

## LEY H - N° 3.328

### LEY DE SANGRE, SUS COMPONENTES Y HEMODERIVADOS

#### MARCO REGULATORIO

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSICIONES PRELIMINARES

Artículo 1°.- *Objeto* - La presente ley tiene por objeto establecer el Régimen regulatorio de sangre, sus componentes y hemoderivados, promover medidas para el abastecimiento y la seguridad transfusional y garantizar una política de autosuficiencia en concordancia con la Ley Nacional de Sangre y su Decreto Reglamentario, conforme lo establece la Ley 153 # de la Ciudad.

Artículo 2°.- *Alcances* - Las disposiciones de la presente Ley rigen en el territorio de la Ciudad y alcanzan a todas las personas sin excepción, sean residentes o no residentes de la Ciudad de Buenos Aires.

Artículo 3°.- *Principios fundamentales* - Se establecen como principios fundamentales de la presente Ley:

- a) Las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y hemoderivados, que en el texto de esta Ley se determina, se declaran de interés jurisdiccional y se regirán por sus disposiciones, siendo sus normas de orden público y de aplicación en todo el territorio de la Ciudad.
- b) Se garantiza sin mediar el lucro, la universalidad, igualdad y eficiencia de la sangre humana, sus componentes y hemoderivados, el respeto de los derechos humanos y del derecho a la salud de los receptores y de los donantes de sangre, en los términos enunciados en el art. 1°.
- c) Se adhiere al Plan Nacional de Sangre y el respeto de las regulaciones vigentes nacionales e internacionales, para lograr y mantener la autosuficiencia en sangre, hemocomponentes y hemoderivados, a través de la donación altruista y continua.
- d) Los donantes de sangre tienen derecho a ser asistidos de acuerdo con los procedimientos, normas y controles establecidos por la autoridad de aplicación. Al momento de donar no se requerirá información de los/las donantes respecto a su identidad de género, orientación sexual o cualquier información que resulte discriminatoria.
- e) Los pacientes receptores de transfusiones de sangre humana, sus componentes y hemoderivados tienen derecho a ser transfundidos con productos que cumplan con las normas y controles establecidos por la autoridad de aplicación.
- f) Se garantiza que todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión sean sometidas a las pruebas de laboratorio para las enfermedades transmisibles por

transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región, siguiendo las disposiciones emanadas del Plan Nacional.

- g) Los excedentes de sangre humana o sus componentes no utilizados con fines terapéuticos, no podrán ser desechados y deberán ser obligatoriamente entregados a la planta de hemoderivados que disponga la autoridad de aplicación.

## CAPÍTULO II SISTEMA DE SANGRE DE LA CIUDAD

Artículo 4°.- *Creación del Sistema de sangre de la Ciudad. Integración.* - Crease el sistema de sangre de la Ciudad, que adhiere al Sistema Nacional de Sangre, integrado por: la autoridad de aplicación de la presente Ley, a través de su órgano Rector en carácter de coordinador, los servicios de Hemoterapia, las Asociaciones de Donantes y Receptores de transfusiones, las plantas industriales de producción de hemoderivados, las asociaciones científicas, profesionales, técnicas u otras entidades que tengan relación con la práctica transfusional.

Artículo 5°.- *Integración* - El sistema de sangre de la Ciudad es de carácter consultivo, no vinculante y de asesoramiento en todos los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre, hemocomponentes y hemoderivados.

## CAPÍTULO III AUTORIDAD DE APLICACIÓN.

Artículo 6°.- *Autoridad de Aplicación* - Establécese como autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud, a través del órgano Rector en Medicina Transfusional e Inmunohematología

Artículo 7°.- *Órgano Rector en Medicina Transfusional e Inmunohematología de la Ciudad.*- Establécese el órgano Rector en Medicina Transfusional e Inmunohematología de la Ciudad, como órgano regulatorio y operativo dependiente del Ministerio de Salud.

Artículo 8°.- *Integración* - El órgano Rector en Medicina Transfusional e Inmunohematología, estará dirigido por un directorio integrado por un (1) Director y dos (2) Subdirectores. El director será un médico especialista en Hemoterapia e Inmunohematología. Uno de los subdirectores será el responsable del Servicio de Información, Coordinación y Control con las funciones asignadas por la Ley Nacional de Sangre. En todos los casos estos cargos son cubiertos mediante concursos según lo establecido en la Ley 471 #.

Artículo 9°.- *Atribuciones y funciones* - La autoridad de aplicación, a través del órgano Rector, debe desempeñar las siguientes funciones:

- a) Formular políticas sustantivas: la organización, planificación, supervisión y coordinación de toda actividad relacionada con sangre humana en el ámbito de, la Ciudad.
- b) Elaborar el Programa de Medicina Transfusional e Inmunohematología de la Ciudad, el que dispondrá las medidas necesarias para garantizar la autosuficiencia de sangre y hemocomponentes y hemoderivados, con la calidad óptima alcanzable con los medios que dispone el conocimiento científico actualizado.
- c) Elaborar un programa de educación permanente del recurso humano, políticas de calidad específicas y desarrollo tecnológico de la especialidad.
- d) Promover una óptima utilización de los recursos mediante la creación de un centro regional de hemoterapia y centro de referencia inmunohematológico, estableciendo y garantizando la capacidad de resolución de cada uno de ellos.
- e) Elaborar estándares de acreditación, para la habilitación y desempeño en .los servicios de hemoterapia de la Ciudad, según niveles de complejidad, acorde a normas técnicas y administrativas que se dicten por vía reglamentaria.
- f) Colaborar con los organismos de habilitaciones del poder ejecutivo para llevar adelante la habilitación según la reglamentación que este órgano establezca.
- g) Efectuar la fiscalización específica en la materia.
- h) Denunciar a la autoridad competente los actos u omisiones que impliquen una transgresión a las disposiciones de la presente ley.
- i) Implementar programas permanentes de promoción de donación de sangre a largo plazo, en articulación e intercambio con la red metropolitana y organismos de provincias.
- j) Planificar y organizar un sistema de emergencia de provisión de sangre, sus componentes y hemoderivados para ser utilizados en casos de catástrofes y eventos en la Ciudad.
- k) Establecer procedimientos operativos estándar y criterios para el uso apropiado de sangre humana, sus componentes y hemoderivados.
- l) Promover, priorizar y alentar la investigación clínica y científico tecnológica en Medicina Transfusional en la Ciudad de Buenos Aires.
- m) Promover la firma de convenios con instituciones, provincias y otros países.
- n) Establecer las normas que aseguren y garanticen el abastecimiento de materia prima a las plantas de hemoderivados.
- ñ) Programar, organizar y evaluar en forma indelegable la información proveniente de la totalidad de los servicios de hemoterapia de la Ciudad.
- o) Garantizar una política de suministro adecuado de sangre, hemocomponentes y hemoderivados en calidad, cantidad, oportunidad, en forma equitativa y eficiente.

- p) Establecer, organizar y coordinar los servicios de hemoterapia en modalidad de red operativa, gestionando las reservas necesarias, tendiente a evitar el descarte.
- q) Formular normas técnicas y administrativas que regulen los establecimientos del sistema, en concordancia con las leyes nacionales vigentes.
- r) Elaborar "Guías de uso clínico de la transfusión de sangre y sus hemocomponentes y hemoderivados".
- s) Establecer, organizar y coordinar un Sistema de Hemovigilancia efectivo, que tendrá como objetivo monitorear todos los procesos involucrados en la Medicina Transfusional e Inmunohematología, evaluar los eventos adversos, articulando sus actividades con otros sistemas jurisdiccionales e internacionales.
- t) Auditar y supervisar el aseguramiento de la calidad en los distintos procesos.
- u) Promover la suscripción de convenios para el intercambio, suministro de sangre, componentes y hemoderivados, y de cooperación tecnológica educativa como de investigación con instituciones oficiales o privadas que lo soliciten, incluyendo el reconocimiento de los costos involucrados en los procesos.
- v) Realizar estudios de costos directos e indirectos de los procesos de la especialidad.
- w) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades.

Artículo 10.- *Centro de Hemoterapia e Inmunohematología* - El poder ejecutivo dispondrá de un Centro de alta complejidad de Hemoterapia e Inmunohematología de la Ciudad de Buenos Aires, que integrará prestaciones en forma coordinada, en escala de eficiencia y equitativa para los distintos servicios de Hemoterapia e Inmunohematología e instituciones afines a la especialidad.

#### CAPÍTULO IV FINANCIACIÓN

Artículo 11.- *Recursos* - Los gastos e inversiones en sus recursos oficiales, que se originen por la puesta en vigencia de las disposiciones de esta Ley serán provistos por:

- a) Los fondos asignados al Programa de Medicina Transfusional e Inmunohematología de la Ciudad para cada ejercicio, que deben garantizar el mantenimiento y desarrollo de las prestaciones y programas.
- b) Los ingresos correspondientes a la recaudación por prestación de servicios y del intercambio de productos a terceros por parte del subsector estatal, para la recuperación de los costos, en el marco de la Ley Nacional de Sangre y la Ley 153 # Básica de Salud, Capítulo 3 artículo 33 del inciso b);
- c) Los ingresos resultantes de convenios nacionales e internacionales, públicos o privados.

- d) Los aportes provenientes del Gobierno Nacional para ser destinados al programa de sangre de la Ciudad.
- e) Los generados por multas cobradas por infracción a la Ley.

## CAPITULO V ACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS.

Artículo 12.- *Registro de los servicios* - El órgano Rector deberá establecer un registro de los servicios de Hemoterapia e Inmunohematología e instituciones de salud que realicen transfusiones de sangre en el ámbito de los subsectores de salud.

Cláusula Transitoria: El personal de salud de los servicios mencionados, así como los directores y subdirectores, se mantendrán en el ejercicio de sus funciones, por un plazo no mayor de dos años, hasta tanto reúnan las condiciones con la puesta en vigencia de la presente Ley, para la selección en los concursos respectivos.

### **Observaciones Generales:**

1. # La presente norma contiene remisiones externas #
2. Se deja constancia que las referencias a los organismos consignados se refieren a los mencionados en las normas, o a aquellos que actualmente los hubieren sustituido en las atribuciones y funciones previstas en la presente.