



SANTA FE

LEY 10725

PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Ley de sangre humana.

Sanción: 21/11/1991; Promulgación: 13/12/1991;
Boletín Oficial 03/02/1992

Las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados para fines exclusivamente terapéuticos, se regirán por las disposiciones provinciales, siendo sus normas de orden público y de aplicación en todo el territorio de la Provincia.

CAPITULO I -- Materia, alcance y autoridad de esta ley

Artículo 1° -- Las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados para fines exclusivamente terapéuticos, se regirán por las disposiciones provinciales, siendo sus normas de orden público y de aplicación en todo el territorio de la Provincia.

A los efectos de su aplicación las municipalidades y comunas que tengan bajo su control acciones de salud deberán adherirse a esta ley y dictar en sus respectivas jurisdicciones las normas complementarias correspondientes.

Art. 2° -- Las disposiciones de esta ley, las que se dicten en consecuencia, se cumplirán y harán cumplir en cada jurisdicción por las respectivas autoridades sanitarias. La autoridad de aplicación será el Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la provincia de Santa Fe.

CAPITULO II -- Principios fundamentales

Art. 3° -- La autoridad de aplicación adoptará las medidas que garanticen a los habitantes de la provincia de Santa Fe, con integración y racionalidad, el acceso a la sangre humana, componentes y derivados, en forma, calidad y cantidad suficientes; disponiendo a la vez la formación de la reservas que estimen necesarias; asumiendo las citadas autoridades y las correspondientes de los establecimientos y organizaciones involucrados, la responsabilidad de la salud de los donantes y protección de los receptores.

Art. 4° -- Será obligación por parte de las autoridades sanitarias promover y asegurar la utilización y empleo racional de la sangre, sus componentes y derivados.

Art. 5° -- Estarán prohibidos la intermediación, comercialización y el lucro indebido en la obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales y toda forma de aprovechamiento de la sangre humana, sus componentes y derivados.

CAPITULO III -- Disposiciones generales

Art. 6° -- La autoridad de aplicación dictará las normas técnicas y administrativas a las que se ajustará la obtención, manejo y utilización de la sangre humana, 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 se correspondan en el ejercicio de sus facultades.

En los casos de establecimientos asistenciales que a la promulgación de esta ley no posean servicio de hemoterapia propio, la autoridad de aplicación correspondiente dictaminará acerca de la obligación o no de poseerlo, como también la categoría y característica del mismo.

Art. 7° -- El Gobierno de la Provincia deberá promover el desarrollo de la investigación

científica en la materia de la presente ley; estimulará también la acción oficial y privada para la superación del nivel de capacitación científica y técnica del personal profesional y paramédico, aplicado a las actividades comprendidas.

Art. 8° -- Los servicios de hemoterapia e inmunohematología y bancos de sangre podrán relacionarse con las plantas de hemoderivados mediante mecanismos de intercambio por convenio previo, a fin de abastecerlas de materia prima, siendo el organismo rector el encargado de dictar las normas correspondientes, al Ministerio de Salud y Medio Ambiente a través de la Dirección del Banco de Sangre.

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

Asimismo la elaboración de reactivos diagnósticos deberá ajustarse a controles de calidad diseñados por la autoridad de aplicación.

Art. 10. -- La autoridad de aplicación autorizará y coordinará el emplazamiento de las plantas de hemoderivados teniendo como base las necesidades regionales.

Art. 11. -- La autoridad de aplicación establecerá los patrones que deberán ser tenidos en cuenta obligatoriamente como índice de referencia para la elaboración y control de calidad de los componentes y derivados obtenidos a partir de la sangre humana. Estos patrones deberán actualizarse conforme al progreso que se verifique científicamente en el orden local e internacional en esta materia.

Art. 12. -- En caso de catástrofe el Ministerio de Salud y Medio Ambiente, a través de la Dirección del Banco de Sangre, como consecuencia de situaciones de emergencia nacional o provincial, como organismo rector ejercerá la dirección superior centralizada.

CAPITULO IV -- De la donación de sangre

Art. 13. -- A los efectos del cumplimiento de las disposiciones de la presente ley, la autoridad de aplicación realizará una constante y renovada labor educativa sanitaria dirigida a la población.

La donación de sangre o sus componentes es un acto de solidaridad y disposición voluntaria, mediante el cual una persona acepta su extracción para fines exclusivamente terapéuticos, no estando sujeto a remuneración o comercialización posterior, ni cobro alguno. Aquellos que cedieran su sangre o plasmas deberán ser sometidos a estrictos controles de salud.

Art. 14. -- Queda expresamente establecido que la extracción de sangre humana sólo podrá efectuarse en Banco de Sangre y la atención de hemodadores en servicios de hemoterapia e inmunohematología legalmente autorizados y habilitados por la autoridad de aplicación.

CAPITULO V -- De los servicios de hemoterapia e inmunohematología y banco de sangre

Art. 15. -- A los fines de esta ley, los establecimientos comprendidos en la misma se definen y clasifican de la siguiente manera:

Servicio de hemoterapia e inmunohematología

Unidad integrante de la estructura funcional de un efector de salud, oficial o privado, legalmente habilitado.

Categoría A: Es el servicio o unidad autorizado para:

1. Estudio, tipificación y selección de dadores.
2. Extracción de la sangre a hemodadores, control de enfermedades transmisibles por transfusión.
3. Transfusión y procesamiento de sangre humana en sus componentes.
4. Mantenimiento de reservas de sangre humana y sus componentes en cantidad necesaria para cubrir sus necesidades.
5. Atención a pacientes receptores según interconsulta requerida por médicos del establecimiento del cual forman parte.
6. Estudios inmunohematológicos básicos incumbentes a la especialidad.

Categoría B: Es el servicio o unidad autorizada únicamente para transfundir sangre o sus componentes, provistos por un banco de sangre o servicio de hemoterapia e inmunohematología categoría A legalmente habilitados.

Bancos de sangre

Organización técnico administrativa, de carácter estatal o privado sin fines de lucro,

habilitado para realizar:

Bajo dirección médica:

1. Estudio, tipificación y selección de hemodadores.
2. Extracción de sangre, control de enfermedades transmisibles por transfusión y procesamiento de sangre humana en sus componentes.
3. El mantenimiento de las reservas de sangre humana y sus componentes en cantidad suficiente para cubrir sus necesidades y las de los servicios o unidades de hemoterapia e inmunohematología que les corresponda atender a los fines de su creación, o disposiciones de la autoridad de aplicación de la presente ley.
4. El procesamiento de la sangre humana para la provisión de materia prima a las plantas de hemoderivados o establecimientos dedicados a la fabricación de reactivos.

Bajo dirección bioquímica:

1. Extracción de sangre y sus estudios.
2. Clasificación y control de sangre y sus componentes.
3. Preparación de sangre en general.
4. Fraccionamiento de sangre para la obtención de componentes.
5. Conservación de sangre y sus componentes.
6. Provisión de materia prima a las plantas de hemoderivados.

Art. 16. -- La reglamentación de la presente ley establecerá el nivel de complejidad, las donaciones y especialidad del personal profesional, técnico, auxiliar y de enfermería; también las responsabilidades y obligaciones generales de los servicios de hemoterapia e inmunohematología y bancos de sangre y todo lo concerniente a infraestructura y equipamiento que por definición y categoría corresponda.

CAPITULO VI -- De las técnicas de aféresis

Art. 17. -- Las técnicas de aféresis como procedimientos de obtención de materia prima para la elaboración de hemoderivados y reactivos sólo podrán ser empleados en bancos de sangre, oficiales y privados, expresamente habilitados y autorizados a tal efecto por la autoridad de aplicación.

Las autorizaciones que se concedan serán temporarias, fijadas por reglamentación.

Art. 18. -- Las técnicas de aféresis como recurso terapéutico en la practica médica podrán ser empleadas en bancos de sangre y servicios de hemoterapia e inmunohematología bajo dirección médica, oficiales y privados; expresamente autorizados y habilitados por esta ley.

CAPITULO VII -- De las plantas de hemoderivados

Art. 19. -- Se considera planta de hemoderivados a todo establecimiento que se dedique al fraccionamiento o transformación en forma industrial de la materia prima procedente de sangre humana, con el fin de obtener productos derivados de la misma para aplicación en medicina humana.

Las plantas que funcionarán a la fecha de entrada en vigencia de la presente ley deberán adecuarse a sus normas y a las que en consecuencia se dicten en el plazo que determine la reglamentación.

Art. 20. -- Las plantas habilitadas para la elaboración de hemoderivados quedan facultadas para celebrar convenios de provisión de materias primas procedentes de sangre humana con personas jurídicas públicas o privadas. Tales convenios serán autorizados y controlados por la autoridad de aplicación.

Art. 21. -- La Dirección de estos establecimientos será ejercida por un profesional de la bioingeniería, ingeniería química, bioquímico o médico especializado en hemoterapia e inmunohematología y con antecedentes de idoneidad y trayectoria científica afín a la materia. Teniendo en cuenta para su designación en el cargo las incumbencias del título universitario que posea; mediando para ello concurso de antecedentes, oposición y escalafonamiento.

Art. 22. -- 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, seguridad, etc. de estos productos, conforme a la presencia de patrones nacionales e internacionales vigentes.

CAPITULO VIII -- De los laboratorios productores de reactivos y elementos de

diagnósticos o sueros hemoclasificadores

Art. 23. -- Los laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico o sueros hemoclasificadores que utilicen como materia prima, sangre o sus componentes de sangre humana para la elaboración de sus productos, podrán ser oficiales o privados.

Deberán contar con la aprobación, autorización y habilitación de la autoridad de aplicación.

Art. 24. -- En toda circunstancia 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 IX -- De las normas de funcionamiento de los establecimientos comprendidos en esta ley

Art. 25. -- Otórgase a la autoridad de aplicación la facultad de establecer normas de funcionamiento que regirán el desenvolvimiento 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. 26. -- 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 desarrollan 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 se efectúe en el establecimiento.

CAPITULO X -- De los servicios de información, coordinación y control de funciones

Art. 27. -- La autoridad de aplicación creará el área de información, coordinación y control de la operatividad de los establecimientos definidos en el capítulo V, art. 15.

CAPITULO XI -- Efectores de salud sin servicios de hemoterapia e inmunohematología y pacientes asistidos en domicilio

Art. 28. -- Los efectores de salud que por su complejidad serán eximidos de poseer servicio de hemoterapia e inmunohematología, dispondrán para sus pacientes internados el apoyo del acto transfusional a través de establecimientos autorizados por las autoridades correspondientes.

Art. 29.-- La asistencia hemoterapéutica en el domicilio del paciente debe ser requerida por el médico de cabecera del mismo, a los servicios de hemoterapia e inmunohematología legalmente autorizados y habilitados para prestar apoyo externo incluidos en el sistema de internación domiciliaria, siendo controlado por profesionales del servicio.

En todos los casos, será obligatorio documentar los detalles de la solicitud conforme se establezca en la reglamentación de esta ley.

CAPITULO XII -- De los donantes

Art. 30. -- 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 médicos o para su industrialización, no estando sujeta a remuneración o comercialización posterior.

Art. 31. -- Podrá ser donante toda persona que reúna las siguientes condiciones:

- a) Tener entre 18 y 60 años;
- b) Gozar de buena salud. A través de examen clínico previo, se determinará quiénes serán excluidos como donantes.

El donante deberá comunicar toda enfermedad o afección padecida o presente y los requisitos exigidos por las normas que se definirán en la reglamentación de esta ley.

Art. 32. -- Todo donante por el acto de su donación adquiere los siguientes derechos:

1. Recibir gratuitamente un refrigerio alimentario, pre y post extracción.
2. Recibir el correspondiente certificado médico de haber efectuado el acto de donación o en caso de impedimento su aclaración y testificación.
3. Justificación de las inasistencias laborales por el plazo de 24 horas incluido el día de la donación. Cuando sea realizada para aféresis la justificación abarcará 48 horas. En ninguna circunstancia, se producirá pérdida o disminución de sueldos, salarios o premios.

4. El establecimiento donde se haya efectuado la extracción deberá informar al donante de todas aquellas enfermedades y anomalías que pudieran haberse detectado como motivo de su donación. Cuando la circunstancia así lo indique, deberá ser orientado por un médico para su tratamiento.

CAPITULO XIII -- De los receptores

Art. 33. -- Se considera receptor a toda persona que sea objeto de una transfusión de sangre humana, sus componentes y derivados. Puede ser hétero o autotransfusión.

Art. 34. -- A efectos del mantenimiento constante de las reservas del sistema, el médico hará conocer a los receptores y sus familiares, la necesidad de reponer la sangre y/o componentes derivados, suministrados en cantidad no mayor del doble de lo recibido, con carácter de obligación moral y solidaria.

CAPITULO XIV -- De las prácticas médicas y de los colaboradores

Art. 35. -- Las prácticas médicas referidas a extracción, transfusiones, aféresis o equivalentes, podrán ser efectuadas exclusivamente por profesional médico especializado en hemoterapia e inmunohematología y banco de sangre, podrán autorizar como procedimiento no habitual, que el personal auxiliar técnico realice algunas de las citadas prácticas, conforme a su idoneidad y experiencia, aunque en todos los casos deberán hacerlo bajo control estricto directo y responsabilidad de un profesional médico especialista en hemoterapia e inmunohematología.

Art. 36. -- Los servicios de hemoterapia e inmunohematología, banco de sangre y demás establecimientos comprendidos en la presente ley, tanto oficiales como privados, deberán funcionar a cargo y bajo dirección de profesional especialista conforme a la siguiente determinación:

-- Servicio de hemoterapia e inmunohematología: Médico especialista en hemoterapia e inmunohematología.

-- Banco de sangre: Médico especializado en hemoterapia e inmunohematología o bioquímico especializado.

-- Planta de hemoderivados: bioingeniero o ingeniero especializado, médico especializado en hemoterapia e inmunohematología o bioquímico especializado.

-- Laboratorio de reactivos y sueros hemoclasificadores: Profesional especializado.

Teniendo en cuenta para su designación en el cargo, las incumbencias del título universitario que posea; mediando para ello concurso de antecedentes, oposición y escalafonamiento.

Art. 37. -- Considéranse a los técnicos en hemoterapia e inmunohematología integrantes del equipo de salud. Su desempeño será ejercido únicamente bajo el control y responsabilidad de un profesional médico especializado, estando su actividad encuadrada en la reglamentación pertinente.

CAPITULO XV -- De las actividades de capacitación e investigación de la población

Art. 38. -- Las autoridades jurisdiccionales acordarán con las autoridades universitarias y la asociación científica de la especialidad la instrumentación de la capacitación de pregrado de profesionales de la medicina, la bioquímica, la bioingeniería, y la ingeniería química, respecto al uso racional de la sangre humana y sus componentes.

Promoverá ante las citadas autoridades la programación a nivel postgrado de becas, cursos o perfeccionamiento, incentivará la investigación científica sobre la materia.

Reconocerá a centros especializados de ilimitada capacidad científica, tanto nacional como extranjera.

Art. 39. -- Las autoridades jurisdiccionales promoverán y organizarán cursos de capacitación y adiestramiento de técnicos en la materia de esta ley; bajo la supervisión de las autoridades universitarias y asociación científica de la especialidad, quienes serán las que otorguen en cada caso los certificados de capacitación correspondiente.

Las entidades oficiales y privadas en relación con esta ley, podrán cooperar para la realización de los programas enunciados precedentemente, mediante su aporte financiero u otro tipo de acción conjunta con los entes mencionados. En caso de aporte financiero, el mismo deberá ingresar a un fondo específico destinado a estos fines; supeditado a la reglamentación pertinente de la presente ley.

CAPITULO XVI -- De los sistemas de registros, información y estadística

Art. 40. -- La autoridad de aplicación establecerá un sistema de registros, información y estadística, de carácter uniforme y de aplicación en todo el territorio provincial, siendo responsable de su cumplimiento, supervisión y control las respectivas autoridades jurisdiccionales.

CAPITULO XVII -- De las actividades de vigilancia, control e inspección

Art. 41. -- Las autoridades jurisdiccionales que les corresponda actuar de acuerdo a lo dispuesto en el art. 2º de esta ley, están facultadas para verificar el cumplimiento de la ley y sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones y/o pedidos de informes.

Los funcionarios autorizados, por reglamentación de la presente ley, tendrán acceso a cualquier lugar previsto en la materia de esta ley y procederán a la intervención o secuestro de los elementos probatorios de su inobservancia. En los casos en que fuera necesario podrán requerir el auxilio de la fuerza pública o solicitar orden de allanamiento a los jueces competentes.

Art. 42. -- 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 la categoría autorizada 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. 43. -- La autoridad jurisdiccional deberá programar, 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 XVIII -- De las faltas, delitos, sanciones y penas

Art. 44. -- Los actos u omisiones que impliquen una transgresión a las normas de la presente ley y a las de su reglamentación podrán ser sancionados, hasta que se expida la justicia ante quien será obligatoria la denuncia del hecho, con:

1. Suspensión de la habilitación o autorización que se le hubiere acordado al ente cuestionado, hasta que se expida la justicia.
2. Clausura temporaria o definitiva según se expida la justicia, parcial o total de los locales en que funcionen los establecimientos cuestionados.
3. Denuncia ante la justicia de la actuación de los profesionales y su inhabilitación temporaria hasta que se expida la misma.
4. Secuestro y decomiso de los materiales y productos utilizados en la comisión de infracción.

CAPITULO XIX -- Del financiamiento

Art. 45. -- Los gastos e inversiones que se originen por la puesta en vigencia de las disposiciones de esta ley, serán previstos por el Tesoro provincial.

Art. 46. -- El mantenimiento de su posterior funcionamiento, se efectuará mediante los fondos que se asignen, a los fines de esta ley, en la distintas jurisdicciones y que estarán constituidas de la siguiente forma:

- a) Por los créditos anuales fijados por el presupuesto general de gastos de la provincia;
- b) Por la tasa retributiva de servicios a ser cobrada a las entidades beneficiarias del sistema que se estatuye por la presente ley;
- c) Contribuciones privadas, donaciones y legados;
- d) Multas emergentes de la aplicación de la presente ley.

Art. 47. -- El Poder Ejecutivo provincial reglamentará las disposiciones de la presente ley dentro de los ciento ochenta (180) días de su promulgación.

CAPITULO XX -- Artículo de forma

Art. 48. -- Derógase toda ley provincial, así como toda otra forma legal de igual o menor rango que se contraponga a lo establecido en la presente ley.

Art. 49. -- Comuníquese, etc.

