



TUCUMAN

RESOLUCION 303/2019 SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD (SIPROSA)

Realizar Técnicas de NAT (Detección de Ácidos Nucleídos), para el tamizaje de infecciones transmisibles por transfusión.

Del: 18/07/2019; Boletín Oficial 26/07/2019

VISTO, que por las presentes actuaciones la Jefatura de División Banco de Sangre, solicita se arbitren los medios necesarios para que mediante instrumento legal, se establezca la obligatoriedad de todos los Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales Privados de la provincia de Tucumán, a realizar Técnicas de NAT (Detección de Ácidos Nucleídos), para el tamizaje de infecciones transmisibles por transfusión (HIV, HCV y HBV), y

CONSIDERANDO

Que fundamenta su pedido, en la necesidad de reducir al máximo los riesgos de las transfusiones debido a esa causa, dado que el avance de la Biología Molecular ha proporcionado técnicas cada vez más sensibles y efectivas, las cuales permiten detectar presencia del material genético de virus (HIV, HCV y HBV), en la sangre del donante, antes de que los ensayos serológicos sean reactivos, disminuyendo en consecuencia de forma considerable el Periodo de Ventana;

Que asimismo aclara que la Técnica de NAT, se realiza actualmente en nuestra provincia, solo a nivel público en el Banco de Sangre, razón por la cual existen diferencias en cuanto a seguridad de hemocomponentes destinados a la transfusión a nivel público y privado;

Que el equipamiento con el que se cuenta en el Banco de Sangre, tiene capacidad operativa para realizar las determinaciones de toda la provincia, indicando que sería oportuno realizar convenios con el sector privado, a fin de brindar esta prestación;

Que como antecedente del pedido formulado, glosa a fs.3/12 :fotocopia de Informe Ultrarrápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria: Técnicas de testeo de ácido nucleico (NAT) para el diagnóstico pretransfusional de VIH, VHB y VHC, emitido por la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria, del entonces Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, hoy Secretaría de Gobierno de Salud, el cual en sus conclusiones expresa: Los estudios concuerdan en que la utilización de NAT resulta en una gran reducción del periodo ventana para los tres virus;

Que asimismo se destaca que desde el año 2.006, en la Fundación Banco Central de Sangre de la provincia de Córdoba, se trabaja con técnicas NAT, y desde el año 2.010 mediante Resolución N° 618 del 27-07-2010 del Ministerio de Salud de esa provincia, publicada en el Boletín Oficial -fs.13/15-, rige la obligatoriedad de la utilización de las Técnicas (NAT) en todos los bancos de sangre pertenecientes a esa jurisdicción, con resultados excelentes;

Que a fs.17 toma intervención el señor Secretario Ejecutivo Médico, autorizando la prosecución del trámite;

Que en cuanto al encuadre legal del presente trámite resulta necesario destacar, que el control de la sangre para ser transfundida se encuentra reglamentada por la Ley Nacional N° 22.990, la que entre su articulado establece:

Art 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 nacional y se regirán por sus disposiciones, siendo sus normas de orden público y de aplicación en todo el territorio de la República Argentina. A los efectos de su aplicación las provincias deberán dictar en

sus respectivas jurisdicciones las normas complementarias correspondientes.

Art 3°. - 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. 35. - Otórgase 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;

Que así también a nivel nacional nos encontramos con la Ley N° 23.798, que declara de interés la nacional lucha contra SIDA y que tiende entre sus disposiciones a propiciar un mayor control de la sangre con destino a transfusiones:

Art. 7°.- Declárase obligatoria la detección del virus y de sus anticuerpos en la sangre humana destinada a transfusión, elaboración de plasma u otros de los derivados sanguíneos de origen humano para cualquier uso terapéutico. Declárase obligatoria, además, la mencionada investigación en los donantes de órganos para trasplante y otros usos humanos ;

Que en nuestra legislación provincial, nos encontramos con la Ley de Sangre N° 7283, que en concordancia con la citada Ley Nacional N° 22.999 establece:

Art. 1 - La presente ley tiene por objeto garantizar a la población el abastecimiento y la seguridad transfusional de la sangre humana, de sus componentes y derivados. Será de aplicación en todo el territorio provincial.

Art. 3 - El organismo de aplicación dictará las normas técnicas y administrativas que regirán para la obtención, manejo y utilización de la sangre humana, como así también propiciará el desarrollo científico y técnico del personal afectado a esta actividad.

A su vez establecerá los patrones que deberán ser tenidos en cuenta para la calidad y características de los componentes que se elaboren a partir de la sangre humana.

Art. 11.- El SIPROSA creará la Red Provincial de Sangre, la que estará integrada por: 1. Servicios Estatales. 2. Servicios Privados.

Art. 12.- La Red Provincial de Sangre estará coordinada y regida por el Banco Central de Sangre u otro organismo que designe el SIPROSA, el cual tendrá ENTRE OTRAS las siguientes atribuciones:

1. Establecer normas técnicas y administrativas que reglamenten la habilitación, funcionamiento, control, inspección y supervisión de los Servicios de Hemoterapia e Inmunoematología, Bancos de Sangre y todo establecimiento donde se procese, Fraccione o almacene sangre humana, tanto estatales como privados comprendidos en esta ley, existente o a crearse.

2. Determinar las normas técnicas de seguridad a cumplir en las prácticas transfusionales.

Que de la normativa ut supra mencionada, resulta indudable la obligación legal que tienen tanto el Estado Nacional como el Estado Provincial, de tomar todas las medidas tendientes a garantizar el acceso de la población a sangre humana, sus componentes y sus derivados, ya sea para transfusiones y/o para tratamientos, de forma segura, garantizando la salud e integridad de donante y receptor, pudiendo a tales efectos la autoridad de contralor establecer patrones, normas técnicas y administrativas de funcionamiento, control, inspección y supervisión de los Servicios de Hemoterapia e Inmunoematología, Bancos de Sangre y todo establecimiento donde se procese, fraccione o almacene sangre humana, tanto públicos como privados;

Que por otro lado, debe tenerse presente que el Si.Pro.Sa. es la autoridad de contralor de la Red Provincial de Sangre, la cual se compone tanto de establecimientos públicos como privados, y en consecuencia el Sistema ejerce todas las atribuciones y facultades otorgadas por las leyes citadas precedentemente sobre estos establecimientos, siempre con la única finalidad de garantizar los mayores estándares de calidad para asegurar la salud de

receptores y donantes;

Que por los motivos expuestos, no existen objeciones legales que formular para que la máxima autoridad de conducción del Organismo, conforme facultades conferidas por el art, 9 inc. 1, 20, 21 de la Ley N° 5.652 ss. y cc., emita el pertinente instrumento legal que disponga al respecto;

Que habiéndose producido la causa de impedimento prevista en el art, 12° de la Ley N° 5652; el presente acto administrativo será suscripto por el Sr. Secretario Ejecutivo Médico, conforme a lo allí establecido.

Por ello, en uso de las facultades conferidas por Ley N° 5.652, y atento al dictamen jurídico de fs. 18/19 y vta.,

EL SECRETARIO EJECUTIVO MÉDICO
A CARGO DE LA PRESIDENCIA DEL
SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD
RESUELVE:

Artículo 1°.- Instituir con carácter obligatorio a todo establecimiento donde se procese, fraccione o almacene sangre humana, (Banco de Sangre, Servicios Transfusionales etc.), sean estos estatales como privados de la jurisdicción de la provincia de Tucumán, a realizar a todas las muestras obtenidas y destinadas a transfusión o uso terapéutico, Técnicas de NAT (Detección de Ácidos Nucleicos), para el tamizaje de infecciones transmisibles por transfusión (HIV, HCV y HBV).

Art. 2°.- Registrar, comunicar, notificar, publicar en el Boletín Oficial y archivar.-

