados, en especial las normas de medicina transfusional.
- b) Establecer las normas técnicas y administrativas que reglamenten la habilitación, funcionamiento y control, inspección y supervisión de los Servicios de Hemoterapia, Bancos de Sangre, Plantas de Hemoderivados, Laboratorios de Reactivos o de Sueros Clasificadores y demás establecimientos estatales, privados, paraestatales, de Obras Sociales y Mutuales, comprendidos en este cuerpo legal, existentes o a crearse en el futuro.
- c) Ejercer la coordinación centralizada en caso de catástrofe o situación de emergencia nacional y/o provincial. A su vez, dictar las normas para que el transporte de sangre humana y subproductos tengan carácter prioritario para los servicios públicos estatales y privados de pasajeros y carga.
- d) Promover y apoyar la donación de sangre voluntaria, solidaria y altruista.
- e) Dictar las normas que regirán la posible exportación e importación de sangre humana, sus componentes y derivados.
- f) Fiscalizar, por medio de controles regulares y periódicos, las condiciones de calidad, pureza, potencia, inocuidad, eficacia y seguridad de los productos derivados de la sangre humana.
- g) Organizar un sistema de información, registro, catastro y estadística, que comprenda todos los niveles de ejecución y dirección del Sistema Provincial de Sangre.
- h) Extender un certificado de habilitación a todo servicio de hemoterapia y/o banco de

sangre, el que tendrá vigencia por cuatro (4) años, al término de los cuales se requerirá una nueva inspección para su renovación.

Organismo Coordinador Provincial de Hemoterapia e Inmunohematología

Art. 5º.- A los fines de los Artículos 2º, 3º y 4º, créase el Organismo Coordinador Provincial de Hemoterapia e Inmunohematología que dependerá de la autoridad de aplicación (Secretaría de Estado de Salud Pública). Dicho Organismo Coordinador será desempeñado por un médico especialista en hemoterapia e inmunohematología, que será designado por el Secretario de Salud Pública.

Art. 6º.- El Organismo Coordinador Provincial de Hemoterapia e Inmunohematología formará un consejo provincial asesor ad honórem y estará constituido por:

- a) Un delegado de la Dirección Provincial de Hemoterapia.
- b) Jefes de Servicios de Hemoterapia e Inmunohematología y de Bancos de Sangre estatales y privados.
- c) Un representante por cada una de las plantas industriales de producción de hemoderivados o sueros clasificadores, sean oficiales, privados o mixtos.
- d) Un representante de las sociedades científicas de Hemoterapia e Inmunohematología de San Juan.
- e) Un representante invitado de la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología (A.A.H. e I.).

Capítulo III - De los Servicios de Hemoterapia e Inmunohematología y Bancos de Sangre

Funciones y responsabilidades

Art. 7º.- A los fines de esta Ley, las unidades destinadas al uso de la sangre se denominan de la siguiente manera:

I) Servicio de Hemoterapia e Inmunohematología: es la unidad integrante o no de la estructura orgánica funcional de un establecimiento asistencial oficial o privado, legalmente habilitado para:

- a) El estudio, selección y/o clasificación de dadores.
- b) Extracción, control y hemotipificación de sangre humana y sus componentes.
- c) Estudio inmunoserológico del donante e inmunohematológico del donante y/o receptor y de la embarazada.
- d) Transfusión de sangre, plasma y derivados.
- e) Las aféresis, recolección, procesamiento y transfusión de células progenitoras de adultos y de cordón umbilical.
- f) Criopreservación.
- g) Recuperación intraoperatoria, autotransfusión y hemodilución.
- h) Provisión de materia prima a las plantas de hemoderivados o laboratorios productores de reactivos o de sueros clasificadores.

Los servicios de hematología e inmunohematología podrán tener su propio Banco de Sangre.

II) Banco de Sangre: es la unidad dependiente o no de la estructura orgánica funcional de un establecimiento asistencial, habilitada para:

- a) El estudio, selección y clasificación de los donantes.
- b) Extracción.
- c) Control inmunoserológico de enfermedades transmisibles por vía transfusional.
- d) Control inmunohematológico y clasificación de sangre humana y sus componentes.
- e) Mantenimiento de reservas de sangre humana y sus componentes, de acuerdo con las necesidades.
- f) Procesamiento de la sangre humana para obtención de sus componentes.
- g) Provisión y distribución en condiciones adecuadas de sangre y sus componentes a los centros habilitados para su transfusión.
- h) Criopreservación.
- i) Provisión de materia prima a las plantas de hemoderivados o laboratorios productores de reactivos o sueros hemoclasificadores.

Art. 8º.- Los Servicios de Hemoterapia e Inmunohematología y los Bancos de Sangre, sean estatales, privados, mixtos, municipales, paraestatales, de obras sociales o mutuales,

deberán funcionar bajo la dirección de un médico especialista en Hemoterapia e Inmunohematología.

Capítulo IV - De las técnicas de aféresis

Art. 9º.- Las técnicas de aféresis, como mecanismo de obtención de materia prima para la elaboración de hemoderivados o sueros hemoclasificadores, sólo pueden ser empleados como un recurso de la práctica médica de los Servicios de Hemoterapia e Inmunohematología y Bancos de Sangre, estatales y/o privados, habilitados al efecto.

Capítulo V - De las plantas de hemoderivados y laboratorios productores de reactivos

De las plantas de hemoderivados

Art. 10.- Se considera planta de hemoderivados a todo establecimiento público, privado o mixto, que se dedique al fraccionamiento y/o transformación, en forma industrial, de la sangre humana, con el fin de obtener productos derivados de la misma para la aplicación en medicina humana. La autoridad de aplicación al igual que los Servicios de Hemoterapia estarán facultados para celebrar convenios de provisión de sangre entera, plasma y sus componentes con las plantas de hemoderivados y/o laboratorios productores de reactivos de sueros clasificadores.

Art. 11.- La elaboración industrial de hemoderivados se ajustará a las disposiciones legales vigentes en la materia a los medicamentos de uso y aplicación en medicina humana.

De los laboratorios

Art. 12.- Los laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico o sueros hemoclasificadores, que usen como materia prima sangre o componente de origen humano para la elaboración de sus productos, podrán ser estatales, privados o mixtos. Deberán contar con la habilitación correspondiente de la autoridad de aplicación.

La autoridad de aplicación será la encargada de fiscalizar, por medio de controles regulares y periódicos, los productos como asimismo, las condiciones de especificidad, sensibilidad, potencia e inocuidad, que serán conforme a los patrones internacionales o nacionales vigentes.

Capítulo VI - De los donantes

Art. 13.- La donación de sangre y sus componentes es un acto de disposición voluntaria, solidaria y altruista mediante el cual una persona acepta su extracción para fines terapéuticos.

La donación de plasma por procedimiento de aféresis, cuya finalidad sea la de su fraccionamiento en plantas de hemoderivados, se ajustará a las normas y controles de calidad que determine la reglamentación respectiva.

Art. 14.- La autoridad de aplicación determinará los requisitos exigibles a los donantes.

Art. 15.- Todo donante, por el acto de su donación, tendrá los siguientes derechos:

- a) Recibir gratuitamente un refrigerio alimentario.
- b) Recibir el correspondiente certificado médico.
- c) Ser informado si así lo solicitara por el establecimiento donde se haya efectuado la extracción sobre las enfermedades o anomalías que pudieran haberse detectado a través de los análisis.
- d) Justificación de la inasistencia laboral por el plazo de 24 horas correspondiente al día de la donación. En ninguna circunstancia se producirá pérdida o disminución de sueldos, salarios o presentismos por la inasistencia del día de la donación.

Art. 16.- El donante que autorice ser estimulado mediante antígenos específicos para la obtención de suero testigo deberá ser controlado por el profesional médico especialista en Hemoterapia, debiendo, la extracción de sangre o plasmaféresis que se efectúe al donante, estar bajo su estricto control, a fin de asegurar el mínimo de riesgo al procedimiento. Para ello, el centro de extracción o aféresis deberá contar con los medios necesarios para la atención de complicaciones que pudieren producirse en ocasión de tal práctica.

Art. 17.- Establécese como "día del donante de sangre", todos los 21 de enero de cada año.

Capítulo VII - De los receptores

Art. 18.- Se considera receptor a toda persona que sea objeto de una transfusión de sangre o sus componentes.

Los productos que reciba deberán garantizar un mínimo de calidad, para lo cual serán

obligatorias las determinaciones inmunoserológicas de por lo menos las siguientes enfermedades infectocontagiosas por medio de la sangre y/o sus derivados:

- a) Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, (SIDA).
- b) Enfermedad de Chagas.
- c) Sífilis.
- d) Brucelosis.
- e) Hepatitis B.
- f) Hepatitis C.

La autoridad de aplicación mantendrá actualizado el presente listado de enfermedades, de conformidad con el avance de la ciencia y la tecnología.

Las metodologías empleadas para estas determinaciones serológicas serán las fijadas en las Normas Nacionales de Medicina Transfusional o las recomendadas por las entidades científicas internacionales o por la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología (A.A.H. e I.).

El estricto cumplimiento de las normas de este Artículo y las que, en su consecuencia, se establezcan en la reglamentación de la presente, es requisito indispensable para cubrir la responsabilidad profesional del acto transfusional.

Art. 19.- El receptor y su familia serán corresponsables, con el Servicio de Hemoterapia o el Banco de Sangre y las instituciones prestadoras y prestatarias, las que estarán obligadas al mantenimiento de suficientes reservas de sangre y componentes, a través de la reposición, el intercambio o el depósito previo de sangre. La misma será en cantidad no menor del doble de la recibida. Si así no lo hiciere, perderá el derecho a los beneficios establecidos en el Artículo 3°.

Capítulo VIII - De las prácticas de hemoterapia e inmunohematología

De los establecimientos

Art. 20.- Los establecimientos que no posean Servicio de Hemoterapia, podrán disponer de prácticas hemoterapéuticas, ante requerimientos eventuales, a través de establecimientos autorizados para tal fin.

Art. 21.- La asistencia hemoterapéutica domiciliaria deberá ser requerida por el médico de cabecera a los Servicios de Hemoterapia habilitados o a médicos especialistas en hemoterapia e inmunohematología, los que tendrán la conducción total del acto transfusional.

De las prácticas médicas y colaboradores

Art. 22.- Los Servicios de Hemoterapia, Banco de Sangre y demás establecimientos comprendidos en la presente Ley, sean estatales, privados o mixtos, desarrollarán sus actividades bajo la dirección de profesionales especialistas, de conformidad con lo siguiente:

- a) Servicio de Hemoterapia: Médico especialista en Hemoterapia.
- b) Banco de Sangre: Médico especialista en Hemoterapia.
- c) Planta de Hemoderivados: Farmacéutico, Bioquímico o Médico especialista en Hemoterapia.
- d) Laboratorio de reactivos o sueros hemoclasificadores: Bioquímico o Médico especialista en Hemoterapia.

Art. 23.- Los técnicos en Hemoterapia, en su calidad de colaboradores de la medicina, desarrollarán su actividad bajo el control y dirección de un profesional especialista en Hemoterapia, quien podrá delegar en aquellos, tareas y funciones inherentes a la especialidad: transfusiones, los estudios inmunohematológicos, la venoclasificación del dador y del receptor; desde la obtención y preparación de componentes sanguíneos, aféresis, hasta la realización de pruebas inmunoserológicas para detectar las enfermedades transmisibles, etc. En ningún caso, el técnico en Hemoterapia podrá modificar las directivas y las metodologías de trabajo fijadas por el médico especialista ni efectuar indicaciones terapéuticas así como diagnósticos y pronósticos.

Capítulo IX - Del estímulo a la actividad

Art. 24.- Toda planta de Hemoderivados y Laboratorios de Reactivos de tecnología moderna inherentes a la especialidad que se provean de bienes de capital nuevos, de

importación o nacionales, gozarán de la eximición impositiva de impuestos provinciales, por el término de 10 años, desde la aprobación del proyecto de instalación por parte de la Secretaría de Estado de Salud Pública, para favorecer su instalación en el ámbito provincial. Para el caso de que la Provincia sancione una LEY DE PROMOCIÓN DE INVERSIONES o equivalente, estos beneficios tributarios serán sustituidos por aquellos que dicha ley prevea.

La actividad de la presente Ley deberá tener máxima prioridad dentro de los regímenes de promoción de la Provincia.

Capítulo X - Disposiciones transitorias

Art. 25.- Los establecimientos que a la fecha de entrada en vigencia de la presente Ley se encuentren autorizados para desarrollar algunas de las actividades previstas en la misma deberán, dentro del plazo que determine la reglamentación, adecuarse a sus disposiciones.

Art. 26.- El Poder Ejecutivo Provincial reglamentará las disposiciones de la presente Ley dentro de los ciento ochenta (180) días de su promulgación.-

Art. 27.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

