



CORDOBA

LEY 8241

PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE CORDOBA

Actividades relacionadas con la sangre humana.

Sanción: 02/12/1992; Promulgación: 22/12/1992;
Boletín Oficial 30/12/1992

Las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados, se regirán por las disposiciones de esta ley:

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

Artículo 1° -- Las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados, se regirán por las disposiciones de esta ley. Las normas de la presente son de orden público y rigen en todo el territorio de la provincia de Córdoba.

La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud, el que creará en su estructura el organismo técnico administrativo con la categoría de Departamento, para desarrollar las funciones de normatización y fiscalización del sistema provincial de sangre.

CAPITULO II -- Principios fundamentales

Art. 2° -- La autoridad de aplicación adoptará las medidas que garanticen a los habitantes el acceso a la sangre humana, componentes y derivados, en oportunidad, calidad y cantidad suficiente, disponiendo a la vez, la formación de las reservas que estimen necesarias.

La citada autoridad y las correspondientes de los establecimientos comprendidos, asumirán la responsabilidad de la preservación de la salud de los donantes y la protección de los receptores.

Art. 3° -- A los efectos del cumplimiento de las disposiciones de la presente ley, la autoridad de aplicación fomentará y apoyará la donación gratuita y altruista de sangre humana, mediante una constante labor de información a la población, a la vez que deberá difundir, a través de los medios de comunicación social, los procedimientos a seguir por la misma, para satisfacer sus necesidades de sangre humana, componentes y derivados.

CAPITULO III -- De la donación de la sangre

Art. 4° -- La autoridad de aplicación, promoverá la formación y desarrollo de asociaciones de donantes, propiciando el reconocimiento de su acción a través de actos que así lo testimonien. Normatizará, teniendo en cuenta las necesidades sociales existentes, un Seguro de Sangre Individual para donantes y su núcleo familiar al que éstos voluntariamente podrán incorporarse.

El acto de extracción de sangre humana efectuada a donantes se encuentra eximido de exigencia de pago alguno.

CAPITULO IV -- Organización del sistema provincial de sangre

Art. 5° -- El sistema provincial de sangre estará constituido por:

- a) El Ministerio de Salud, a través del Departamento respectivo.
- b) Los bancos de sangre oficiales y privados.
- c) Las plantas industriales de hemoderivados.
- d) Las asociaciones de donantes.
- e) Las asociaciones científicas de las disciplinas involucradas.

Art. 6° -- Crease la Comisión Provincial de Sangre que funcionará en el Ministerio de Salud, la que se regirá por el reglamento que se elabore en su seno.

Será presidida por el titular del Departamento respectivo del Ministerio de Salud y estará

integrada por un representante de cada una de las entidades que constituyen el sistema provincial de sangre.

Art. 7° -- La autoridad de aplicación en el marco de la Comisión Provincial de Sangre asumirá las responsabilidades y ejercerá las funciones siguientes:

- a) Elaborar las normas técnicas y administrativas que reglamenten la habilitación y funcionamiento de los servicios de hemoterapia, bancos de sangre, plantas de hemoderivados y laboratorios de reactivos y sueros hemoclasificadores.
- b) Elaborar normas técnicas de fiscalización en la materia.
- c) Establecer normas técnicas de seguridad a cumplir en las prácticas transfusionales.
- d) Obtener y procesar información relacionada con la salud de donantes y receptores.
- e) Establecer vigilancia epidemiológica del período postransfucional, a fin de identificar patologías relacionadas con las transfusiones de sangre y sus derivados.
- f) Establecerá los registros estadísticos obligatorios que remitirán los establecimientos públicos y privados.
- g) Reglamentar el funcionamiento de las asociaciones voluntarias de donantes.
- h) Promover campañas de motivación de donantes de sangre y reglamentar la constitución de un seguro de sangre voluntario.
- i) Coordinar su accionar con las Facultades de Medicina y de Farmacia y Bioquímica, como con las entidades científicas de las disciplinas involucradas a fin de contribuir con la capacitación permanente de los recursos humanos de salud.
- j) Prever las normas de bioseguridad, a fin de preservar la salud del personal y del usuario del sistema.
- k) Publicar el manual de normas y procedimientos destinados a la capacitación del equipo de salud.
- l) Establecer las normas para el intercambio y sesión de sangre y hemoderivados entre los establecimientos.

CAPITULO V -- De los servicios de hemoterapia y bancos de sangre

Art. 8° -- A los fines de esta ley, las unidades destinadas al manejo de la sangre, se denominan y clasifican de la siguiente manera:

1. Servicio de hemoterapia: Unidad integrante de la estructura orgánica funcional de un establecimiento asistencial, oficial o privado, legalmente habilitado.

Categoría A: Es el servicio autorizado para:

- a) El estudio, selección y clasificación de los dadores.
- b) La extracción, control y clasificación de los dadores.
- c) El mantenimiento de reservas de sangre humana y sus componentes en cantidad y calidad adecuadas para cubrir sus necesidades.
- d) La transfusión de sangre humana y sus componentes a pacientes receptores, según prescripción médica del establecimiento del que forma parte.
- e) El procesamiento de sangre humana para el empleo de sus componentes.
- f) La aplicación de técnicas de fésis como recurso terapéutico.
- g) La implementación de técnicas de diagnóstico tendientes a aplicar los recursos terapéuticos a su alcance.

Categoría B: Unidad dependiente de un servicio de hemoterapia o de un banco de sangre legalmente habilitado autorizado únicamente a transfundir sangre y sus componentes.

2. Banco de sangre: Unidad dependiente o no de la estructura orgánica de un establecimiento asistencial habilitado para:

- a) El estudio, selección y clasificación de dadores de sangre humana y sus componentes.
- b) La extracción, control y clasificación de sangre humana y sus componentes.
- c) El mantenimiento de reserva de sangre humana y sus componentes, con serología, en cantidades suficientes para cubrir las necesidades de la región según lo establezca la reglamentación.
- d) El procesamiento de sangre humana para la obtención de sus componentes.

Art. 9° -- La reglamentación de la presente ley, establecerá el asentamiento territorial, el nivel de complejidad, los recursos humanos y las responsabilidades y obligaciones generales de los servicios de hemoterapia y bancos de sangre y todo lo atinente a la

infraestructura edilicia y de equipamiento que les corresponda.

Art. 10. -- Los excedentes de sangre humana o sus componentes, vencidos o no, que no sean utilizados por los bancos de sangre deberán ser obligatoriamente entregados a la planta de hemoderivados que disponga la autoridad de aplicación.

CAPITULO VI -- 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 derivados de la misma, para aplicación en medicina humana.

Las plantas que funcionaren a la fecha de entrada en vigencia de esta ley, deberán adecuar su funcionamiento a estas normas.

Art. 12. -- Las plantas de hemoderivados quedarán facultadas para celebrar convenios públicos o privados en forma de trueque, a fin de proveerse de plasma o de sus componentes, con personas jurídicas, públicas o privadas del país o del exterior, según lo determina la reglamentación.

Art. 13. -- La autoridad de aplicación, a través del organismo correspondiente, fiscalizará por medio de controles regulares, las condiciones de calidad, pureza, potencia, inocuidad, eficacia y seguridad de los productos elaborados.

CAPITULO VII -- De los laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico y sueros hemoclasificadores

Art. 14. -- Los laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico o sueros hemoclasificadores que utilizan como materia prima sangre o componentes de origen humano para la elaboración de sus productos deberán contar con la habilitación de la autoridad de aplicación.

Art. 15. -- En todos los casos la vinculación para la recepción de materia prima de bancos de sangre o servicios de hemoterapia, se hará efectiva según convenio de partes, ajustado a la reglamentación cuya validez estará condicionada a la aprobación de la autoridad de aplicación.

CAPITULO VIII -- De las normas de funcionamiento de los establecimientos

Art. 16. -- Cada establecimiento y organización comprendidos en la presente ley, dictará en base a las normas señaladas en el art. 7 inc. a), las pautas de procedimientos operativos internos a ejecutar en todas las actividades que desarrolle en relación con la materia de la presente ley.

Dichos procedimientos, serán de conocimiento obligatorio para el personal que le compete y deberán estar disponibles en cada inspección que efectúe la autoridad de aplicación.

CAPITULO IX -- De los establecimientos asistenciales, servicios de hemoterapia y pacientes asistidos a domicilio

Art. 17. -- Los establecimientos asistenciales que cumplan tareas quirúrgicas o ginecoobstétricas, deberán contar obligatoriamente con servicios de hemoterapia, cuyos requisitos establecerá la reglamentación.

Art. 18. -- Los establecimientos asistenciales eximidos de poseer servicio de hemoterapia, por no cumplir tareas quirúrgicas o ginecoobstétricas, dispondrán para sus pacientes internados, el apoyo de servicios de hemoterapia debidamente autorizados por la autoridad de aplicación.

Art. 19. -- La asistencia hemoterapéutica en el domicilio de paciente, deberá ser requerida por el médico de cabecera del mismo a los servicios legalmente autorizados para prestar apoyo externo. En todo los casos, será obligatorio documentar los detalles de la solicitud, conforme se establezca en la reglamentación.

CAPITULO X -- De los donantes de sangre

Art. 20. -- La donación de sangre 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 alguna.

Art. 21. -- Podrá ser donante toda persona que cumpla con los requisitos exigidos por las normas técnicas que se establezcan en la reglamentación.

Art. 22. -- Todo donante, por el acto de donación adquiere los siguientes derechos:

a) Recibir gratuitamente refrigerio alimentario postextracción.

- b) Recibir el correspondiente certificado médico de haber efectuado el acto de la donación.
- c) Justificación de la inasistencia laboral por 24 horas el día de la donación, lo que no derivará en pérdida, disminución de sueldos o salarios, premios, etc., por este concepto.
- d) El establecimiento, donde se haya efectuado la extracción, deberá realizar el control de las enfermedades transmisibles con técnicas disponibles en nuestro medio y de aprobada especificidad y sensibilidad, determinadas por la reglamentación e informar al donante de todas aquellas enfermedades que pudieran haberse detectado con motivo de la donación. El donante no será responsable por complicaciones que presente el receptor como resultado de la transfusión.

CAPITULO XI -- De los receptores

Art. 23. -- Se considera receptor a toda persona que sea objeto de una transfusión de sangre entera o sus componentes.

Art. 24. -- El receptor de sangre humana 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. 25. -- 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 a sus familiares a reponer la sangre recibida mediante el aporte voluntario de dadores, en carácter de obligación moral y solidaria.

CAPITULO XII -- De las prácticas del equipo de salud

Art. 26. -- Las prácticas medicas referidas a extracciones, transfusiones, plasmaféresis, leucoféresis o equivalentes podrán efectuarlas exclusivamente profesionales médicos. Los jefes de servicios de hemoterapia o bancos de sangre, podrán autorizar que personal técnico realice alguna de las prácticas conforme a su idoneidad y experiencia, aunque en todos los casos, bajo su dirección y responsabilidad.

Art. 27. -- Los establecimientos y unidades comprendidas en la presente ley, tanto oficiales como privados deberán funcionar bajo la dirección conforme a la siguiente denominación:

- a) Servicio de hemoterapia "A": Médico especialista en hemoterapia e inmunohematología.
- b) Servicio de hemoterapia "B": Médico con adiestramiento acreditado por la autoridad competente.
- c) Bancos de sangre: Médico especialista en hemoterapia e inmunohematología.
- d) Planta de hemoderivados: Farmacéutico, bioquímico con adiestramiento acreditado por la autoridad competente.
- e) Laboratorio de reactivos o sueros hemoclasificados: Bioquímico con adiestramiento acreditado por la autoridad competente.

La autoridad de aplicación determinará, en aquellas zonas sanitarias donde sea imposible cumplir con lo que determina el presente artículo, la autorización transitoria a médicos o bioquímicos con adiestramiento acreditado por esta.

Art. 28. -- Los técnicos de hemoterapia se desempeñarán únicamente bajo el control y responsabilidad de un profesional especialista, estando su actividad encuadrada en la reglamentación de la presente ley.

CAPITULO XIII -- De las actividades de capacitación e investigación científica

Art. 29. -- La autoridad de aplicación organizará la capacitación obligatoria para profesionales y técnicos con el auxilio de las asociaciones científicas y deontológicas de las disciplinas involucradas y las universidades a fin de que, en un plazo a establecer por la reglamentación de la presente ley, todos los recursos humanos que se desempeñan con funciones de responsabilidad, cumplan con los requisitos que exige el art. 27 de la misma.

Art. 30. -- La autoridad de aplicación en el marco de la Comisión, establecerá los aspectos que serán motivo de investigación en esta materia e implementará los mecanismos para su logro.

CAPITULO XIV -- Del sistema de información estadística y catastro

Art. 31. -- La autoridad de aplicación establecerá un sistema de registro, información

estadística y de catastro de carácter uniforme y de aplicación en todo el territorio provincial, siendo responsable del procesamiento central de datos, sus análisis y difusión de acuerdo a la reglamentación.

CAPITULO XV -- De las faltas, delitos, sanciones y penas

Art. 32. -- Las acciones u omisiones que impliquen una transgresión a las normas de la presente ley y a las de la reglamentación, podrán ser sancionadas con:

- a) Multas cuyos montos fijará la reglamentación.
- b) Suspensión temporaria de la habilitación que se le hubiere acordado.
- c) Clausura temporaria o definitiva, en cumplimiento de sentencia judicial, parcial o total, de los locales en que funcionaren.
- d) Denuncia de los profesionales ante los organismos deontológicos correspondientes.
- e) Decomiso de los materiales y productos utilizados en la comisión de la infracción.
- f) Inhabilitación de los profesionales responsables de dichas acciones u omisiones que se fijará por vía reglamentaria.

CAPITULO XVI -- Del financiamiento

Art. 33. -- Los gastos e inversiones, que se originen por la puesta en vigencia en las disposiciones de esta ley, en lo que respecta al sector oficial, serán provistos por el presupuesto provincial del Ministerio de Salud.

Art. 34. -- El mantenimiento y su posterior funcionamiento se efectuará mediante los fondos que se asignen a los fines de esta ley en la Jurisdicción Provincial, que se conformarán de acuerdo con lo fijado por la reglamentación, donde se contemplará la distribución de los ingresos que provengan de lo recaudado por multas y aportes de entidades diversas.

Art. 35. -- El Poder Ejecutivo provincial, con el auxilio de la Comisión Provincial de Sangre reglamentará la presente, dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

Art. 36. -- Derógase toda otra forma legal que se contraponga a la presente.

Art. 37. -- Comuníquese, etc.

