

LEY DE SANGRE

LEY N° 22.990

CAPITULO 1

Materia, alcance y Autoridad de esta ley

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 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.

2.- Las disposiciones de esta ley y las que se dicten en su consecuencia, se cumplirán y harán cumplir en cada jurisdicción por las respectivas autoridades sanitarias.

La autoridad de aplicación será el Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente el que deberá concurrir en cualquier parte del país para contribuir al cumplimiento de esta ley.

CAPÍTULO II

Principios fundamentales

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.

4.-Prohíbese la intermediación comercial y el lucro en la obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales, importación y exportación y toda forma de aprovechamiento de la sangre humana, sus componentes y derivados, con las excepciones que se contemplan en la presente ley.

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

CAPÍTULO III

Disposiciones generales

5.-El Poder Ejecutivo nacional, a través de 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 les corresponden en el ejercicio de sus facultades.

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

6.-Las acciones previstas en el artículo 4º, sólo podrán realizarse cuando corresponda por los establecimientos oficiales y/o privados expresamente autorizados al efecto, de acuerdo a las disposiciones de esta ley y a las de su reglamentación.

7.-El gobierno nacional y el de cada una de las provincias deberán propender al desarrollo de la investigación científica en la materia de la presente ley y estimularán también la acción oficial y privada para la superación del nivel de capacitación científica y técnica del personal auxiliar aplicado a las actividades comprendidas.

8.-Los bancos de sangre sólo podrán relacionarse con las plantas de hemoderivados mediante mecanismos de trueque, y a los únicos fines de abastecerlas de materia prima. En tales casos la compensación sólo podrá consistir en productos elaborados exentos de valor comercial.

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

10.-La autoridad de aplicación nacional coordinará con las autoridades jurisdiccionales, el emplazamiento territorial de las plantas de hemoderivados y teniendo como base a las necesidades de orden regional.

11.-La autoridad de aplicación establecerá los patrones nacionales que deberán ser tenidos en cuenta obligatoriamente como índice de referencia, para la habilitación y control permanente de los componentes y derivados que se elaboren a partir de la sangre humana. Dichos patrones deberán actualizarse conforme al progreso que se verifique científicamente en el orden internacional en esta materia.

12.-En caso de movilización nacional como consecuencia de conflicto bélico, el Poder Ejecutivo nacional determinará qué organismo ejercerá la dirección superior centralizada en la materia de esta ley en todo el territorio de la República Argentina. Las fuerzas armadas y de seguridad quedan exceptuadas del régimen que prescribe la presente ley no obstante lo cual podrán adherirse al mismo por decisión de sus autoridades específicas.

CAPÍTULO IV

De la donación de sangre

13.- A los efectos del cumplimiento de las disposiciones de la presente ley, la autoridad de aplicación y las autoridades jurisdiccionales fomentarán y apoyarán la donación de sangre humana mediante una constante labor de educación sanitaria sobre la población, a la vez que, deberán 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 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.

14.-Por la vía reglamentaria se instrumentará un seguro de sangre individual para los donantes habituales y válido para su núcleo familiar, de tal modo que les permita el acceso a la obtención de sangre humana y componentes en forma inmediata suficiente y exceptuándolo de la reposición establecida por el artículo 52.

15.-Queda expresamente establecido que la extracción de sangre humana sólo podrá efectuarse en los bancos de sangre legalmente autorizados y habilitados por la respectiva autoridad de aplicación.

Todo acto de extracción de sangre humana efectuada a donantes, se encuentra eximido de toda exigencia de pago alguno.

CAPÍTULO V

De la utilización de la sangre humana. Componentes y derivados

16.-Los profesionales médicos intervenientes en la prescripción terapéutica de la sangre humana, componentes y derivados están obligados a la utilización racional de dichas sustancias, debiendo entenderse por ello a su empleo en directa correspondencia con las necesidades específicas de cada patología a tratar.

En los casos de diagnóstico dudoso que pudiera implicar un uso inseguro o poco eficaz de la sangre humana, sus componentes y/o derivados, será obligatoria la consulta con un profesional especializado la materia.

17.-La autoridad de aplicación en la materia de la presente ley deberá promover y difundir como responsabilidad primaria en su medio de actuación, la utilización racional de la sangre humana, componentes y derivados.

Consecuentemente con lo expresado en el párrafo precedente, la autoridad de aplicación asegurará igualmente su uso racional, mediante acciones normativas en particular para los profesionales especializados. Asimismo dichas acciones serán coordinadas con los medios científicos y educativos en la materia.

CAPÍTULO VI

Sistema Nacional de Sangre

18.-A los fines determinados por el artículo 32 de la presente ley, créase el Sistema Nacional de Sangre, el que estará constituido por:

- a) La autoridad de aplicación de esta ley, a través de un organismo rector general;
- b) La Comisión Nacional de Sangre, en su carácter de ente interministerial asesor y *ad honorem*;
- c) Las autoridades sanitarias de cada provincia;
- d) Los servicios de información, coordinación y control;
- e) Los establecimientos asistenciales de salud oficiales o privados que posean servicios de hemoterapia;
- f) Los bancos de sangre;
- g) Las asociaciones de donantes;
- h) Las plantas industriales oficiales de producción de hemoderivados;
- i) Las instituciones que tengan relación con la utilización de la sangre.

19.-El organismo rector general mencionado en el inciso a) del artículo presente, con la categoría de dirección nacional, pertenecerá a la estructura orgánica de la autoridad de aplicación, dependerá de la misma a todos sus efectos y regirá las funciones de orientación, coordinación y supervisión operativo y de las relaciones interjurisdiccionales del Sistema Nacional de Sangre.

20.-La relación funcional entre los establecimientos, organismos o entes integrantes del Sistema Nacional de Sangre, se regirá por el régimen operativo de intercambio y cesión y demás normas que expresamente se establecen en este cuerpo legal. La dependencia orgánico-administrativa de los mismos se mantendrá dentro de las distintas jurisdicciones con relación a sus respectivas autoridades.

21.-La autoridad de aplicación a través del ente rector general a que se refiere el artículo 19 asumirá las responsabilidades y ejercerá las funciones siguientes:

1. Establecer las normas técnicas y administrativas que reglamenten la habilitación, funcionamiento, control, inspección y supervisión de los servicios de hemoterapia, bancos de sangre, y demás establecimientos comprendidos en este cuerpo legal, existentes o a crearse en el futuro.
2. Determinar las normas técnicas de seguridad a cumplir en las prácticas transfusionales en general.
3. Obtener toda información relacionada con la salud de donantes y receptores para la adopción de las medidas de prevención o corrección que sean necesarias.
4. Fijar las normas para el establecimiento y funcionamiento de las asociaciones de donantes de sangre como también para su fiscalización y control.
5. Promover campañas de motivación de los donantes de sangre.
6. Proponer al Poder Ejecutivo nacional las medidas referentes a la importación y exportación de sangre, componentes y derivados.
7. Reglar la habilitación, contralor e inspección de los establecimientos dedicados a la elaboración industrial de derivados, sueros hemoclasificadores o reactivos.
8. Establecer las normas que aseguren y garanticen el abastecimiento de materia prima a las plantas de hemoderivados.

9. Fijar las normas para el establecimiento y funcionamiento de un sistema de información, registro, catastro y estadística que comprenda a todos los niveles de dirección y ejecución del Sistema.
10. Reunir, ordenar y reservar la información ejecutiva, estadística y de catastro que le resulte necesaria a los fines de la dirección superior del Sistema.
11. Establecer los registros de operaciones y de anotaciones técnicas, administrativas y contables, que deberán cumplir todos los establecimientos o entes comprendidos en la materia de esta ley.
12. Proponer al Poder Ejecutivo nacional las normas para afrontar las situaciones de emergencia o catástrofe jurisdiccionales o generales.
13. Coordinar su acción con las facultades médicas del país a fin de contribuir a la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos.
14. Promover los planes y las acciones tendientes a la preservación y cuidado de la salud del personal afectado y relacionado con esta ley como también de la población en general.
15. Supervisar y evaluar los resultados del servicio y elevar a la autoridad de aplicación un informe anual.
16. Establecer las normas del régimen operativo de intercambio y cesión de sangre como también de su supervisión, control e inspección.
17. Promover la publicación de literatura específica conteniendo las normas y conocimientos necesarios para que todo profesional pueda desempeñarse en la emergencia, actualizándolo anualmente con los adelantos que en esta materia se hubieren producido.
18. Brindar apoyo técnico y/o económico, cuando a solicitud de las autoridades jurisdiccionales, se considere necesario y oportuno, para el mejor funcionamiento del Sistema Nacional de Sangre.

CAPÍTULO VII

De los servicios de hemoterapia y bancos de sangre

22.-El servicio de hemoterapia es el ente técnico administrativo que realiza el acto transfusional, con los elementos suministrados por el banco de sangre. Dicho acto deberá realizarse previo estudio inmunohematológico.

Los establecimientos asistenciales que no posean servicios de hemoterapia recibirán el apoyo del Sistema de Sangre, componentes y derivados, según lo coordine el respectivo servicio de información, coordinación y control,

23.-El banco de sangre es el ente técnico administrativo integrado a establecimientos asistenciales oficiales o a entidades oficiales o privadas sin fines de lucro.

Tendrá las siguientes funciones:

- a) Estudio, examen clínico, selección, clasificación de donantes y extracción de sangre;
- b) Clasificación y control de sangre y sus componentes;
- c) Fraccionamiento de sangre para la obtención de componentes;
- d) Conservación de sangre y sus componentes para la provisión según las necesidades;
- e) Provisión de materia prima a las plantas de hemoderivados.

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

25.-La reglamentación de la presente ley establecerá el nivel de complejidad, las dotaciones y especialidades del personal profesional auxiliar, técnico y de enfermería; como también las responsabilidades y obligaciones generales de los servicios de hemoterapia y bancos de sangre y todo lo atinente a la infraestructura y equipamiento que les corresponda.

CAPÍTULO VIII

De las técnicas de féresis

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

Las autorizaciones que se concedan serán temporarias, por tiempo determinado y sólo mediando un caso de necesidad pública.

Podrán ser revocadas cuando las necesidades puedan cubrirse con los medios normales.

27.-Las técnicas de féresis como recurso terapéutico de práctica médica individual, podrán ser empleadas en bancos de sangre estatales y/o privados sin fines de lucro, expresamente autorizados y habilitados por esta ley.

CAPÍTULO IX

De las plantas de hemoderivados

28.-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 en medicina humana.

La producción de hemoderivados sólo podrá efectuarse sin fines de lucro y en plantas de elaboración destinadas exclusivamente para ese fin, las que deberán contar con la autorización y habilitación correspondiente por parte de la autoridad de aplicación.

Las plantas estatales que funcionaron a la fecha de entrada en vigencia de esta ley, deberán adecuarse a sus normas y a las que en su consecuencia se dicten en el plazo que determine la reglamentación.

29.-Las plantas habilitadas para la elaboración de hemoderivados quedan facultadas para celebrar convenios de provisión de sangre entera, plasma o sus componentes con

personas jurídicas públicas o privadas para el trueque por productos de su producción. Tales convenios deberán ser autorizados por la autoridad de aplicación.

30.-Los establecimientos encuadrados en este capítulo deberán contar con toda la infraestructura física necesaria, equipos y laboratorios de investigación en relación con los productos que elaboren. Igualmente complementarán su accionar en íntima coordinación con el área universitaria a los fines de asimilar los progresos de la ciencia sobre la materia.

La dirección de estos establecimientos será ejercida por un profesional bioquímico o farmacéutico, con antecedentes de idoneidad y trayectoria científica.

En el ejercicio de su cargo deberá asignar funciones, establecer responsabilidades y determinar los procedimientos operativos individuales a que quedarán sujetos el personal profesional, técnico y administrativo bajo su dependencia.

31.-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 y seguridad de estos productos conforme a la presencia de patrones nacionales e internacionales vigentes.

CAPÍTULO X

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

32.-Los laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico o sueros hemoclasificadores que utilicen como materia prima sangre o componentes de origen humano para la elaboración de sus productos deberán ser estatales o privados sin fines de lucro.

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

En caso de ser parte de una planta dedicada a la elaboración de otras especialidades medicinales deberá estar debidamente separada de la misma, estructural y funcionalmente.

33.-La sangre que utilicen para la elaboración de sus productos, les será provista exclusivamente a través de los bancos de sangre. Estos últimos oficiarán únicamente como elementos extractores y depositarios de la materia prima, hasta su remisión a los establecimientos elaboradores.

34.-En todas las circunstancias 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.

CAPÍTULO XI

De las normas de funcionamiento de los establecimientos

comprendidos en esta ley

35.-Otorgase 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.

Las autoridades jurisdiccionales adoptarán dichas normas según las características y condiciones de cada jurisdicción, en tanto y cuanto no se modifiquen los principios establecidos en la presente ley.

36.-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 desarrolle 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 competa y deberán ser presentados en cada inspección que efectúe al establecimiento la autoridad de aplicación.

CAPÍTULO XII

Régimen operativo de intercambio y cesión

37.- Será obligatorio por parte de la autoridad de aplicación y las autoridades jurisdiccionales, establecer el régimen de intercambio y cesión de sangre humana, componentes y derivados, a fin de regular y coordinar la relación operativa entre los establecimientos en la materia, la cual instituirá:

- a) Un nivel primario de relación operativo que comprenda a todos los establecimientos involucrados en la presente ley;
- b) Un nivel secundario de información, coordinación y control del nivel primario, a cargo de servicios de carácter local, provincial o regional.

38.-A los fines precedentes, el citado régimen deberá determinar la relación coordinada con las jurisdicciones vecinas tendientes a viabilizar el intercambio o cesión interjurisdiccional. Igualmente determinará los procedimientos y medios de derivación de materia prima a las plantas de hemoderivados, a la vez que queda establecido que el mismo se organizará teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Responsabilidad del abastecimiento de sangre humana, componentes y derivados por parte de los bancos de sangre;
- b) Determinación de la relación operativo de cada servicio de hemoterapia y banco de sangre con aquéllos similares de su jurisdicción o vecinas;
- c) Elevación de informes de existencias de sangre y componentes al órgano de control con la regularidad que determine la reglamentación;
- d) Registro del movimiento de intercambio o cesión por parte de los establecimientos que entregan, como también por aquéllos que reciben, con especificación en cada caso de la causa que lo origina;
- e) Certificación de las cantidades de sangre y componentes elaborados o procesados por los bancos de sangre, que avalen sus condiciones de

- identificación, calidad y controles de su procedimiento a fin de posibilitar su empleo;
- f) Comunicación de las existencias remanentes o que excedan a las necesidades programadas que estarán disponibles en todo momento para las necesidades de intercambio;
 - g) Obligación de efectuar la derivación a las plantas de hemoderivados de sangre excedente o sin fines transfusionales o plasmáticas y con anterioridad a la fecha de su vencimiento;
 - h) Apoyo en sangre humana, componentes y derivados a aquellos establecimientos que no posean servicios en la materia;
 - i) Elevación al órgano de control de las constancias documentadas de entrega y recepción de unidades de sangre y componentes intercambiadas o cedidas, conforme lo determine la autoridad de aplicación;
 - j) Requerimiento de donantes a través de los medios de difusión o comunicación pública únicamente por el organismo de control jurisdiccional;
 - k) Obligación de restituir a los bancos de sanare proveedores las unidades de sangre componentes recibidas de los mismos con motivo del intercambio;
 - l) Responsabilidad de abonar, por parte de los establecimientos receptores a los remitentes, los gastos que demande la extracción, envasamiento y preparación de las unidades de la sangre humana y/o sus componentes, recibidas en base a los valores que al efecto establecerá la autoridad de aplicación y los que serán periódicamente actualizados.

CAPÍTULO XIII

De los servicios de información, coordinación y control. Funciones

39.-El servicio de información, coordinación y control de sangre humana, componentes y derivados constituirá la instancia técnica-administrativa inmediata superior al nivel primario y tendrá dependencia directa de la autoridad de aplicación.

La citada autoridad establecerá la cantidad de servicios que estime necesario, de acuerdo a las particulares exigencias operativas. Los mismos deberán instalarse, sin excepción, guardando independencia física y funcional respecto de los establecimientos comprendidos en el nivel primario operativo.

40.-El servicio de información y control tendrá las siguientes funciones:

- a) Coordinar el apoyo en sangre, componentes y derivados a aquellos establecimientos que, contando o no con servicios específicos, no puedan abastecerse circunstancialmente a través de los canales regulares
- b) Requerir apoyo en sanare humana, componentes o derivados a las jurisdicciones vecinas o brindarlo a las mismas;
- c) Recibir, registrar y procesar la información regular de existencias, intercambio, cesión y otras en la materia de la presente ley que deberán elevar los establecimientos de nivel primario, conforme establezca la autoridad de aplicación;
- d) Supervisar y fiscalizar la remisión de la materia prima a las plantas de hemoderivados;

- e) Recibir las quejas y denuncias de los usuarios y transmitirlas a la autoridad de aplicación;
- f) Dirigir la coordinación de apoyo en la materia en los casos de emergencia o catástrofe que ocurran en su jurisdicción;
- g) Coordinar y registrar la actuación de los donantes y de los dadores de grupos raros o escasos;
- h) Programar y ejecutar las inspecciones periódicas a los establecimientos comprendidos en la materia de la presente ley y elevar al término de las mismas los informes pertinentes a la autoridad de aplicación a los fines de su resolución;
- i) Elevar la documentación de información, estadística y catastro atinente a la materia de la presente ley conforme las características, forma, oportunidad y periodicidad que establezca la reglamentación.

CAPÍTULO XIV

Establecimientos asistenciales sin organización de hemoterapia y pacientes asistidos en su domicilio

41.-Los establecimientos asistenciales eximidos de poseer servicio de hemoterapia, por no cumplir tareas quirúrgicas u obstétricas, dispondrán para sus pacientes internados de apoyo a través de establecimientos que disponiendo de dichas unidades, les sean asignados por la autoridad jurisdiccional.

42-La asistencia hemoterapéutica en el domicilio del paciente deberá ser requerida por el .médico de cabecera del mismo, a los servicios de hemoterapia legalmente autorizados y habilitados para prestar apoyo externo. En todos los casos, será obligatorio documentar los detalles de la solicitud conforme se establezca por la vía reglamentaria de esta ley.

CAPÍTULO XV

De los donantes

43.-La donación de sangre o sus componentes es un acto de disposición voluntaria, solidaria o altruista, mediante el cual una persona acepta su extracción para fines exclusivamente médicos no estando sujeta a remuneración o comercialización posterior, ni cobro alguno.

44.-Podrá ser donante toda persona que, además de los requisitos de salud que establece la presente ley y su reglamentación, se encuadre en las siguientes condiciones:

- a) Poseer una edad entre dieciséis (16) y sesenta y cinco (65) años;
- b) Los menores de dieciocho (18) años deberán contar con la autorización de sus padres o de sus representantes legales;

- c) Las personas mayores de sesenta y cinco (65) años solamente podrán donar cuando su médico de cabecera o habitual lo autorice por escrito dentro de los dos (2) días previos al acto.

45.-Cumplidas las exigencias relacionadas con la edad, el donante deberá someterse obligatoriamente a un examen, a saber:

- a) Interrogatorio (anamnesis) con denuncia inexcusable de toda enfermedad o afección padecida o presente, la que tendrá carácter y alcance legal de declaración jurada;
- b) Verificación del estado de salud normal mediante el examen clínico-biológico que permita descartar la existencia de alguna de las patologías del listado establecido por la vía reglamentaria, determinantes de su exclusión como tal.

46.-El establecimiento donde se haya efectuado la extracción deberá informar al donante de todas aquellas enfermedades y/o anomalías que pudieran haberse detectado con motivo de su donación. Cuando las circunstancias del caso así lo determinen deberá ser orientado por un médico para su posterior atención y tratamiento.

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

- a) Recibir gratuitamente un refrigerio alimenticio compensatorio post-extracción;
- b) Recibir el correspondiente certificado médico de haber efectuado el acto de donación;
- c) Justificación de las inasistencias laborales por el plazo de veinticuatro (24) horas incluido el día de la donación. Cuando ésta sea realizada para hemaféresis, la justificación abarcará treinta y seis (36) horas. En ninguna circunstancia se producirá pérdida o disminución de sueldos, salarios o premios por estos conceptos.

48.-Es obligación de los donantes firmar la etiqueta impresa en los envases que se utilicen para recolectar la sangre que se les extraerá, y en la que previamente se registrarán, sus datos personales.

49.-La donación de sanare humana para hemaféresis se regirá por los requisitos y condiciones que se establecen para los donantes en general a través de los artículos precedentes, con el agregado de un examen obligatorio cada dos (2) meses "electroforético proteínico e inmunoglobulínico" o cualquier otro que en un futuro por razones médicas pudiere establecerse.

50.-Cuando ante situaciones de grave emergencia la autoridad de aplicación acredite en forma debidamente fundada que existe necesidad de sangre para destino transfusional de grupos raros o escasos o para la obtención de cada caso sus componentes, derivados y reactivos el Poder Ejecutivo nacional podrá autorizar a que, con carácter excepcional para particular y por un período no mayor de tres (3) días corridos, los dadores especiales de grupos raros pueden ser remunerados por ese período.

Tales situaciones excepcionales se regirán por las siguientes disposiciones:

- a) La remuneración al dador se determinará con un precio uniforme para todo el territorio de la República Argentina, que establecerá el mismo decreto que autorice la remuneración;
- b) Las extracciones sólo podrán ser efectuadas en establecimientos asistenciales estatales o privados sin fines de lucro;
- c) Deberán ser inscriptos en el establecimiento habilitado que realice la extracción;
- d) La relación entre dador y receptor será formalizada ante el establecimiento extractor, quedando prohibida la relación privada entre ambos;
- e) Deberán satisfacer las exigencias establecidas para los donantes en general conforme a lo preceptuado en los artículos 44, 45, y 46 y aquellas otras que establezca la reglamentación.

CAPÍTULO XVI

De los receptores

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

52.-El receptor de sangre humana y/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.

53.-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/o sus familiares a reponer la sanare recibida mediante el aporte voluntario de dadores, en carácter de obligación moral y solidaria.

CAPÍTULO XVII

Autorreserva de sangre

54.-La autorreserva de sangre es la extracción que se le efectúe a una persona para proceder a su guarda, custodia y conservación, con el fin de serle oportunamente transfundida a la misma en caso de necesidad.

55.-La relación existente entre el dador-paciente y el establecimiento o ente responsable de la guarda de su sangre y/o componentes dentro del término de período útil de la sangre, se regirá de acuerdo a lo establecido en el Código Civil para la figura del depósito regular.

56.-Las constancias legales que deberán hacerse efectivas como también las condiciones de conservación, utilización, baja y/o descarte al término del período útil de la sangre y/o sus componentes, serán establecidos por la reglamentación de la presente ley.

57.-La autoridad de aplicación establecerá y actualizará periódicamente los aranceles que, para esta actividad, habrán de percibir los establecimientos que fueren autorizados a realizarla.

CAPÍTULO XVIII

De las prácticas médicas comprendidas, de los requisitos y cargos de los profesionales y colaboradores

58.-Las prácticas médicas referidas a extracciones, transfusiones, plasmaféresis, leucoféresis o equivalentes, como también la sensibilización o inmunización de donantes podrán efectuarla exclusivamente los profesionales médicos. Los jefes de servicio de hemoterapia y/o bancos de sangre, podrán autorizar como procedimiento no habitual, que el personal auxiliar o técnico realice alguna de las citadas prácticas conforme su idoneidad y experiencia, aunque en todos los casos deberán hacerlo bajo el control directo y responsabilidad de un profesional médico.

59.-Los servicios de hemoterapia, 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 en cualquiera de sus categorías: médico especialista en hemoterapia;
- b) Banco de sangre: médico especialista en hemoterapia;
- c) Plantas de hemoderivados: bioquímicos o farmacéuticos;
- d) Laboratorios de reactivos o sueros hemoclasificadores: bioquímico.

60.-Considérase a los técnicos en hemotetapia, hematología y demás especialidades técnicas existentes o por crearse, colaboradores de la medicina y su desempeño será de ejercicio exclusivo en los establecimientos específicos en la materia, con la dirección y control directo de un profesional especializado.

61.-En ningún caso el ejercicio profesional de los médicos especializados en hemoterapia, podrá desarrollarse fuera de los establecimientos asistenciales específicos legalmente habilitados.

Considéranse como única excepción los casos individuales de emergencias en domicilio, que deberán ejecutarse con los medios móviles autorizados a tal efecto.

62.-En tanto no se oponga a las disposiciones de este cuerpo legal, serán de aplicación las normas que reculan el ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración en cada jurisdicción.

CAPÍTULO XIX

De las actividades de capacitación e investigación científica y educación en sanidad de la población

63.-Las autoridades jurisdiccionales, acordarán con las autoridades universitarias la capacitación de prestado de los profesionales de la medicina respecto del uso racional de la sangre humana y sus componentes. Igualmente promoverá ante las citadas autoridades, la programación a nivel de post-grado de becas, cursos de estudios o perfeccionamiento como asimismo de investigación científica, en centros especializados de reconocida solvencia científica en la materia, tanto nacionales como extranjeros.

64.-Las autoridades jurisdiccionales promoverán y organizarán cursos de estudio, capacitación y adiestramiento de técnicos en la materia de esta ley, bajo la supervisión de las autoridades universitarias, quienes serán las que otorgarán en cada caso los certificados de capacitación correspondientes.

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

En el caso de aportes financieros, los mismos deberán ingresar a un fondo específico a dichos fines, que será establecido y fiscalizado por la autoridad correspondiente.

65-Compete a las autoridades sanitarias desarrollar programas de divulgación, información y promoción pública, referidos al objeto, principios y materia de esta ley a los fines de la instrucción y educación permanente de la población.

CAPÍTULO XX

De los aranceles y facturaciones

66.-Toda facturación y/o arancel que se establezca para las prácticas médicas vinculadas con los aspectos regidos por esta ley, quedan sujetos a los siguientes requisitos:

- a) Las facturaciones serán diferenciadas debiendo separarse el gasto que corresponda al acto médico en sí, de aquel que fuere inherente a los materiales, envases o equivalentes.

En ningún caso se autoriza que los cobros en la materia sean unificados bajo el concepto general de derechos de transfusión o análogos.

- b) Los gastos de extracción y envasamiento que demanda la obtención de la sangre y componentes en todos los casos serán formulados a los receptores.
- c) Queda prohibido todo tipo de depósito en garantía, anticipo de pago o equivalente, por la sanare, componentes y derivados y/o lo relacionado con las prácticas médicas correspondientes.

67.-La autoridad de aplicación establecerá y actualizará periódicamente, los valores monetarios de los aranceles que los establecimientos comprendidos podrán formular a los receptores en concepto de reintegro por el costo de obtención, conservación, procesamiento y provisión de la materia.

CAPÍTULO XXI

De los materiales y envases de uso para la sangre humana y componentes

68.-La sangre humana, componentes y derivados, serán recolectados y/o conservados en recipientes o envases que aseguren su condición de esterilidad e imposibilidad de influencia de todo factor ajeno que atente contra sus condiciones, cualidades o características propias y normales.

69.-La autoridad de aplicación deberá aprobar los materiales y envases de origen nacional e importado, como requisito obligatorio y condición indispensable para su libramiento al uso. Los materiales y envases de origen importado, deberán además poseer certificados de idoneidad y calidad técnica avalados por las autoridades de sanidad del país de origen.

70.-Los establecimientos fabricantes de materiales y envases para uso con la sangre humana, deberán estar expresamente autorizados por la autoridad de aplicación, la cual llevará un registro permanente de dichos establecimientos, y efectuará controles periódicos de los mismos a fin de asegurar la idoneidad y calidad de sus productos.

CAPÍTULO XXII

Del transporte de la sangre humana, componentes y derivados

71.-Todo transporte de sanare humana, componentes y/o derivados, tendrá carácter prioritario y de carga pública para los servicios de transporte público estatales y privados, de pasajeros y carga, debiéndose efectuar en forma obligatoria y gratuita. En caso de emergencia nacional o catástrofe, se establece dicha obligación también para toda persona que disponga de cualquier tipo de transporte utilizable. No quedan comprendidos en este artículo, los movimientos aislados que correspondan a los actos médicos específicos de apoyo en hemoterapia.

72.-Será responsable el ente remitente de las condiciones de embalaje, asepsia, refrigeración u otros que se establezcan por vía reglamentaria, como también por los daños, perjuicios o deficiencias que causen los productos a transportar.

73.-Otorgase a la autoridad de aplicación la facultad de organizar y supervisar los movimientos de transporte habituales y regulares, entre los establecimientos de su jurisdicción comprendidos en la materia de esta ley, como también los envíos de materia prima a las plantas de hemoderivados y la remisión de los productos elaborados a recibir en trueque.

CAPÍTULO XXIII

De la importación y exportación de la sangre humana, sus componentes, derivados y elementos de diagnóstico

74.-La sangre humana, sus componentes y derivados, sólo serán utilizados en territorio nacional, quedando prohibida su exportación, con excepción de los casos en que por razones de solidaridad así lo autorice expresamente el Poder Ejecutivo nacional.

75.-La importación de sangre humana, componentes y derivados sólo podrá efectuarse cuando medie autorización expresa del Poder Ejecutivo nacional a requerimiento y con intervención de la autoridad de aplicación nacional, en los casos de necesidad o escasez debidamente comprobada.

76.-En todos los casos la autoridad de aplicación nacional deberá fiscalizar concurrentemente con la autoridad aduanera la importación y exportación de sangre humana, componentes, derivados y elementos de diagnóstico. Asimismo, deberá llevar los pertinentes registros centralizados acerca del movimiento que se verifique respecto de dichas sustancias.

Las entidades que importen sangre humana, componentes, derivados y elementos de diagnóstico deberán encontrarse autorizadas y habilitadas ante la autoridad de aplicación, la que llevará al efecto un registro centralizado.

77.-La importación transitoria de sangre humana, componentes y derivados a título de materia prima para su industrialización y reexportación posterior podrá ser autorizada por el Poder Ejecutivo nacional conforme las modalidades que establezca la reglamentación.

CAPÍTULO XXIV

De los sistemas de registros, información, estadística y catastro

78.-La autoridad de aplicación establecerá un sistema de registros, información, estadística y catastro de carácter uniforme y de aplicación en el territorio nacional, siendo responsable de su cumplimiento, supervisión y control la respectiva autoridad jurisdiccional.

La autoridad de aplicación será responsable de llevar la centralización superior de datos del sistema.

El sistema mencionado comprenderá obligatoriamente:

- a) Servicios de hemoterapia, bancos de sangre, plantas de hemoderivados, laboratorios de reactivos, y demás establecimientos afines existentes o por crearse;
- b) Servicios de información, coordinación y control;
- c) Producción, existencias, movimientos, cesión, intercambio y reservas de sangre, sus componentes, derivados y reactivos;
- d) Donantes y receptores;
- e) Importación y exportación.

79.-El sistema que se establece deberá apoyarse en las técnicas modernas del procesamiento electrónico de datos, permitiendo mediante mecanismos de control cruzados, determinar en cualquiera de las etapas de obtención, tratamiento y empleo de la sangre humana extraída, sus componentes y derivados, las condiciones o características de total normalidad acorde con las especificaciones y requisitos técnicos prescritos por esta ley.

80.-La autoridad de aplicación establecerá la documentación que deberá ser llevada por los establecimientos u organismos en relación con la materia de esta ley, tanto aquélla de orden general del sistema, como también la que corresponda para satisfacer las necesidades propias mínimas de los distintos establecimientos; asimismo la documentación que obligatoriamente deberá elevar cada una de las instancias mencionadas hasta el nivel nacional, a fin de establecer los resultados finales superiores del procesamiento de datos de todo el territorio nacional.

La documentación, que los establecimientos y demás entes comprendidos deberán llevar, estarán referidos primariamente a los aspectos básicos que hacen a su tarea específica y que se determinan en los Capítulos VI, VII, IX y X.

La reglamentación establecerá los datos que deberán consignarse en los documentos en relación con los aspectos citados en este título, como también los correspondientes a la documentación complementaria a establecer.

Los integrantes del sistema deberán suministrar toda la información que requiera la autoridad de aplicación directamente o las autoridades jurisdiccionales.

CAPÍTULO XXV

De las actividades de vigilancia, control e inspección

81.-Las autoridades jurisdiccionales a las que les corresponda actuar de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 22 de esta ley, están facultadas para verificar su cumplimiento y el de sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones y/o pedidos de informes.

Los funcionarios autorizados para realizar las inspecciones, tendrán acceso a cualquier lugar previsto en la presente ley y procederán a la intervención o secuestro de los elementos probatorios de su inobservancia. En los casos en que fuere necesario podrán

requerir el auxilio de la fuerza pública o solicitar orden de allanamiento de los jueces competentes.

82.-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 en los mismos.

La autoridad de aplicación dictará las normas a que deberán ajustarse las inspecciones, así como su periodicidad a través de la reglamentación.

83.-La autoridad jurisdiccional deberá programar las inspecciones, 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.

CAPÍTULO XXVI

De las quejas y denuncias de los usuarios

84.-Los servicios de hemoterapia, bancos de sangre y demás establecimientos o entidades públicas o privadas comprendidas en los alcances de la presente ley, llevarán un libro de quejas y denuncias con la constancia de su habilitación oficial por la autoridad jurisdiccional y con las características que determina la reglamentación.

85.-La denuncia o queja que el usuario formule, en toda circunstancia deberá ser firmada por el mismo, con aclaración de su nombre y apellido y registro de su documento de identidad.

86.-Los establecimientos o entidades obligados a poseer libro de quejas y denuncias son totalmente responsables de su integridad, inalterabilidad y conservación en buenas condiciones. Asimismo es obligatoria la colocación de avisos bien visibles para los usuarios que hagan referencia a la existencia y disponibilidad del citado libro.

87.-La autoridad jurisdiccional inspeccionará en forma periódica y regular el libro de quejas y denuncias.

CAPÍTULO XXVII

De las faltas, defitos, sanciones y penas

88.-Los actos u omisiones que impliquen una transgresión a las normas de la presente ley y a las de su reglamentación, y siempre que no configuren alguno de los delitos previstos en los artículos 90, 91 y 92, serán sancionados con:

- a) Multa de cinco mil pesos argentinos (\$a 5.000) a quinientos mil pesos argentinos (\$a 500.000);

- b) Suspensión de la habilitación o autorización que se hubiere acordado al banco, servicio o laboratorio, por un lapso de hasta cinco (5) años;
 - c) Clausura temporaria o definitiva parcial o total, de los locales en que funcionen los establecimientos mencionados en el apartado anterior;
 - d) Inhabilitación de los profesionales responsables de dichos actos u omisiones por un lapso de hasta cinco (5) años;
 - e) Decomiso de los materiales y productos utilizados en la comisión de la infracción.
- Las sanciones precedentes podrán aplicarse independiente o conjuntamente.

89.- Los montos máximos y mínimos de las multas establecidas en el inciso a) del artículo 88 y en el artículo 91, serán actualizados tomando como base de cálculo la variación semestral registrada al 12 de enero y al 12 de julio de cada año, en el Índice de Precios al por Mayor Nivel General, que elabore el Instituto Nacional de Estadística y Censos, o el organismo que lo reemplazare.

La autoridad de aplicación tendrá a su cargo determinar los importes resultantes de dicha actualización, mediante el dictado de la pertinente resolución, la que será obligatoria a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

90.- El producto de las multas que por imperio de esta ley imponga la autoridad de aplicación, ingresará a la cuenta "Fondo Nacional de la Salud" dentro de la cual se contabilizará por separado y deberá utilizarse exclusivamente para la creación y equipamiento de los servicios destinados a las actividades de esta ley. El producto de las multas que apliquen las autoridades jurisdiccionales, ingresará de acuerdo con lo que en la respectiva jurisdicción se disponga.

91.- Será reprimido con prisión de seis (6) meses a cinco (5) años y con multa de diez mil pesos argentinos (\$a 10.000) a quinientos mil pesos argentinos (\$a 500.000) el que intermedie comercialmente y/o lucrare en la obtención, donación, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales, importación y exportación y toda forma de aprovechamiento de la sangre humana, sus componentes y derivados, fuera de los casos autorizados en la presente ley o el que diere a la sangre, sus componentes o derivados, un destino distinto del que ella autoriza.

92.- Serán reprimidos con prisión de seis (6) meses a dos (2) años los responsables de servicios de hemoterapia, bancos de sangre, plantas de hemoderivados, o laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico y sueros hemoclasificadores, cuando bajo cualquier denominación o estructura éstos funcionaron sin estar legalmente autorizados y habilitados.

Igual sanción recaerá sobre las personas que y/o procesen sangre, sin estar debidamente autorizadas.

93.- Será reprimido con prisión de un (1) mes a dos (2) años el que siendo responsable del suministro de los datos e informes requeridos de acuerdo al artículo 80, omitiere proporcionarlos, los ocultare o alterare, siempre que por aplicación del Código Penal no le correspondiera una pena mayor.

94.-En el caso de condena por los delitos previstos en los artículos 91, 92 y 93, el culpable, si fuere funcionario público o profesional del arte de curar, sufrirá además inhabilitación especial por el doble de tiempo de la condena.

95.-Será competente para entender en los delitos previstos por los artículos 91, 92 y 93 de la presente ley, la justicia federal.

CAPÍTULO XXVIII **De los procedimientos**

96.-Las infracciones de carácter administrativo a esta ley o su reglamentación serán sancionadas por la autoridad nacional o por la autoridad jurisdiccional correspondiente, previo sumario con oportunidad de defensa y de producir prueba por parte del imputado.

97.-En los casos en que se compruebe la existencia de una infracción se dará vista al infractor por el término de cinco (5) días hábiles para que oponga sus defensas y ofrezca toda su prueba, acompañando la documental. Sustanciada la prueba en el término de diez (10) días hábiles, la autoridad sumariante deberá dictar resolución dentro de los diez (10) días hábiles siguientes.

Las resoluciones dictadas por las autoridades correspondientes, serán apelables en el plazo de cinco (5) días hábiles a contar desde su notificación al imputado, debiendo la autoridad que aplicó la sanción proceder a la elevación del expediente, cuando proceda, al juez federal competente que actuará como tribunal de última instancia. En todos los aspectos no expresamente reglados en las normas de la presente ley será de aplicación supletorio, el Código de Procedimientos en lo Criminal.

98.-La falta de pago de las multas contempladas en el artículo 87 inciso a), hará exigible su cobro por el procedimiento de la vía de apremio, constituyendo suficiente título ejecutivo el testimonio autenticado de la resolución condenatoria firme.

CAPÍTULO XXIX

Del financiamiento

99.-Los gastos e inversiones que se originen por la puesta en vigencia de las disposiciones de esta ley serán provistos por el Tesoro Nacional con carácter de aporte especial único.

Dicho aporte será efectivizado, previa presentación presupuestaria y aprobación de las necesidades crediticias que a tal fin correspondieren.

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

- a) Por los aportes anuales fijados por el presupuesto general de gastos de la Nación;
- b) Por los aportes anuales que fijen los respectivos presupuestos de gastos provinciales, de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires y del

- Territorio Nacional de la Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur ;
- c) Por los aportes anuales que se fijarán a las instituciones de sanidad sin fines de lucro dependientes del área de la seguridad social;
 - d) Por la tasa retribuida de servicios que fijará anualmente el Poder Ejecutivo nacional a ser cobrada a las entidades beneficiarias del sistema que se estatuya por la presente ley;
 - e) Contribuciones privadas, donaciones y legados;
 - f) Producto de las multas impuestas por las autoridades de aplicación nacionales y jurisdiccionales, que se integran al Fondo Nacional de la Salud, conforme lo dispuesto por el artículo 90.

CAPÍTULO XXX

Disposiciones finales

101.-Los establecimientos que a la fecha de la presente ley se encuentren autorizados para desarrollar alguna de las actividades previstas en sus disposiciones deberán, dentro del plazo máximo de cinco (5) años contado desde la fecha de su promulgación ajustarse a dichas disposiciones para revalidar su autorización y habilitación, sin perjuicio del inmediato cumplimiento de lo estatuido conforme lo determine la reglamentación.

102.-El Poder Ejecutivo nacional reglamentará las disposiciones de la presente ley, dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

103.- Comuníquese, etc.

Sanción y promulgación: 20/XI/983

Publicación: B.O. 2/XII/983