



NACIONAL



DECRETO 1338/2004
PODER EJECUTIVO NACIONAL (P.E.N.)

Ley de Sangre. Regulación de las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes, derivados y subproductos. Reglamentación de la ley 22.990 -- Derogación del dec. 375/89.
del 30/09/2004; Boletín Oficial 01/10/2004

VISTO el Expediente N° 2002-11975/02-1 del registro del ex-MINISTERIO DE SALUD y la necesidad de actualizar la Reglamentación de la [Ley Nacional N° 22.990](#), y

CONSIDERANDO:

Que por el citado expediente tramita la modificación de la reglamentación de la [Ley N° 22.990](#) aprobada por el Decreto N° 375 de fecha 21 de marzo de 1989.

Que los avances del progreso científico con relación a la sangre humana, hacen necesario contar con normas actualizadas que reafirmen el espíritu y los valores de la legislación vigente en un marco de eficacia, eficiencia y equidad.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones emergentes del artículo 99 inciso 2 de la [Constitución Nacional](#).

Por ello,

EL PRESIDENTE
DE LA NACION ARGENTINA
DECRETA:

Artículo 1° - Apruébase la Reglamentación de la [Ley N° 22.990](#) que como Anexo I forma parte integrante del presente Decreto.

Art. 2° - Facúltase al MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE en su carácter de Autoridad de Aplicación de la [Ley N° 22.990](#) a dictar las normas complementarias, aclaratorias, administrativas y técnicas que resulten necesarias.

Art. 3° - A efectos de elaborar las normas técnicas y administrativas para los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusiones el MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE convocará una Comisión integrada por:

Representantes de los servicios de información, coordinación y control previstos en la Ley N° 22.990 de cada región sanitaria del país,

- UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA-HEMODERIVADOS,
- La Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología,
- La Asociación Argentina de Técnicos en Hemoterapia e Inmunohematología,
- La Cámara Argentina de Medicina Transfusional,
- La Asociación de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados de la REPUBLICA ARGENTINA,
- y otras Instituciones o Entidades que integran el Sistema Nacional de Sangre que por su trayectoria o función puedan ser invitados por la Autoridad de Aplicación de la presente norma.

Dicha Comisión será presidida por la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION, o la Autoridad que en el futuro la reemplace en su calidad de organismo rector general y coordinada por la Dirección del Plan Nacional de Sangre.

Los integrantes de la Comisión podrán presentar las proposiciones de modificación que consideren oportunas a las normas por ella elaboradas, en un plazo de DIEZ (10) días. En caso de existir observaciones las mismas serán tratadas en el seno de la Comisión y elevadas al Presidente de la misma para su resolución definitiva.

Art. 4° - Derógase el Decreto N° 375 de fecha 21 de marzo de 1989.

Art. 5° - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

KIRCHNER; Alberto A. Fernández; Ginés M. González García.

ANEXO I

ARTICULO 1° - Las actividades a que se refiere el artículo que se reglamenta, abarcan la sangre humana y todos sus componentes en cualquier estado que se encuentren, aún como productos finales de procedimientos especiales o medicamentos hemoderivados, sin perjuicio de otras legislaciones que se apliquen en esta materia.

ARTICULO 2° - Las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales están facultadas, de acuerdo con sus propias normas, para determinar las respectivas Autoridades en sus jurisdicciones.

El MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE como Autoridad de Aplicación, coordinará con las distintas Autoridades Jurisdiccionales las acciones tendientes al cumplimiento de la presente Ley que se reglamenta.

ARTICULO 3° - Las acciones destinadas a preservar la salud de los donantes y a proteger a los receptores serán establecidas en las Normas Administrativas y Técnicas, las que deberán ser actualizadas por la Autoridad de Aplicación en función de los avances de la Especialidad.

ARTICULO 4° - Sin reglamentar.

ARTICULO 5° - Las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales no podrán delegar a niveles municipales la autorización y habilitación de establecimientos y personas. No podrán imponer normas de menor exigencia que las nacionales debiendo observar lo explicitado en el artículo 35 del presente reglamento.

A los efectos del artículo que se reglamenta se entiende por servicio de hemoterapia a la unidad organizativa que intervenga en los procesos de:

a) donación: que involucra las acciones de educación comunitaria, planificación de la donación, selección del donante y extracción de sangre o sus componentes por medio de métodos manuales, mecánicos u otros.

b) preparación de productos sanguíneos: que incluye la separación de la sangre en sus componentes y su conservación; la calificación biológica que comprende los estudios inmunohematológicos y de las infecciones transmisibles por transfusión.

c) transfusión: que engloba la indicación terapéutica, sus evaluaciones clínicas y de laboratorio previas y posteriores, los efectos adversos y la hemovigilancia.

d) los estudios inmunohematológicos en pacientes, embarazadas y recién nacidos.

Se entiende por Hemoterapia la especialidad médica que comprende la dirección, implementación y evaluación de los procesos antes citados, los que se deberán realizar en estrecha vinculación interdisciplinaria con las demás profesiones (en especial en lo referente a la producción de hemoderivados y la detección y control de infecciones transmisibles por transfusión) y con las especialidades médicas que intervienen en la atención de los pacientes, en particular en cuanto al diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades citopénicas perinatales, en las enfermedades inmunohematológicas, en los procedimientos de aféresis terapéutica y de autotransfusión en todas sus modalidades.

ARTICULO 6° - Estas acciones se regirán por las pautas establecidas en las Normas Administrativas y Técnicas.

ARTICULO 7° - Sin reglamentar.

ARTICULO 8° - Todo aquel medicamento hemoderivado, insumo o equipamiento utilizado en los procesos de la Hemoterapia que, con la finalidad prevista en el artículo 38 del presente reglamento, compense los costos de obtención, procesamiento y conservación de la materia prima objeto del trueque, se entenderá incluido dentro del concepto de producto

exento de valor comercial.

ARTICULO 9° - La Autoridad de Aplicación en coordinación con los organismos competentes fiscalizará el cumplimiento de las normas aplicables de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos en la elaboración industrial de Hemoderivados.

ARTICULO 10 - Para autorizar nuevos emplazamientos industriales destinados a la producción de hemoderivados, las necesidades de orden regional contemplarán la capacidad y tecnologías instaladas.

ARTICULO 11. - Sin reglamentar.

ARTICULO 12. - Sin reglamentar.

ARTICULO 13. - La donación de sangre constituye un objetivo prioritario del más alto interés sanitario y social. La Autoridad de Aplicación y las Autoridades Jurisdiccionales promoverán la donación de sangre voluntaria y habitual y la creación de asociaciones o clubes de donantes. Estas organizaciones deberán estar legalmente constituidas y dictar sus estatutos conforme a las normas que dichas autoridades establezcan, excluyendo de sus fines y objetivos todo lucro o interés material, cuyo objeto social esté relacionado con las actividades reguladas por la ley que se reglamenta por el presente.

Las asociaciones desarrollarán programas de información y divulgación, actividades sociales destinadas a fomentar el espíritu comunitario y de solidaridad del movimiento que constituyen, los que serán supervisados y coordinados por las Autoridades Jurisdiccionales correspondientes.

Las asociaciones deberán solicitar autorización para su funcionamiento según su radicación, con el acuerdo del establecimiento al que estarán adscriptas, que en todos los casos deberá estar habilitado para la actividad.

Serán registradas e incorporadas al Sistema Nacional de Sangre quedando obligadas al suministro de las informaciones que correspondan, según se establecerá en las normas administrativas y técnicas a dictarse por la Autoridad de Aplicación.

Las asociaciones podrán integrarse a nivel nacional como federación u organización equivalente.

ARTICULO 14. - Los Bancos de Sangre en sus dos niveles operativos definidos en el Artículo 23 de la presente reglamentación, establecerán un Seguro de Sangre, también denominado Seguro de Sangre Solidario, para los donantes habituales en el marco de las siguientes condiciones:

a) Serán considerados donantes habituales aquellas personas que efectúen como mínimo TRES (3) donaciones de sangre anuales, con lapsos intermedios no inferiores a OCHO (8) semanas entre cada donación.

b) En la cobertura del Seguro de Sangre Solidario podrá incluirse al grupo familiar, hasta CUATRO (4) personas, determinadas mediante declaración jurada del beneficiario. El donante de sangre habitual que no incorpore familiares a cargo podrá formar parte de seguros colectivos dirigidos a paliar las necesidades de grupos poblacionales particulares sin otra forma de cobertura.

c) Derechos:

I. Prioridad en la obtención de sangre, hemocomponentes y hemoderivados de acuerdo a las disponibilidades, con la excepción al envío de donantes para la reposición de sangre.

II. Carnet de donante identificadorio de donante habitual, donde consten los siguientes datos: identificación personal, grupo sanguíneo, documento de identidad, domicilio, fechas en que se efectuaron las donaciones, Banco de Sangre que efectuó la extracción, firma y aclaración del responsable del mismo.

III. Entrega por el Banco de Sangre de un diploma y botón de solapa o prendedor con logotipo adecuado, con el objeto de resaltar su acción altruista.

d) Obligaciones:

I. Acudir a las citaciones del Banco de Sangre. La no concurrencia a TRES (3) llamadas durante el año calendario origina la pérdida de derechos.

II. Cumplidos DIEZ (10) años de donación, ésta dejará de ser obligatoria y el grupo familiar conservará los derechos del seguro a excepción de los hijos del titular que hayan cumplido los DIECIOCHO (18) años y se encuentren en condiciones de realizar su propio Seguro de

Sangre Solidario.

En caso de impedimento antes del plazo fijado, deberá ser reemplazado por otro donante por el lapso faltante.

e) Las condiciones para la instrumentación del Seguro de Sangre Solidario serán elaboradas por las Autoridades Jurisdiccionales, debiendo requerir autorización al Organismo Rector General para su aplicación.

ARTICULO 15. - Los establecimientos para la atención de donantes legalmente habilitados por las Autoridades Jurisdiccionales pertinentes, podrán realizar las actividades relacionadas con el acto de donación a través de colectas externas de sangre, siempre que den cumplimiento a las exigencias que se establecerán en las Normas Administrativas y Técnicas.

ARTICULO 16. - A los fines de la utilización adecuada del recurso sangre humana, en toda prescripción terapéutica deberá intervenir obligatoriamente un profesional médico especializado del Servicio de Hemoterapia.

Las funciones del médico Especialista en Hemoterapia o sus equivalentes así como los registros administrativos que se generen, serán consignados en las Normas Administrativas y Técnicas que dicte la Autoridad de Aplicación.

ARTICULO 17. - Sin reglamentar.

ARTICULO 18. - La Comisión Nacional de Sangre funcionará de acuerdo a las siguientes características:

a) Será presidida por el MINISTRO DE SALUD Y AMBIENTE, actuando como Secretario Ejecutivo el Titular del Organismo Rector General.

b) Estará constituida por DOS (2) representantes del MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE; UN (1) representante del MINISTERIO DEL INTERIOR; UN (1) representante del MINISTERIO DE DEFENSA; UN (1) representante del MINISTERIO DE EDUCACION, CIENCIA Y TECNOLOGIA; UN (1) representante del MINISTERIO DE JUSTICIA y DERECHOS HUMANOS y UN (1) representante del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.

c) Establecerá su régimen interno y asesorará al Organismo Rector General en aspectos nacionales e internacionales que por su importancia excedan el ámbito del MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.

Deberá propiciar, aconsejar o recomendar medidas o acciones, planificar y proponer la ejecución de programas, realizando su coordinación por delegación de la Autoridad de Aplicación.

d) Podrá solicitar de los sectores públicos o privados y personas físicas o jurídicas su participación para constituir subcomisiones o grupos de trabajo permanentes o temporarios para analizar aspectos de investigación, educación, prevención, asistencia y legislación.

e) Promoverá la creación de Comisiones Jurisdiccionales de Sangre y establecerá vinculaciones con ellas para coordinar actividades y proveer asesoramiento mutuo.

A los fines del inciso i) del artículo que se reglamenta, la referencia a instituciones que tengan relación con la utilización de sangre se entenderá abarcativa de todas aquellas personas jurídicas públicas o privadas, referidas o no en los incisos precedentes, que intervengan en alguna de las instancias de utilización de la sangre o sus componentes, cualquiera sea el estado en que los mismos se encuentren, aún como productos finales de procedimientos especiales o medicamentos.

ARTICULO 19. - El Organismo Rector General cumplirá las funciones determinadas por el presente artículo y las establecidas por el artículo 21 de la Ley N° 22.990 a través del Plan Nacional de Sangre.

El Organismo Rector General asignará las funciones de Director y Coordinador del Plan Nacional de Sangre a profesionales Médicos Especialistas en Hemoterapia o sus equivalentes que surjan de las distintas representaciones jurisdiccionales.

ARTICULO 20. - El Organismo Rector General deberá propender a la eficiencia del régimen operativo de intercambio y cesión, tendiendo al mejor aprovechamiento de sus elementos, propiciando la realización del proceso "preparación de productos sanguíneos" (artículo 5° inciso b) en una escala adecuada, evitando la proliferación y superposición de

Servicios de dimensión reducida.

ARTICULO 21. - Sin reglamentar.

ARTICULO 22. - Los Servicios de Hemoterapia, también denominados Servicios de Transfusión Hospitalarios (STH), son los que realizan los procedimientos de transfusión, investigaciones inmunohematológicas en pacientes, embarazadas y recién nacidos, la transfusión autóloga y la aféresis con fines terapéuticos (artículo 5° incisos c) y d) del presente reglamento) todas actividades hospitalarias orientadas a la atención de los pacientes.

ARTICULO 23. - Los Bancos de Sangre funcionarán en dos niveles operativos: los Bancos de Sangre Intrahospitalarios (BSI) integrados funcional y estructuralmente a los Servicios de Transfusión Hospitalarios y los Centros Regionales de Hemoterapia (CRH) independientes, funcional y estructuralmente, de los establecimientos asistenciales. Ambas unidades organizativas orientarán sus actividades a la atención de los donantes y realizarán los procedimientos de donación y preparación de productos sanguíneos (artículo 5° incisos a) y b) del presente reglamento) para abastecer a los STH del área programática asignada.

Las Autoridades Jurisdiccionales, dispondrán la integración, en forma programada y progresiva, de las actividades de los BSI en los CRH. Este proceso deberá desarrollarse de conformidad al Artículo 101 inciso b) del presente reglamento.

Las Autoridades Jurisdiccionales, autorizarán a los BSI habilitados a continuar su funcionamiento, siempre que den cumplimiento a las exigencias que se establecerán en las Normas Administrativas y Técnicas.

ARTICULO 24. - Los CRH y los BSI realizarán la separación de la sangre en sus componentes observando el máximo aprovechamiento posible del recurso sangre humana.

ARTICULO 25. - La Autoridad de Aplicación, en base a las funciones determinadas en el artículo 21 de la Ley, establecerá las normas de detalle teniendo en cuenta los siguientes fundamentos:

a) Los servicios se categorizan en Servicios de Transfusión Hospitalaria (STH), Bancos de Sangre Intrahospitalarios (BSI) y Centros Regionales de Hemoterapia (CRH).

b) Los STH realizan los procedimientos de transfusión, las investigaciones inmunohematológicas en pacientes, embarazadas, puérperas y recién nacidos, la transfusión autóloga y la aféresis. Deben ser independientes funcionalmente de otros servicios asistenciales del mismo establecimiento.

c) Los BSI realizan los procedimientos de donación y preparación de productos sanguíneos para cubrir únicamente las necesidades de su establecimiento asistencial. Las Autoridades Jurisdiccionales podrán autorizar transitoriamente a estos servicios a atender los requerimientos de otros establecimientos, considerando aspectos de territorialidad y densidad poblacional.

d) Los CRH constituyen nodos de un área programática, independientes estructural y funcionalmente de los servicios asistenciales y realizan los procedimientos de donación y preparación de productos sanguíneos. Deberán ubicarse en aquellos sitios que cuentan con óptimas conexiones viales y de transporte en su área programática.

e) Los servicios, según categorización, deberán poseer un plantel profesional constituido por médicos y bioquímicos, un plantel técnico, uno administrativo, y otro de servicios.

f) Cada servicio deberá implementar un programa de revisión y mantenimiento periódico de su equipamiento e instrumental, debiendo confeccionar registros a tal fin con el propósito de fundamentar una oportuna renovación del equipamiento.

g) La planta física de los servicios, debe contar con condiciones ambientales controladas en cuanto a temperatura, ventilación y humedad. La superficie de las mesadas de trabajo debe estar sellada y ser impermeable a sustancias químicas y disolventes. Los pisos deberán ser antideslizantes y de fácil lavado y desinfección.

ARTICULO 26. - La habilitación de los CRH y BSI para la colecta de plasma por técnica de plasmaféresis como mecanismo de obtención de materia prima para la elaboración de hemoderivados estará orientada a la satisfacción de la necesidad de autosuficiencia nacional en medicamentos hemoderivados y será fiscalizada por las Autoridades Jurisdiccionales.

ARTICULO 27. - Entiéndese como técnica de aféresis a la práctica orientada a la obtención

de componentes sanguíneos con fines terapéuticos, al tratamiento de determinadas patologías y a la colecta de plasma de donantes voluntarios destinados a la elaboración de medicamentos hemoderivados. Comprende las siguientes prácticas: plasmaféresis, citoféresis (de leucocitos, plaquetas, eritrocitos y células progenitoras hematopoyéticas) y exanguineotransfusión.

Los requisitos para la ejecución de las técnicas de aféresis serán consignados en las Normas Administrativas y Técnicas.

ARTICULO 28. - La Autoridad de Aplicación, en coordinación con los organismos competentes, determinará los requisitos, instrumental y demás condiciones con que deberán contar las plantas de hemoderivados para obtener la autorización y habilitación para su funcionamiento.

Las plantas que elaboren hemoderivados lo harán atendiendo a la recuperación del costo del procesamiento y lo necesario para mantener un adecuado desarrollo tecnológico y de investigación, sin fines de lucro. Proporcionarán la información correspondiente a la Autoridad de Aplicación para la fijación de los aranceles de los diferentes productos según se establece en el artículo 67.

Aplicarán estos aranceles en los casos en que se provean hemoderivados a instituciones u organismos fuera del sistema de compensación prescripto en el artículo 8°.

ARTICULO 29. - Sin reglamentar.

ARTICULO 30. - Sin reglamentar.

ARTICULO 31. - Sin reglamentar.

ARTICULO 32. - La Autoridad de Aplicación, en coordinación con los organismos competentes, determinará los requisitos y demás condiciones para obtener la autorización y habilitación de los Laboratorios Productores de reactivos, elementos de diagnóstico o sueros hemoclasificadores.

ARTICULO 33. - En relación a la obtención de materia prima, la atención de los donantes sensibilizados se realizará por los procedimientos habituales que rigen la donación de sangre. La extracción de sangre se realizará en forma coordinada entre los CRH, los BSI y los Laboratorios Productores.

ARTICULO 34. - Sin reglamentar

ARTICULO 35. - La Autoridad de Aplicación a través del Organismo Rector General establecerá las Normas Administrativas y Técnicas de acuerdo a lo determinado en el artículo 21 inciso 1) de la Ley que se reglamenta.

Las Autoridades Jurisdiccionales adoptarán las Normas Administrativas y Técnicas elaboradas por el Organismo Rector General. En caso que estas Normativas no puedan ser inmediatamente aplicadas, las Autoridades Jurisdiccionales se encuentran facultadas para establecer, en función de los recursos existentes, los mecanismos y plazos para encuadrarse en las mismas. En aquellas jurisdicciones donde se requiera implementar otras actividades además de las contenidas en la Normativa Nacional, se deberá solicitar autorización a la Autoridad Jurisdiccional respectiva, la cual deberá informar al Organismo Rector General la realización de las mismas.

ARTICULO 36. - Sin reglamentar

ARTICULO 37. - Sin reglamentar

ARTICULO 38. - Los CRH y BSI podrán realizar con las Plantas de Hemoderivados acuerdos de compensación con insumos y/o equipamiento acorde a su categorización establecida en el artículo 25 del presente reglamento y a los detalles incluidos en las Normas Administrativas y Técnicas. Estos acuerdos estarán destinados a cubrir los costos de obtención, procesamiento y conservación del plasma humano y a mejorar la calidad de la materia prima utilizada para la elaboración de medicamentos hemoderivados, debiendo ser autorizados por la Autoridad Jurisdiccional de los Servicios proveedores de materia prima.

ARTICULO 39. - La Autoridad de Aplicación creará dentro de su jurisdicción o podrá acordar con las Autoridades Jurisdiccionales, el establecimiento de Servicios de Información, Coordinación y Control locales, provinciales o regionales, atendiendo a las necesidades de cada área poblacional y a la cantidad y dimensión de los organismos, establecimientos y entidades afectadas al Sistema Nacional de Sangre.

El responsable del Servicio de Información, Coordinación y Control deberá ser un profesional Médico Especialista en Hemoterapia o sus equivalentes, debiendo articular sus funciones con el Organismo Rector General.

El profesional designado no podrá ejercer empleo, profesión o industria que implique un conflicto de intereses con lo dispuesto por la presente reglamentación.

ARTICULO 40. - En cada una de las funciones definidas en el artículo que se reglamenta deberán realizarse acciones de educación permanente para todos los integrantes del Sistema Nacional de Sangre en base a programas que elabore el Organismo Rector General, con la finalidad de lograr uniformidad de criterios y modalidades de trabajo en el Sistema Nacional de Sangre.

ARTICULO 41. - Las Normas Administrativas y Técnicas establecerán los mecanismos para la realización del apoyo referido en el artículo que se reglamenta.

ARTICULO 42. - Los pacientes domiciliarios impedidos de ser trasladados a establecimientos asistenciales, gozarán de asistencia terapéutica proporcionada por un STH, de acuerdo a lo que se establezca en las Normas Administrativas y Técnicas a dictarse por la Autoridad de Aplicación.

ARTICULO 43. - Las Normas Administrativas y Técnicas establecerán los requisitos para acceder a la donación de sangre, las características procedimentales de dicho acto, las condiciones de los Servicios donde se realizan las donaciones, los derechos de los donantes y obligaciones de los Servicios.

ARTICULO 44. - Podrán ser donantes de sangre las personas que cumplan con los requisitos que a continuación se establecen, los cuales deberán ser detallados y actualizados a través de las Normas Administrativas y Técnicas que dictará a tal efecto la Autoridad de Aplicación:

a) Acreditación fehaciente de identidad.

b) Frecuencia: no haber donado sangre en las últimas OCHO (8) semanas.

c) Edad: según lo establecido en el Artículo 44 de la Ley 22.990.

d) Tensión Arterial:

Diastólica, entre SESENTA (60) y CIEN (100) mm Hg.

Sistólica, entre NOVENTA (90) y CIENTO OCHENTA (180) mm Hg.

e) Hematocrito superior a TREINTA Y OCHO POR CIENTO (38 %).

f) Hemoglobina superior a DOCE CON CINCO GRAMOS POR CIENTO (12,5 g %)

g) No padecer enfermedades o antecedentes que puedan constituir algún tipo de riesgo para el donante o para el potencial receptor de su sangre, conforme a la totalidad de la normativa vigente.

h) No padecer enfermedades atópicas severas ni alergias a drogas.

i) No haber recibido transfusiones de sangre, hemocomponentes y hemoderivados en el año previo a la donación.

ARTICULO 45. - Sin reglamentar.

ARTICULO 46. - Sin reglamentar.

ARTICULO 47. - Sin reglamentar.

ARTICULO 48. - Sin reglamentar.

ARTICULO 49. - Sin reglamentar.

ARTICULO 50. - Sin reglamentar.

ARTICULO 51. - Se considera receptor a toda persona que sea objeto de una transfusión de sangre, sus componentes en cualquier estado que se encuentren, aún como productos finales de procedimientos especiales o medicamentos hemoderivados.

ARTICULO 52. - Sin reglamentar.

ARTICULO 53. - Los STH deberán promover acciones permanentes de hemovigilancia a los fines de observar en los receptores la posible aparición de efectos adversos vinculados al acto transfusional.

A los efectos del mantenimiento constante de las reservas del Sistema y sin perjuicio de lo establecido en el artículo que se reglamenta, los STH motivarán a los pacientes y/o familiares a integrarse paulatinamente a programas de donación de sangre voluntaria y habitual que elaborarán los CRH y BSI, a los fines de sustituir la donación de reposición y

ocasional.

ARTICULO 54. - Las Normas Administrativas y Técnicas establecerán las condiciones exigidas para la autoreserva de sangre para transfusión autóloga.

ARTICULO 55. - Sin reglamentar.

ARTICULO 56. - Las extracciones de autoreserva de sangre para transfusión autóloga requieren la solicitud de interconsulta por parte del médico del paciente al médico responsable del Servicio de Hemoterapia, así como el consentimiento informado del "donante- paciente".

Las unidades deberán ser rotuladas con la leyenda "Exclusivamente para Transfusión Autóloga" y empleadas sólo para este propósito. Las unidades autólogas no deben ser utilizadas como homólogas.

Las unidades de sangre extraídas para trasfusiones autólogas deberán tener un circuito independiente del circuito para unidades de transfusión homóloga y deberán ser registradas en el Libro de Contabilidad del servicio.

Alcanzada la fecha de vencimiento y sin posibilidades de administración al "donante-paciente", deberá darse a las unidades de sangre el destino previsto en el artículo 24 de la Ley.

ARTICULO 57. - Sin reglamentar.

ARTICULO 58. - Las funciones de los profesionales y colaboradores que se desempeñan en los diferentes Servicios se establecerán en las Normas Administrativas y Técnicas.

La sensibilización o inmunización de donantes podrá efectuarse a los fines de colectar plasma destinado al procesamiento industrial para la obtención de inmunoglobulinas específicas, orientado a la satisfacción de las necesidades de autosuficiencia nacional en medicamentos hemoderivados.

ARTICULO 59. - Los STH, BSI y CRH oficiales y privados definidos en el artículo 25 de la presente reglamentación, deberán funcionar a cargo y bajo la dirección de un Médico Especialista en Hemoterapia o sus equivalentes.

ARTICULO 60. - Sin reglamentar.

ARTICULO 61. - Sin reglamentar.

ARTICULO 62. - Sin reglamentar.

ARTICULO 63. - Las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales podrán formalizar convenios con Universidades y Asociaciones Científicas con el objeto de promover la investigación conjunta en temas relacionados a la Especialidad, como así también participar en la formación y capacitación de los recursos humanos profesionales.

ARTICULO 64. - Sin reglamentar.

ARTICULO 65. - Sin reglamentar.

ARTICULO 66. - Los Establecimientos comprendidos en el Sistema Nacional de Sangre no se encuentran facultados, en ningún caso y bajo ningún concepto, a cobrar por la sangre transfundida y no repuesta.

ARTICULO 67. - La Autoridad de Aplicación establecerá y actualizará periódicamente los aranceles de los productos sanguíneos y del acto transfusional, a través de la Normas Administrativas y Técnicas.

Estos aranceles contemplarán los costos de obtención, conservación, procesamiento y provisión, así como también los costos operativos de los CRH, BSI y STH.

Estos aranceles no fijarán los honorarios de los profesionales intervinientes.

ARTICULO 68. - Sin reglamentar.

ARTICULO 69. - La Autoridad de Aplicación concurrentemente con los organismos competentes, determinará los requisitos y demás condiciones de los materiales y envases de uso para la sangre humana y sus componentes.

ARTICULO 70. - La Autoridad de Aplicación en concurrencia con los organismos competentes, expedirá las autorizaciones a los establecimientos fabricantes de materiales y envases de uso para la sangre humana y sus componentes.

ARTICULO 71. - Sin reglamentar.

ARTICULO 72. - El transporte de la sangre humana, componentes y derivados deberá realizarse conforme se disponga en las Normas Administrativas y Técnicas y en la

normativa vigente relacionada con el transporte de material biológico.

ARTICULO 73. - Sin reglamentar.

ARTICULO 74. - Sin reglamentar.

ARTICULO 75. - Sin reglamentar.

ARTICULO 76. - Sin reglamentar.

ARTICULO 77. - La Autoridad de Aplicación promoverá y coordinará con las Autoridades que correspondan, según el caso, el ingreso, salida y tránsito internacional (terrestre, aéreo o acuático) desde el territorio nacional hacia el MERCOSUR, terceros países o viceversa.

ARTICULO 78. - Sin reglamentar.

ARTICULO 79. - Sin reglamentar.

ARTICULO 80. - Los integrantes del Sistema Nacional de Sangre deberán documentar sus actividades a través de un Sistema de Registro Unico para todo el país, de acuerdo a lo que se establecerá en las Normas Administrativas y Técnicas que a tal efecto dicte la Autoridad de Aplicación.

Deberán elevar la información de lo realizado a la Autoridad Jurisdiccional respectiva, quienes deberán remitir toda la información que requiera la Autoridad de Aplicación Nacional.

ARTICULO 81. - Sin reglamentar.

ARTICULO 82. - Los procedimientos de vigilancia, control e inspección se establecerán en las Normas Administrativas y Técnicas.

ARTICULO 83. - Sin reglamentar.

ARTICULO 84. - Los libros de quejas deberán ser foliados, rubricados y habilitados por la Autoridad de Aplicación o Autoridades Jurisdiccionales, según el caso.

ARTICULO 85. - Sin reglamentar.

ARTICULO 86. - Sin reglamentar.

ARTICULO 87. - Sin reglamentar.

ARTICULO 88. - Sin reglamentar.

ARTICULO 89. - Sin reglamentar.

ARTICULO 90. - Sin reglamentar.

ARTICULO 91. - Sin reglamentar.

ARTICULO 92. - Sin reglamentar.

ARTICULO 93. - Sin reglamentar.

ARTICULO 94. - Sin reglamentar.

ARTICULO 95. - Sin reglamentar.

ARTICULO 96. - Sin reglamentar.

ARTICULO 97. - Sin reglamentar.

ARTICULO 98. - Sin reglamentar

ARTICULO 99. - Sin reglamentar.

ARTICULO 100. - Sin reglamentar.

ARTICULO 101. -

a) Los integrantes del Sistema Nacional de Sangre comprendidos en el artículo 18, incisos e), f), g), h) e i) de la Ley, deberán en el plazo de DOS (2) años contados a partir del dictado del presente Decreto, readecuar su funcionamiento a los términos de la presente Reglamentación.

b) Las Autoridades Jurisdiccionales podrán extender hasta un plazo máximo de DOS (2) años la autorización de funcionamiento de los BSI que no cumplieren la normativa vigente y que no se hayan integrado en los CRH.

c) Es de cumplimiento inmediato lo establecido en los Capítulos XV a XX de la Ley.

d) Los integrantes del Sistema Nacional de Sangre deberán en un plazo de DOS (2) años, a contar desde la entrada en vigencia de las Normas Administrativas y Técnicas, dar cumplimiento en el desarrollo de sus actividades con lo dispuesto en el artículo 80 de esta Reglamentación.

e) La prohibición de intermediar comercialmente y/o lucrar establecida por el artículo 4° de la Ley 22.990 se entenderá plenamente operativa desde la entrada en vigencia de la presente Reglamentación.

