



LA RIOJA

LEY 5319

PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE LA RIOJA

Actividades relacionadas con la sangre humana.
Normas.

Sanción: 26/10/1989; Promulgación: 29/12/1989;
Boletín Oficial 02/03/1990

CAPITULO I -- Materia, alcance y autoridad de aplicación

Artículo 1° -- 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 La Rioja.

Art. 2° -- La autoridad de aplicación de la presente ley, será la Secretaria de Estado de Salud Pública a través de la Dirección General de Hemoterapia e Inmunohematología que se crea por esta ley.

CAPITULO II -- Principios fundamentales

Art. 3° -- La autoridad de aplicación adoptará todas las medidas pertinentes que tienda a facilitar a los habitantes el acceso a la sangre humana, sus componentes y derivados en forma, calidad y cantidad suficientes, disponiendo a la vez la formación de reservas que estimen necesarias.

CAPITULO III -- De la donación de sangre

Art. 4° -- A los efectos del cumplimiento de las disposiciones de la presente ley, la autoridad de aplicación fomentará y apoyará la donación voluntaria, solidaria y altruista de sangre humana, mediante una constante labor de educación sanitaria sobre la población, a la vez que deberá 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. 5° -- Queda expresamente establecido que la donación de sangre humana, sólo podrá efectuarse en los bancos de sangre y/o servicios de hemoterapia legalmente autorizados y/o habilitados por la autoridad de aplicación.

Art. 6° -- La donación de sangre o sus componentes será 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.

Art. 7° -- Podrá ser donante toda persona que cumpla con los requisitos exigidos por las normas técnicas que se enumeren en la reglamentación de esta ley.

Art. 8° -- Todo donante, por el acto de su donación, adquiere los siguientes derechos:

A) Recibir el correspondiente certificado médico de haber efectuado el acto de donación.

B) Justificación de las inasistencias laborales por el plazo de veinticuatro (24) horas del día de la donación.

Cuando la misma sea realizada para hemaféresis la justificación abarcará cuarenta y ocho (48) horas.

En ninguna circunstancia se producirá pérdida o disminución de sueldos, salarios por

presentismo, por estos conceptos.

Art. 9º -- El establecimiento donde se haya efectuado la extracción, deberá realizar el control de las enfermedades transmisibles con técnicas de máxima sensibilidad y especificidad, determinadas por la reglamentación e informar al donante de todas aquellas enfermedades y/o anomalías que pudieran haberse detectado con motivo de su donación.

Art. 10. -- A los fines de esta ley se denominará receptor a una transfusión de sangre entera o sus componentes.

CAPITULO IV -- De las plantas de hemoderivados

Art. 11. -- Se considera planta 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 de medicina humana.

Art. 12. -- Las plantas habilitadas para la elaboración de provisión de sangre entera, plasma o sus componentes, con personas jurídicas, públicas y privadas. Tales convenios deberán ser autorizados por la autoridad de aplicación.

Art. 13. -- La dirección de estos establecimientos será ejercida por un profesional especializado, según lo establezca la reglamentación.

Art. 14. -- La autoridad de aplicación, a través de los organismos correspondientes fiscalizará por medios 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 e internacionales vigentes.

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

Art. 15. -- Los laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico y terapéutica o sueros hemoclasificadores que utilicen como materia prima sangre o componentes de origen humano para la elaboración de sus productos deberán contar con la autorización y habilitación de la autoridad de aplicación.

CAPITULO VI -- De los establecimientos asistenciales

Art. 16. -- Los establecimientos asistenciales que cumplan tareas quirúrgicas u obstétricas deberán contar con servicios de hemoterapia, según lo establezca la reglamentación de acuerdo a su complejidad:

A) Los establecimientos asistenciales eximidos de poseer servicios de hemoterapia, dispondrán para sus pacientes internados de apoyo a través de establecimientos que disponiendo de dichas unidades, les sean asignados por la autoridad de aplicación.

Art. 17. -- La asistencia hemoterapéutica en el domicilio del paciente, deberá ser requerida a los servicios de hemoterapia e inmunohematología legalmente autorizados y habilitados para prestar apoyo externo.

CAPITULO VII -- De las prácticas médicas y los colaboradores

Art. 18. -- Las prácticas médicas referidas a extracciones de sangre o derivados, plasmaféresis, leucoféresis o equivalentes, pruebas inmunohematológicas a donantes y receptores, serología de enfermedades transmisibles, serán realizadas por médicos especialistas en hemoterapia e inmunohematología o médico autorizado por la Dirección Provincial de hemoterapia e inmunohematología.

Art. 19. -- Los servicios de hemoterapia e inmunohematología, bancos de sangre y demás establecimientos comprendidos en la presente ley, tanto estatales como privados, deberán funcionar a cargo y bajo la dirección de profesionales especialistas, conforme a la siguiente determinación:

A) Servicio de hemoterapia e inmunohematología. Cualquiera sea su categoría, médicos especialistas en hemoterapia e inmunohematología.

B) Banco de sangre. Médico especialista en hemoterapia e inmunohematología.

C) Plantas de hemoderivados, bioquímico, farmacéutico o médicos especialistas.

D) Laboratorio de reactivos o sueros hemoclasificadores. Bioquímico.

Art. 20. -- Los técnicos de hemoterapia se desempeñan únicamente bajo la dirección y control de un médico especialista en hemoterapia e inmunohematología.

CAPITULO VIII -- De los servicios de hemoterapia e inmunohematología y bancos de sangre

Art. 21. -- A los fines de esta ley, las unidades destinadas al uso de la sangre, se denominan y clasifican de la siguiente manera:

I -- Servicio de Hemoterapia e Inmunohematología: Unidad integrante o no de la estructura orgánica funcional de un establecimiento asistencial, oficial o privado, legalmente habilitado.

Categoría A): Es el servicio o unidad autorizado para:

- a) El estudio, selección y clasificación de dadores.
- b) La extracción, control y hemotipificación de sangre humana y sus componentes, estudio serológico de enfermedades transmisibles, estudio inmunohematológico del donante y receptor.
- c) El mantenimiento de reservas de sangre humana y sus componentes en cantidad y calidad necesaria para cubrir sus necesidades.
- d) La transfusión de sangre humana y sus componentes a pacientes receptores.
- e) El procesamiento de sangre humana para el empleo de sus componentes.
- f) La aplicación de técnicas de aféresis de donantes y receptores.
- g) Provisión de materia prima a plantas de hemoderivados.

Categoría B): Es el servicio o unidad autorizada para:

- a) El estudio, selección y clasificación de dadores.
- b) La extracción, control y hemotipificación de sangre humana y sus componentes, estudio serológico de enfermedades transmisibles, estudio inmunohematológico del donante y receptor.
- c) El mantenimiento de reservas de sangre humana y sus componentes en cantidad y calidad necesaria para cubrir sus necesidades.
- d) La transmisión de sangre humana y sus componentes a pacientes receptores.
- e) El procesamiento de sangre humana limitada a glóbulos rojos y plasmas.
- f) Provisión de materia a plantas de hemoderivados.

Categoría C): Es la subunidad autorizada únicamente para transfundir sangre o sus componentes, dependientes de un banco de sangre y/o servicio de hemoterapia e inmunohematología, legalmente autorizado.

II -- Banco de Sangre Unidad Dependiente o no de la estructura orgánica funcional de un establecimiento asistencial, habilitado para:

- a) El estudio, selección y clasificación de dadores.
- b) La extracción, control y hemotipificación de sangre humana y sus componentes, estudio serológico de enfermedades transmisibles, estudio inmunohematológico del donante y receptor.
- c) El mantenimiento de reservas de sangre humana y sus componentes en cantidad suficiente para cubrir las necesidades de los servicios o unidades de hemoterapia e inmunohematología que les corresponde atender, según los fines de su creación o disposiciones de la respectiva autoridad de aplicación de la presente ley.
- d) El procesamiento de la sangre humana para la obtención de los componentes de acuerdo a lo que se establezca en la reglamentación.
- e) Provisión de materia prima a las plantas de hemoderivados.

Art. 22. -- La reglamentación de la presente ley establecerá el nivel de complejidad, los recursos humanos y las responsabilidades y obligaciones generales de los servicios de hemoterapia e inmunohematología y banco de sangre y todo lo atinente a la infraestructura edilicia y de equipamiento que les corresponde.

CAPITULO IX -- De las técnicas de aféresis

Art. 23. -- La técnica de plasmaféresis como mecanismo de obtención de materia prima para la elaboración de hemoderivados sólo podrá ser empleada en banco de sangre habilitado y expresamente autorizados a tal efecto, por la autoridad de aplicación.

Art. 24. -- Las técnicas de aféresis como recursos terapéuticos de práctica médica individual, podrán ser empleadas en banco de sangre o servicios de hemoterapia estatales y/o privados expresamente autorizados y habilitados, según los términos de esta ley.

CAPITULO X -- De las actividades de capacitación e investigación científico -- Educación sanitaria de la población

Art. 25. -- La autoridad de aplicación promoverá y organizará cursos de estudios, capacitación y adiestramiento de técnicas en la materia de esta ley con la colaboración de las entidades científicas de la especialidad.

Art. 26. -- Las entidades privadas en relación con esta ley podrán cooperar para la realización de los programas enunciados precedentemente, mediante su aporte, sea financiero o de otro tipo en acción conjunta a los entes estatales.

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

Art. 27. -- La autoridad de aplicación está facultada para verificar el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias mediante inspecciones y/o pedidos de informes.

Los funcionarios autorizados para realizar las inspecciones, tendrán accesos a cualquier lugar, comprendido en la presente ley y procederán a la intervención o secuestro de los elementos probatorios de su inobservación. En los casos en que fueren necesarios, podrán requerir el auxilio de la fuerza pública o solicitar orden de allanamiento a los jueces competentes.

Art. 28. -- 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 de 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. 29. -- La autoridad de aplicación deberá programar las inspecciones de forma tal que cada establecimiento, ente u organismo comprendido una vez al año como mínimo y al margen de las inspecciones no programadas que deban efectuarse por denuncias, quejas u otras razones.

CAPITULO XII -- De las faltas, contravenciones, delitos, sanciones y penas

Art. 30. -- Los actos u omisiones que impliquen una transgresión a las normas de la presente ley, a las de su reglamentación, serán sancionadas con:

A) Multa.

B) Suspensión de la habilitación o autorización que se le hubiere acordado al banco, servicio o laboratorio.

C) Clausura temporaria o definitiva, total o parcial de los locales en que funcionan los establecimientos mencionados en el apartado anterior.

D) Inhabilitación de los profesionales responsables de dichos actos u omisiones.

E) Secuestro y/o decomiso de los materiales y productos utilizados en la comisión de la infracción.

Art. 31. -- Por vía de reglamentación se establecerán los procedimientos para el régimen de sanciones.

CAPITULO XIII -- Autoridad de aplicación

Art. 32. -- A los fines determinados en los arts. 2º, 3º, 5º y 7º de la presente ley, créase la Dirección Provincial de Hemoterapia e Inmunohematología, dependiente de la Secretaría de Estado de Salud Pública.

Esta Dirección será desempeñada por un médico especialista en hemoterapia e inmunohematología.

Art. 33. -- Créase el Consejo Asesor de Hemoterapia e Inmunohematología como ente asesor ad honorem, el que estará constituido por:

A) Un (1) representante de la Dirección Provincial de Hemoterapia e Inmunohematología.

B) Los titulares de los servicios de hemoterapia e inmunohematología, banco de sangre de los establecimientos públicos y privados de la provincia de La Rioja.

C) Un (1) representante de asociaciones de donantes.

D) Un (1) delegado de la sociedad científica o asociaciones de hemoterapia e Inmunohematología de la provincia de La Rioja.

El Consejo Asesor establecerá un vínculo funcional entre los establecimientos oficiales y privados cuyas normas serán establecidas por la reglamentación de esta ley.

Art. 34. -- Son atribuciones de la Dirección Provincial de Hemoterapia e Inmunohematología.

A) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones de esta ley.

B) Establecer las normas técnicas y administrativas que reglamenten la habilitación, funcionamiento, control, inspección y supervisión de los servicios de hemoterapia e inmunohematología, banco de sangre y demás establecimientos estatales, privados, para estatales, de obras sociales comprendidos en este cuerpo legal, existente o ha crearse en el futuro.

C) Determinar las normas técnicas de seguridad a cumplir en las prácticas transfusionales en general.

D) Recabar toda información relacionada con la salud de los donantes para posibilitar las medidas de prevención o corrección que sean necesarias.

E) Promover campañas de motivación de donantes de sangre.

F) Aprobar los procedimientos internos propuestos por los establecimientos, según las previsiones de la reglamentación.

G) Establecer las normas que regulen el abastecimiento de materia prima a las plantas de hemoderivados.

H) Fijar las normas para el funcionamiento de un sistema de información, catastro y estadística que comprenda todos los niveles.

I) Reunir, ordenar y reservar la información ejecutiva, estadística y de catastro que le resulte necesaria.

J) Establecer los registros de operaciones y de anotaciones técnicas y administrativas que deberán cumplir todos los establecimientos o entes comprendidos en la materia de esta ley.

K) Proponer al Ejecutivo Provincial normas para afrontar las situaciones de emergencias o catástrofes provinciales o generales.

L) Autorizar el funcionamiento de los establecimientos que desarrollen actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados.

CAPITULO XIV -- Disposiciones generales

Art. 35. -- El Ejecutivo provincial, reglamentará las disposiciones de la presente ley, dentro de los ciento ochenta (180) días de su promulgación.

Art. 36. -- Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley, serán tomados de RentasGenerales.

Art. 37. -- Comuníquese, etc.

