



## CORRIENTES

### **LEY 5044**

### **PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE CORRIENTES**

Regulación de las actividades relacionadas con la sangre humana, componentes y derivados.

Sancción: 30/11/1995;

#### **CAPITULO I - Ambito, alcance y autoridad de aplicación**

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 Corrientes.

Art. 2º- Las disposiciones de esta Ley y las que se dicten en su consecuencia, se cumplirán y harán cumplir en cada jurisdicción por las respectivas autoridades sanitarias. La Autoridad de Aplicación será el Ministerio de Salud Pública, el que deberá concurrir en cualquier parte de la Provincia para contribuir al cumplimiento de esta Ley.

#### **CAPITULO II - Principios fundamentales**

Art. 3º- La Autoridad de Aplicación y las Autoridades Jurisdiccionales adoptarán las medidas que garanticen a los habitantes en su jurisdicción, el acceso a la sangre humana, componentes y derivados en forma, calidad y cantidad suficiente, disponiendo a la vez la formación de las reservas que estimen necesarias, asumiendo las citadas Autoridades, y las correspondientes de los establecimientos u organizaciones comprendidos, la responsabilidad de la preservación de la salud de los donantes y protección de los receptores.

Art. 4º- Prohíbese la intermediación comercial y el lucro en la obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales, 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.

Será obligación por parte de las Autoridades Sanitarias promover y asegurar la utilización y empleo racional de la sangre, sus componentes y derivados.

#### **CAPITULO III - Disposiciones generales**

Art. 5º- El Poder Ejecutivo Provincial, a través de la Autoridad de Aplicación, dictará las normas técnicas y administrativas a las que se ajustará la obtención, manejo y utilización de la sangre humana, sus 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 les corresponden en el ejercicio de sus facultades. En los casos de establecimientos asistenciales que a la promulgación de la presente Ley, no posean servicio de hemoterapia propio, la Autoridad correspondiente dictaminará acerca de la obligación de poseerla, como también la categoría del mismo.

Art. 6º- Las acciones previstas en el artículo 4º sólo podrán realizarse cuando corresponda, por los establecimientos oficiales y/o privados expresamente autorizados al efecto, de acuerdo a las disposiciones de esta Ley y a las de su reglamentación.

Art. 7º- El Gobierno de la Provincia deberá propender al desarrollo de la investigación científica en la materia de la presente Ley y estimulará también la acción oficial y privada

para la superación del nivel de capacitación científica y técnica del personal auxiliar aplicado a las actividades comprendidas.

Art. 8º- Los Bancos de Sangre sólo podrán relacionarse con las plantas de hemoderivados mediante mecanismos de trueque y a los únicos fines de abastecerles de materia prima. En tales casos, la compensación sólo podrá consistir en productos elaborados exentos de valor comercial.

Art. 9º- La elaboración industrial de hemoderivados deberá ajustarse a las disposiciones legales aplicables a los medicamentos de uso y aplicación en medicina humana.

Art. 10- La Autoridad de Aplicación provincial, coordinará con las Autoridades Jurisdiccionales, el emplazamiento territorial de las plantas de hemoderivados y teniendo como base las necesidades de orden regional.

Art. 11- La Autoridad de Aplicación establecerá los patrones que deberán ser tenidos en cuenta obligatoriamente como índice de referencia para la habilitación y control permanente de los componentes y derivados que se elaboren a partir de la sangre humana. Dichos patrones deberán actualizarse conforme al progreso que se verifique científicamente en el orden internacional en esta materia.

#### CAPITULO IV - De la donación de sangre

Art. 12- A los efectos del cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, la Autoridad de Aplicación y las Autoridades Jurisdiccionales fomentarán y apoyarán la donación de sangre humana, mediante una constante labor de educación sanitaria sobre la población, a la vez que deberán difundir en forma pública y periódica, a través de los medios de comunicación masiva a su alcance, los procedimientos a seguir por la misma para subvenir a sus necesidades de sangre humana, componentes y derivados. Igualmente promoverán la formación y desarrollo de asociaciones de donantes. Alentará la actitud de los donantes propiciando el reconocimiento de su acción a través de actos que así lo testimonien.

Art. 13- Por la vía reglamentaria, se instrumentará un Seguro de Sangre Individual para los donantes habituales y válido para su núcleo familiar, de tal modo que les permita el acceso a la obtención de sangre humana y componentes en forma inmediata, suficiente y exceptuándolos de la reposición establecida por el artículo 51.

Art. 14- Queda expresamente establecido que la extracción de sangre humana sólo podrá efectuarse en los Bancos de Sangre y servicios de hemoterapia legalmente autorizados y habilitados por la Autoridad de Aplicación.

#### CAPITULO V - De la utilización de sangre humana, componentes y derivados

Art. 15- Los Profesionales Médicos intervinientes en la prescripción terapéutica de la sangre humana, componentes y derivados, están obligados a la utilización racional de dichas sustancias, debiendo entenderse por ello a su empleo en directa correspondencia con las necesidades específicas de cada patología a tratar. En los casos de diagnóstico dudoso que pudiera 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.

Art. 16- La Autoridad de Aplicación en la materia de la presente Ley, deberá promover y difundir, como responsabilidad primaria en su medio de actuación, la utilización racional de la sangre humana, componentes y derivados.

Consecuentemente con lo expresado en el párrafo precedente, la Autoridad de Aplicación asegurará igualmente su uso racional, mediante acciones normativas en particular para los profesionales especializados. Asimismo, dichas acciones serán coordinadas con los medios científicos y educativos en la materia.

#### CAPITULO VI - Sistema provincial de sangre

Art. 17- A los fines determinados por el artículo 3º de la presente Ley, créase el Sistema Provincial de Sangre, el que estará constituido por:

- a) La Autoridad de Aplicación de esta Ley, a través de un Organismo Rector General que se crea al efecto;
- b) Los establecimientos Asistenciales de Salud Oficiales o Privados que posean Servicio de Hemoterapia;
- c) Los Bancos de Sangre;

- d) Las Asociaciones de Donantes;
- e) Las Plantas Industriales Oficiales de producción de hemoderivados;
- f) Las Instituciones que tengan relación con la utilización de la sangre y/o materia de esta Ley.

Art. 18- El Organismo Rector General, mencionado en el Inciso a) del artículo precedente, pertenecerá a la estructura orgánica de la Autoridad de Aplicación, dependerá de la misma a todos sus efectos y regirá las funciones de orientación, coordinación y supervisión operativa y de las relaciones interjurisdiccionales del sistema provincial de sangre.

Art. 19- La relación funcional entre los establecimientos, organismos o entes integrantes del Sistema Provincial de Sangre, se regirá por el régimen operativo de intercambio y cesión y demás normas que expresamente se establecen en este cuerpo legal. La dependencia orgánico-administrativa de los mismos se mantendrá dentro de las distintas jurisdicciones con relación a sus respectivas autoridades.

Art. 20- La Autoridad de Aplicación a través del ente rector general a que se refiere el Art. 17 - inciso a), asumirá las responsabilidades y ejercerá las funciones siguientes:

1. Establecer las normas técnicas y administrativas que reglamenten la habilitación, funcionamiento, control, inspección y supervisión de los servicios de hemoterapia, bancos de sangre y demás establecimientos comprendidos en este cuerpo legal, existentes o a crearse en el futuro.
2. Determinar las normas técnicas de seguridad a cumplir en las prácticas transfusionales en general.
3. Obtener toda la información relacionada con la salud de donantes y receptores para la adopción de las medidas de prevención o corrección que sean necesarias.
4. Fijar las normas para el establecimiento y funcionamiento de las asociaciones de donantes de sangre, como también para su fiscalización y control.
5. Promover campañas de motivación de los donantes de sangre.
6. Proponer al Poder Ejecutivo Provincial las medidas referentes a la importación y exportación de sangre, componentes y derivados.
7. Reglar la habilitación, contralor e inspección de los establecimientos dedicados a la elaboración industrial de derivados, suero hemoclasificadores o reactivos.
8. Establecer las normas que aseguren y garanticen el abastecimiento de materia prima a las plantas de hemoderivados.
9. Fijar las normas para el establecimiento y funcionamiento de un sistema de información, registro, catastro y estadística que comprenda a todos los niveles de dirección y ejecución del Sistema.
10. Reunir, ordenar y reservar la información ejecutiva, estadística y de catastro que le resulte necesaria a los fines de la dirección superior del Sistema.
11. Establecer los registros de operaciones y de anotaciones técnicas, administrativas y contables, que deberán cumplir todos los establecimientos o entes comprendidos en la materia de esta Ley.
12. Proponer al Poder Ejecutivo Provincial las normas para afrontar las situaciones de emergencia o catástrofe, jurisdiccionales o generales.
13. Coordinar su acción con las facultades médicas o bioquímicas del país a fin de contribuir a la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos, técnicos y científicos.
14. Promover los planes y acciones tendientes a la preservación y cuidado de la salud del personal afectado y relacionado con esta Ley, como también de la población en general.
15. Supervisar y evaluar los resultados del servicio y elevar a las Autoridades de Aplicación un informe anual o cuando ésta lo solicite.
16. Establecer las normas del régimen operativo de intercambio y cesión de sangre como también de su supervisión, control e inspección.
17. Promover la publicación de literatura específica conteniendo las normas y conocimientos necesarios para que todo profesional pueda desempeñarse en la emergencia, actualizándolo anualmente con los adelantos que en esta materia se hubieren producido.
18. Brindar apoyo técnico y/o económico, cuando a solicitud de las autoridades

jurisdiccionales, se considere necesario y oportuno, para el mejor funcionamiento del Sistema Provincial de Sangre.

#### CAPITULO VII - De los servicios de hemoterapia y bancos de sangre

Art. 21- El servicio de hemoterapia es el ente técnico administrativo que realiza el acto transfusional, con los elementos suministrados por el Banco de Sangre. Dicho acto deberá realizarse previo estudio inmunohematológico.

Los establecimientos asistenciales que no posean servicio de hemoterapia recibirán el apoyo del Sistema de Sangre, componentes y derivados, según lo coordine el respectivo servicio de información, coordinación y control.

Art. 22- El Banco de Sangre es el ente técnico-administrativo integrado a establecimientos asistenciales oficiales o entidades oficiales y privadas son fines de lucro.

Tendrá las siguientes funciones:

- a) Estudio, examen clínico, selección, clasificación de donantes y extracción de sangre.
- b) Clasificación y control de la sangre y sus componentes.
- c) Fraccionamiento de la sangre para la obtención de componentes.
- d) Conservación de la sangre y sus componentes para la provisión según las necesidades.
- e) Provisión de materia prima a las plantas de hemoderivados.
- f) Preparación de sangre en general.

Art. 23- Los excedentes de sangre humana o sus componentes, vencidos o no, que no sean utilizados por los Bancos de Sangre no podrán ser desechados y deberán ser obligatoriamente entregados a la planta de hemoderivados que disponga la Autoridad de Aplicación.

Art. 24- La reglamentación de la presente Ley establecerá el nivel de complejidad, las dotaciones y especialidades del personal profesional auxiliar, técnico y de enfermería; como también las responsabilidades y obligaciones generales de los servicios de hemoterapia y bancos de sangre y todo lo atinente a la infraestructura y equipamiento que les corresponda.

#### CAPITULO VIII - De las técnicas de fésesis

Art. 25- La técnica de plasmaféresis como mecanismo de obtención de materia prima para la elaboración de hemoderivados solo podrá ser empleada en Bancos de Sangre, habilitados y expresamente autorizados a tal efecto por la Autoridad de Aplicación.

Las autorizaciones que se concedan serán temporarias, por tiempo determinado y solo mediando un caso de necesidad pública.

Podrán ser revocadas cuando las necesidades puedan cubrirse con los medios normales.

Art. 26- Las técnicas de fésesis como recurso terapéutico de práctica médica individual, podrán ser empleadas en Bancos de Sangre estatales y/o privados sin fines de lucro, expresamente autorizados y habilitados por esta Ley.

#### CAPITULO IX - De las plantas de hemoderivados

Art. 27- Se consideran plantas de hemoderivados a todo establecimiento que se dedique al fraccionamiento y 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 producción de hemoderivados solo podrá efectuarse sin fines de lucro y en plantas de elaboración destinadas exclusivamente para este fin, las que deberán contar con la autorización y habilitación correspondiente por parte de la Autoridad de Aplicación. Las plantas estatales que funcionaren a la fecha de entrada en vigencia de esta Ley, deberán adecuarse a sus normas y a las que en su consecuencia se dicten en el plazo que determine la reglamentación.

Art. 28- Las plantas habilitadas para la elaboración de hemoderivados quedarán facultadas para celebrar convenios de provisión de sangre entera, plasma o sus componentes, con personas jurídicas públicas o privadas para el trueque por productos de su producción. Tales convenios deberán ser autorizados por la Autoridad de Aplicación.

Art. 29- Los establecimientos escuadrados en este Capítulo deberán contar con toda la infraestructura física necesaria, equipos y laboratorios de investigación, en relación con los productos que elaboren. Igualmente complementarán su accionar en íntima coordinación con el área universitaria a los fines de asimilar los progresos de la ciencia sobre la materia.

La dirección de estos establecimientos será ejercida por un profesional bioquímico o

farmacéutico, con antecedentes de idoneidad y trayectoria científica.

En el ejercicio de su cargo deberá asignar funciones, establecer responsabilidades y determinar los procedimientos operativos individuales a que quedarán sujetos el personal profesional, técnico y administrativo bajo su dependencia.

Art. 30- 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 y seguridad de estos productos conforme a la presencia de patrones nacionales, provinciales e internacionales vigentes.

CAPITULO X - De los laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico o sueros hemoclasificadores

Art. 31- Los laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico o sueros hemoclasificadores que utilicen como materia prima sangre o componentes de origen humano para la elaboración de sus productos deberán ser estatales o privados sin fines de lucro.

Deberán contar con la autorización y habilitación de la Autoridad de Aplicación.

En caso de ser parte de una planta dedicada a la elaboración de otras especialidades medicinales deberá estar debidamente separada de la misma, estructural y funcionalmente.

Art. 32- La sangre que utilicen para la elaboración de sus productos les será provista, exclusivamente, a través de los Bancos de Sangre. Estos últimos oficiarán únicamente como elementos extractores y depositarios de la materia prima, hasta su remisión a los establecimientos elaboradores.

Art. 33- En todas las circunstancias 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 XI - De las normas de funcionamiento de los establecimientos comprendidos en esta Ley

Art. 34- Otórguese a la Autoridad de Aplicación la facultad de establecer las normas de funcionamiento que regirán el desenvolvimiento de las actividades 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 en cuanto no se modifiquen los principios establecidos en la presente Ley.

Art. 35- 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 todas las actividades que desarrollen 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 al establecimiento la Autoridad de Aplicación.

CAPITULO XII - Régimen operativo de intercambio y cesión

Art. 36- Será obligatorio por parte de la Autoridad de Aplicación y las autoridades jurisdiccionales, establecer el régimen de intercambio y cesión de sangre humana, componentes y derivados, a fin de regular y coordinar la relación operativa entre los establecimientos en la materia, la cual instituirá:

a) Un nivel primario de relación operativa que comprenda a todos los establecimientos involucrados en la presente Ley;

b) Un nivel secundario de información, coordinación y control de nivel primario, a cargo de los servicios de carácter local, departamental o regional.

Art. 37- A los fines precedentes, el citado régimen deberá determinar la relación coordinada con las jurisdicciones vecinas tendientes a estabilizar el intercambio o cesión interjurisdiccional. Igualmente determinará los procedimientos y medios de derivación de materia prima a las plantas de hemoderivados, a la vez que queda establecido que el mismo se organizará teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

a) Responsabilidad del abastecimiento de sangre humana, componentes y derivados por parte de los Bancos de Sangre;

- b) Determinación de la relación operativa de cada servicio de hemoterapia y banco de sangre con aquellos similares de su jurisdicción o vecinas;
- c) Elevación de informes de existencia de sangre y componentes al órgano de control con la regularidad que determine la reglamentación;
- d) Registro del movimiento de intercambio o cesión por parte de los establecimientos que entregan, como también por aquellos que reciben, con especificación en cada caso de la causa que lo origina;
- e) Certificación de las cantidades de sangre y componentes elaborados o procesados por los Bancos de Sangre, que avalen sus condiciones de identificación, calidad y controles de su procedimiento a fin de posibilitar su empleo;
- f) Comunicación de las existencias remanentes o que excedan a las necesidades programadas que estarán disponibles en todo momento para las necesidades de intercambio;
- g) Obligación de efectuar la derivación a las plantas de hemoderivados de sangre excedente o sin fines transfusionales o plasmáticas y con anterioridad a la fecha de su vencimiento;
- h) Apoyo en sangre humana, componentes y derivados a aquellos establecimientos que no posean servicios en la materia;
- i) Elevación al órgano de control de las constancias documentadas de entrega y recepción de unidades de sangre y componentes intercambiadas o cedidas, conforme lo determine la Autoridad de Aplicación;
- j) Requerimiento de donantes a través de los medios de difusión o comunicación pública únicamente por el organismo de control jurisdiccional;
- k) Obligación de restituir a los Bancos de Sangre proveedores, las unidades de sangre y componentes recibidas de los mismos con motivo del intercambio;
- l) Responsabilidad de abonar, por parte de los establecimientos receptores a los remitentes, los gastos que demanden la extracción, envasamiento y preparación de las unidades de la sangre humana y/o sus componentes, recibidas en base a los valores que al efecto establecerá la Autoridad de Aplicación y los que serán periódicamente actualizados.

#### CAPITULO XIII - De los servicios de información, coordinación y control. Funciones

Art. 38- El servicio de información, coordinación y control de sangre humana, componentes y derivados constituirá la instancia técnico-administrativa inmediata superior al nivel primario y tendrá independencia directa de la Autoridad de Aplicación.

La citada Autoridad establecerá la cantidad de servicios que estime necesario de acuerdo a las particulares exigencias operativas. Los mismos deberán instalarse, sin excepción, guardando dependencia física y funcional respecto de los establecimientos comprendidos en el nivel primario operativo.

Art. 39- El servicio de información, coordinación y control tendrá las siguientes funciones:

- a) Coordinar el apoyo en sangre, componentes y derivados a aquellos establecimientos que, contando o no con servicios especiales, no puedan abastecerse circunstancialmente a través de los canales regulares;
- b) Requerir apoyo en sangre humana, componentes o derivados a las jurisdicciones vecinas o brindarlo a las mismas;
- c) Recibir, registrar y procesar la información de existencias, intercambio, cesión y otras en la materia de la presente Ley que deberán elevar los establecimientos de nivel primario, conforme establezca la Autoridad de Aplicación;
- d) Recibir las quejas y denuncias de los usuarios y transmitir las a las Autoridades de Aplicación;
- e) Dirigir la coordinación de apoyo en la materia en los casos de emergencia o catástrofe que ocurran en su jurisdicción;
- f) Coordinar y registrar la actuación de los donantes y de los dadores de grupos raros o escasos;
- g) Programar y ejecutar las inspecciones periódicas a los establecimientos comprendidos en la materia de la presente Ley y elevar al término de las mismas los informes pertinentes a la Autoridad de Aplicación a los fines de su resolución;
- h) Elevar la documentación de información, estadística y catastro atinente a la materia de la presente Ley conforme a las características, forma, oportunidad y periodicidad que

establezca la reglamentación;

i) Supervisar y fiscalizar la remisión de la materia prima a las plantas de hemoderivados.

**CAPITULO XIV - Establecimientos asistenciales sin organización de hemoterapia y pacientes asistidos en su domicilio**

Art. 40- Los establecimientos asistenciales eximidos de poseer servicio de hemoterapia, por no cumplir tareas quirúrgicas u obstétricas, dispondrán para sus pacientes internados de apoyo a través de establecimientos que disponiendo de dichas unidades, les sean asignados por la autoridad jurisdiccional.

Art. 41- La asistencia hemoterapéutica en el domicilio del paciente deberá ser requerida por el médico de cabecera del mismo, a los servicios de hemoterapia legalmente autorizados y habilitados para prestar apoyo externo. En todos los casos será obligatorio documentar los detalles de la solicitud conforme se establezca por la vía reglamentaria de esta Ley.

**CAPITULO XV - De los donantes**

Art. 42- 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, ni cobro alguno.

Art. 43- Podrá ser donante toda persona que, además de los requisitos de salud que establece la presente Ley y su reglamentación, se encuadre en las siguientes condiciones:

- a) Poseer una edad entre dieciséis (16) y sesenta y cinco (65) años;
- b) Los menores de dieciocho (18) años deberán contar con la autorización de sus padres o de sus representantes legales;
- c) Las personas mayores de sesenta y cinco (65) años solamente podrán donar cuando su médico de cabecera o habitual lo autorice por escrito dentro de los dos (2) días previos al acto.

Art. 44- Cumplida las exigencias relacionadas con la edad, el donante deberá someterse obligatoriamente a saber:

- a) Interrogatorio (anamnesis) con denuncia inexcusable de toda enfermedad o afección padecida o presente, la que tendrá carácter y alcance legal de declaración jurada;
- b) Verificación del estado de salud normal mediante el examen clínico-biológico que permita descartar la existencia de alguna de las patologías del listado establecido por la vía reglamentaria, determinantes de su exclusión como tal.

Art. 45- El establecimiento donde se haya efectuado la extracción deberá informar al donante de todas aquellas enfermedades y/o anomalías que pudieran haberse detectado con motivo de su donación. Cuando las circunstancias del caso así lo determinen deberá ser orientado por un médico para su posterior atención y tratamiento.

Art. 46- Todo donante, por el acto de su donación, adquiere los siguientes derechos:

- a) Recibir gratuitamente un refrigerio alimenticio compensatorio postextracción;
- b) Recibir el correspondiente certificado médico de haber efectuado el acto de donación;
- c) Justificación de las inasistencias laborales por el plazo de veinticuatro (24) horas incluido el día de la donación. Cuando ésta sea realizada para emaféresis, la justificación abarca treinta y seis (36) horas. En ninguna circunstancia se producirá pérdida o disminución de sueldo, salarios o premios por estos conceptos.

Art. 47- Es obligación de los donantes firmar la etiqueta impresa en los envases que se utilicen para recolectar la sangre que se les extraerá y en la que previamente se registrarán sus datos personales.

Art. 48- La donación de sangre humana para emaféresis se regirá por los requisitos y condiciones que se establecen para los donantes en general a través de los artículos precedentes, con el agregado de un examen obligatorio cada dos (2) meses "electroforético proteínico e inmunoglobulínico" o cualquier otro que en un futuro por razones médicas pudiere establecerse.

**CAPITULO XVI - De los receptores**

Art. 49- Se considera receptor a toda persona que sea objeto de una transfusión de sangre entera o sus componentes.

Art. 50- El receptor de sangre humana y/o sus componentes no podrá ser pasible de cobro

alguno, como consecuencia directa de la transfusión. Sólo serán susceptibles de cobro los honorarios por práctica médica y los elementos complementarios que fuere necesario utilizar para la realización del acto transfusional, todo ello según lo establezca la Autoridad de Aplicación.

Art. 51- Es deber de todo receptor, previa certificación médica, denunciar a la Autoridad de Aplicación jurisdiccional todo proceso patológico relacionado con un acto transfusional.

A los efectos del mantenimiento constante de las reservas del sistema, los profesionales médicos inducirán a los receptores y/o sus familiares a reponer la sangre recibida mediante el aporte voluntario de dadores, en carácter de obligación moral y solidaria.

#### CAPITULO XVII - Autoreserva de sangre y/o transfusión autóloga

Art. 52- La autoreserva de sangre es la extracción que se le efectúa a una persona para proceder a su guarda, custodia y conservación, con el fin de serle oportunamente transfundida a la misma en caso de necesidad. Se contemplan también en este artículo las técnicas de Transfusión Autóloga o Autotransfusión.

Art. 53- La relación existente entre el dador-paciente y el establecimiento o ente responsable de la guarda de su sangre y/o componentes dentro del término de período útil de la sangre, se registrará de acuerdo a lo establecido en el Código Civil para la figura del depósito regular.

Art. 54- Las constancias legales que deberán hacerse efectivas como también las condiciones de conservación, utilización, baja y/o descarte al término del período útil de la sangre y/o sus componentes, serán establecidos por la reglamentación de la presente Ley.

Art. 55- La Autoridad de Aplicación establecerá y actualizará periódicamente los aranceles que, para esta actividad, habrán de percibir los establecimientos que fueren autorizados a realizarla.

#### CAPITULO XVIII - De las prácticas médicas comprendidas, de los requisitos y cargos de los profesionales y colaboradores

Art. 56- Las prácticas médicas referidas a extracciones, transfusiones, plasmaféresis, leucoféresis o equivalentes, como también la sensibilización o inmunización de donantes podrán efectuarla exclusivamente los profesionales médicos. Los jefes de los servicios de hemoterapia y/o Bancos de Sangre, podrán autorizar como procedimiento no habitual, que el personal auxiliar o técnico, realice alguna de las citadas prácticas, conforme a su idoneidad y experiencia, aunque en todos los casos deberán hacerlo bajo el control directo y responsabilidad de un profesional médico.

Art. 57- Los servicios de hemoterapia, Bancos de Sangre y demás establecimientos comprendidos en la presente Ley, tanto estatales como privados, deberán funcionar a cargo y bajo la responsabilidad de especialistas conforme la siguiente determinación:

- a) Servicio de hemoterapia en cualquiera de sus categorías: médico especialista en Hemoterapia;
- b) Banco de Sangre: Médico especialista en Hemoterapia;
- c) Plantas de hemoderivados: Bioquímico o Farmacéutico;
- d) Laboratorios de Reactivos o Sueros Hemoclasificadores: Bioquímico.

Art. 58- Considérase a los técnicos en hemoterapia, hematología y demás especialidades técnicas existentes o por crearse, colaboradores de la medicina y su desempeño será el ejercicio exclusivo en los establecimientos específicos en la materia, con la dirección y control directo de un profesional especializado.

Art. 59- En ningún caso el ejercicio profesional de los médicos especializados en hemoterapia, podrá desarrollarse fuera de los establecimientos asistenciales específicos legalmente habilitados.

Considérase como única excepción los casos individuales de emergencia en domicilio, que deberá ejecutarse con los medios móviles autorizados a tal efecto.

Art. 60- En tanto no se oponga a las disposiciones de este cuerpo legal, serán de aplicación las normas que regulan el ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración en cada jurisdicción.

#### CAPITULO XIX - De las actividades de capacitación e investigación científica y educación de sanidad de la población

Art. 61- La Autoridad de Aplicación, acordará con las autoridades universitarias la capacitación de pre-grado de los profesionales de medicina respecto del uso racional de la sangre humana y sus componentes. Igualmente promoverá ante las citadas autoridades, la programación a nivel post-grado de becas, cursos de estudio o perfeccionamiento como asimismo de investigación científica, en centros especializados de reconocida solvencia científica en la materia, tanto nacionales como extranjeros.

Art. 62- La Autoridad de Aplicación promoverá y organizará cursos de estudio, capacitación y adiestramiento de técnicos en la materia de esta Ley, bajo la supervisión de las autoridades universitarias, quienes serán las que otorgarán en cada caso los certificados de capacitación correspondientes.

Las entidades privadas, en relación con esta Ley, podrán cooperar para la realización de los programas enunciados precedentemente mediante su aporte, sea de tipo financiero o de otro tipo, en acción conjunta con los entes estatales.

En el caso de aportes financieros, los mismos deberán ingresar a un fondo específico a dichos fines, que será establecido y fiscalizado por la Autoridad de Aplicación.

Art. 63- Compete a las autoridades sanitarias desarrollar programas de divulgación, información y promoción pública, referidos al objeto, principios y materia de esta Ley, a los fines de instrucción y educación permanente de la población.

#### CAPITULO XX - De los aranceles y facturaciones

Art. 64- Toda facturación y/o arancel que se establezca para las prácticas médicas vinculadas con los aspectos regidos por esta Ley, quedan sujetos a los siguientes requisitos:

a) Las facturaciones serán diferenciadas debiendo separarse el gasto que corresponda al acto médico en sí de aquél que fuere inherente a los materiales, envases o equivalentes;

En ningún caso se autoriza que los cobros en la materia sean unificados bajo el concepto general de derechos de transfusión o análogos.

b) Los gastos de extracción y envasamiento que demanda la obtención de la sangre y componentes en todos los casos serán formulados a los receptores;

c) Queda prohibido todo tipo de depósito en garantía, anticipo de pago o equivalente, por la sangre, componentes y derivados y/o lo relacionado con las prácticas médicas correspondientes.

Art. 65- La Autoridad de Aplicación establecerá y actualizará periódicamente, los valores monetarios de los aranceles que los establecimientos comprendidos podrán formular a los receptores en concepto de reintegro por el costo de obtención, conservación, procesamiento y provisión de la materia.

#### CAPITULO XXI - De los materiales y envases de uso para la sangre humana y componentes

Art. 66- La sangre humana, componentes y derivados, serán recolectados y/o conservados en recipientes o envases que aseguren su condición de esterilidad e imposibilidad de influencia de todo factor ajeno que atente contra sus condiciones, cualidades o características propias y normales.

Art. 67- La Autoridad de Aplicación deberá aprobar los materiales y envases de origen nacional e importado, como requisito obligatorio y condición indispensable para su libramiento al uso. Los materiales y envases de origen importado, deberán además, poseer certificados de idoneidad y calidad técnica avalados por las autoridades de sanidad del país de origen.

Art. 68- Los establecimientos fabricantes de materiales y envases para uso con la sangre humana, deben estar expresamente autorizados por la autoridad de aplicación, la cual llevará un registro permanente de dichos establecimientos, y efectuará controles periódicos de los mismos a fin de asegurar la idoneidad y calidad de sus productos.

#### CAPITULO XXII - Del transporte de la sangre humana, componentes y derivados

Art. 69- Todo transporte de sangre humana, componentes y/o derivados, tendrá carácter prioritario y de carga pública para los servicios de transporte públicos estatales y privados, de pasajeros y carga, debiendo efectuar en forma obligatoria y gratuita. En caso de emergencia provincial o catástrofe, se establece dicha obligación también para toda persona que disponga de cualquier tipo de transporte utilizable.

No quedan comprendidos en este artículo, los movimientos aislados que correspondan a los actos médicos específicos de apoyo en hemoterapia.

Art. 70- Será responsable el ente remitente de las condiciones de embalaje, asepsia, refrigeración u otros que se establezcan por vía reglamentaria, como también por los daños, perjuicios o deficiencias que se causen a los productos a transportar.

Art. 71- Otórgase a la Autoridad de Aplicación la facultad de organizar y supervisar los movimientos de transporte habituales y regulares, entre los establecimientos de su jurisdicción comprendidos en la materia de esta Ley, como también los envíos de materia prima a las plantas de hemoderivados y la remisión de los productos elaborados a recibir en trueque.

#### CAPITULO XXIII - De los sistemas de registro, información, estadística y catastro

Art. 72- La Autoridad de Aplicación establecerá un sistema de registros, información, estadística y catastro de carácter uniforme y de aplicación en todo el territorio provincial, siendo responsable de su cumplimiento, supervisión y control la respectiva autoridad jurisdiccional.

La Autoridad de Aplicación será responsable de llevar la centralización superior de datos del sistema.

El sistema mencionado, comprenderá obligatoriamente:

- a) Servicios de hemoterapia, bancos de sangre, laboratorios de reactivos y demás establecimientos afines existentes o por crearse;
- b) Servicios de información, coordinación y control;
- c) Producción, existencias, movimientos, cesión, intercambio y reservas de sangre, sus componentes, derivados y reactivos;
- d) Donantes y receptores;
- e) Importación y exportación.

Art. 73- El sistema que se establece deberá apoyarse en las técnicas modernas del procesamiento electrónico de datos, permitiendo mediante mecanismos de control cruzados, determinar en cualquiera de las etapas de obtención, tratamiento y empleo de la sangre humana extraída, sus componentes y derivados, las condiciones o características de total normalidad acorde con las especificaciones y requisitos técnicos prescriptos por esta Ley.

Art. 74- La Autoridad de Aplicación establecerá la documentación que deberá ser llevada por los establecimientos u organismos en relación con la materia de esta Ley, tanto aquella de orden general del sistema, como también la que corresponda para satisfacer las necesidades propias mínimas de los distintos establecimientos; asimismo la documentación que obligatoriamente deberá elevar cada una de las instancias mencionadas hasta el nivel provincial, a fin de establecer los resultados finales superiores del procesamiento de datos de todo el territorio provincial.

La documentación, que los establecimientos y los demás entes comprendidos deberán llevar, estarán referidos primariamente a los aspectos básicos que hacen a su tarea específica y que se determinan en los Capítulos VI, VII, IX y X.

La reglamentación establecerá los datos que deberán consignarse en los documentos en relación con los aspectos citados en este Título, como también los correspondientes a la documentación complementaria a establecer.

Los integrantes del sistema deberán suministrar toda la información que requiera la Autoridad de Aplicación directamente o las autoridades jurisdiccionales.

#### CAPITULO XXIV - De las actividades de vigilancia, control e inspección

Art. 75- Las Autoridades jurisdiccionales a las que le corresponda actuar de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2º de esta Ley están facultadas para verificar su cumplimiento y el de sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones y/o pedidos de informes.

Los funcionarios autorizados para realizar las inspecciones tendrán acceso a cualquier lugar previsto en la presente Ley, y procederán a la intervención o secuestros de los elementos probatorios de su inobservancia. En los casos en que fuere necesario, podrán requerir el auxilio de la fuerza pública o solicitar orden de allanamiento de los jueces competentes.

Art. 76- 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 las

funciones autorizadas a los establecimientos y personal actuante en los mismos.

La Autoridad de Aplicación dictará las normas a que deberán ajustarse las inspecciones, así como su periodicidad a través de la reglamentación.

Art. 77- 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 XXV - De las quejas y denuncias de los usuarios

Art. 78- Los servicios de hemoterapia, Bancos de Sangre y demás establecimientos o entidades públicas o privadas comprendidas en los alcances de la presente Ley, llevarán un libro de quejas y denuncias con la constancia de su habilitación oficial por la autoridad jurisdiccional y con las características que determine la reglamentación.

Art. 79- La denuncia o queja que el usuario formule, en toda circunstancia deberá ser firmada por el mismo con aclaración de su nombre y apellido y registro de su documento de identidad.

Art. 80- Los establecimientos o entidades obligados a poseer libros de quejas y denuncias son totalmente responsables de su integridad, inalterabilidad y conservación en buenas condiciones. Asimismo, es obligatoria la colocación de avisos bien visibles para los usuarios que hagan referencia a la existencia y disponibilidad del citado libro.

Art. 81- La Autoridad jurisdiccional inspeccionará en forma periódica y regular el libro de quejas y denuncias.

CAPITULO XXVI - De las faltas y sanciones

Art. 82- Los actos u omisiones que implican una transgresión a las normas de la presente Ley y a las de su reglamentación, serán sancionados con:

- a) Multas de \$ 100,00 (Pesos cien) a \$ 500,00 (Pesos quinientos);
- 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, parcial o total, de los locales en que funcionen los establecimientos mencionados en el apartado anterior;
- d) Inhabilitación de los profesionales responsables de dichos actos u omisiones por un lapso de hasta cinco (5) años;
- e) Decomisos de los materiales y productos utilizados en la comisión de la infracción.

Las sanciones precedentes podrán aplicarse independientemente o conjuntamente.

Art. 83- Los montos máximos y mínimos de las multas establecidas en el inciso a) del Art. 82, serán actualizados tomando como base de cálculo la variación semestral registrada al 1° de Enero y al 1° de Julio de cada año, en el índice de precios al por mayor, nivel general que elabore el Instituto Nacional de Estadística y Censo, o el organismo que lo reemplace.

La Autoridad de Aplicación tendrá a su cargo determinar los importes resultantes de dicha actualización, mediante el dictado de la pertinente resolución, la que será obligatoria a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 84- El producto de las multas que por imperio de esta Ley imponga la Autoridad de Aplicación, ingresará a la cuenta Fondo Provincial de Hemoterapia, dentro de la cual se contabilizará por separado y deberá utilizarse exclusivamente para la creación y equipamiento de los servicios destinados a la actividad de esta Ley.

Art. 85- Las infracciones de carácter administrativo a esta Ley o su reglamentación, serán sancionadas por la Autoridad Provincial o por la Autoridad Jurisdiccional correspondiente, previo sumario con oportunidad de defensa y de producir prueba por parte del imputado, sin perjuicio de las que establezca otro régimen legal.

Art. 86- En los casos en que se compruebe la existencia de una infracción se dará vista al infractor por el término de cinco (5) días hábiles para que oponga sus defensas y ofrezca todas sus pruebas, acompañando la documental. Substanciada la prueba en el término de diez (10) días hábiles, la Autoridad Sumariante deberá dictar la resolución dentro de los diez (10) días hábiles siguientes.

Las Resoluciones dictadas por las Autoridades correspondientes, serán apelables en el plazo de cinco (5) días hábiles a contar desde su notificación al imputado, debiendo la Autoridad

que aplicó la sanción proceder a la elevación del Expediente, cuando proceda, al Juez Federal competente que actuará como Tribunal de última instancia. En todos los aspectos no expresamente reglados en las normas de la presente Ley, será de aplicación supletoria, el Código de Procedimientos en lo Criminal.

Art. 87- La falta de pago de las multas contempladas en el Art. 82 - Inciso a), hará exigible su cobro por el procedimiento de la vía de apremio, constituyendo suficiente título ejecutivo, el testimonio autenticado de la Resolución condenatoria firme.

#### CAPITULO XXVII - Del financiamiento

Art. 88- Los gastos de inversiones que se originen por la puesta en vigencia de las disposiciones de esta Ley, serán provistos por el Tesoro Provincial con aporte especial único.

Dicho aporte será efectivizado, previa presentación presupuestaria y aprobación de las necesidades crediticias que a tal fin correspondieren.

Art. 89- 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 constituidos de la siguiente forma:

- a) Por los aportes anuales fijados en el Presupuesto General de Gastos de la Provincia;
- b) Por los aportes anuales que se fijen para el Presupuesto de Gastos Jurisdiccionales de la Provincia;
- c) Por las tasas retributivas de servicio que fijará anualmente el Poder Ejecutivo de la Provincia, a ser cobrada a las Entidades Beneficiarias del sistema que se establece por la presente Ley;
- d) Contribuciones Privadas, Legados y Donaciones;
- e) Producto de las multas impuestas por las Autoridades de Aplicación Provincial, que se integren al Fondo Provincial de Hemoterapia, conforme a lo dispuesto por el Art. 84.

#### CAPITULO XXVIII - Disposiciones finales

Art. 90- Los establecimientos que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Ley, se encuentren autorizados para desarrollar algunas de las actividades previstas en sus disposiciones, deberán, dentro del plazo máximo de cinco (5) años, contados desde su promulgación, ajustarse a dichas disposiciones para revalidar su autorización y habilitación, sin perjuicio del inmediato cumplimiento de lo estatuido conforme lo determine la Reglamentación.

Art. 91- El Poder Ejecutivo Provincial reglamentará las disposiciones de la presente Ley, dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

Art. 92- Comuníquese, etc.

