

LEY PROVINCIAL DE HEMOTERAPIA

Ley 11.725/95

El Senado y Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires sancionan con fuerza de Ley

ARTÍCULO 1: Se declara de interés provincial las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y sus derivados, que se determinan en el texto de la Ley Nacional 22.990 y que la misma declara de interés nacional, siendo sus normas de orden público y de aplicación en todo el territorio de la República Argentina.

ARTÍCULO 2: El Poder Ejecutivo Provincial, a través de la Autoridad de Aplicación, dictará las normas técnicas y administrativas a las cuales se ajustarán todas las actividades relacionadas con el uso de la sangre humana, sus componentes y sus derivados, tomando como base las dictadas por el Poder Ejecutivo Nacional en cumplimiento de la facultad que le otorgan los artículos 1 y 5 de la Ley Nacional.

ARTÍCULO 3: Será Autoridad de Aplicación en el ámbito provincial el Ministerio de Salud, o aquel que haga sus veces, a través del Instituto de Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires Hospital Interzonal Especializado como Organismo Rector Provincial.

ARTÍCULO 4: Créase el Sistema Provincial de Hemoterapia adherido al Sistema Nacional creado por Ley 22.990, que estará integrado de la siguiente manera:

- a) La Autoridad de Aplicación de la presente Ley.
- b) El Organismo Rector Provincial.
- c) Los Servicios de Hemoterapia y Bancos de Sangre.
- d) Las Asociaciones Científicas, profesionales o técnicas de la especialidad.
- e) Las Plantas de Hemoderivados que se instalen en el territorio provincial.

ARTÍCULO 5: El Hospital Interzonal Especializado como Órgano Rector Provincial del Sistema Provincial de Hemoterapia, de acuerdo con las políticas fijadas por el nivel central

del Ministerio de Salud, o aquel que haga sus veces, regirá las funciones de supervisión, planificación, programación, normatización, coordinación, evaluación y procesamiento de toda la información que permita ajustar al Sistema; designando a su vez un representante ante el Sistema Nacional de Sangre.

ARTÍCULO 6: El funcionamiento del Sistema Provincial de Hemoterapia, en lo que hace a los recursos oficiales, se mantendrá mediante los fondos que se asignen a los fines de la presente Ley y que estará constituidos de la siguiente forma:

- a) Partidas fijadas por el Presupuesto de la Provincia.
- b) Aportes provenientes del Tesoro Nacional y de aplicación de la Ley 22.990.
- c) Por la tasa retributiva de servicios que fijará anualmente el Poder Ejecutivo a ser cobradas por entidades beneficiarias del Sistema que se estatuye por la presente.
- d) Contribuciones privadas, donaciones y legados.
- e) Por las multas cobradas por infracción a la Ley.

ARTÍCULO 7: El Sistema Provincial de Hemoterapia brindará asistencia técnica a los Servicios de Hemoterapia y Bancos de Sangre que funcionen en establecimientos públicos y/o privados del ámbito municipal; como asimismo podrá realizar acuerdos de cooperación tecnológica, formación de recursos humanos, investigación y/o producción e intercambio de subproductos sanguíneos con los Municipios del territorio bonaerense.

ARTÍCULO 8: Créase en la esfera del Sistema Provincial de Hemoterapia, el Registro Provincial de Servicios de Hemoterapia, Bancos de Sangre y establecimientos "ad hoc", que actúen acorde a lo normado por este cuerpo legal.

ARTÍCULO 9: El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente y dictar las normas técnicas y administrativas a que se refiere el artículo 2º dentro del plazo de noventa (90) días desde la promulgación de la presente.

ARTÍCULO 10: Derógase la Ley 8.413 y toda otra norma legal que se oponga a la presente Ley.

ARTÍCULO 11: Comuníquese al poder Ejecutivo.

Dada en la Sala de Sesiones de la Honorable Legislatura de la Provincia de Buenos Aires; en la ciudad de La Plata, a los nueve días del mes de noviembre de mil novecientos noventa y cinco.

FUNDAMENTOS

El progreso de la ciencia y de la tecnología aplicado al uso de la sangre humana, muestra la necesidad de contar con una Ley específica y actualizada que reafirme en su espíritu, valores esenciales en un marco de eficacia, eficiencia y equidad.

La sangre humana es irremplazable en la vida del ser humano, es parte de su esencia y constituye un elemento vital de su existencia. Esto permite afirmar que su uso encierra un profundo sentido ético y social que exige una inmensa responsabilidad.

Este carácter crítico de la utilización de la sangre humana, sus componentes y sus derivados exige además, resaltar su sentido humanístico. La sangre va del hombre hacia el hombre. Parte del hombre sano para ir hacia el hombre enfermo. Debe reafirmarse que la única fuente de obtención de este recurso vital es el donante voluntario, solidario y altruista.

Ahora bien, ese mismo carácter obliga a la Sociedad a valorar esta única fuente a través del pleno aprovechamiento de su sangre. La tecnología para la obtención de sus subproductos viene en su auxilio y al mismo tiempo tiende a la indicación precisa de los hemocomponentes y/o hemoderivados. El uso clínico de la sangre y sus subproductos, ha logrado gran precisión en sus indicaciones, y el aporte de la inmunohematología, y de los nuevos procedimientos de control inmunoserológico, han contribuido a disminuir los efectos adversos a su mínima expresión.

Si bien los Servicios de Hemoterapia, en general, tienden a aplicar estos criterios, resulta de toda necesidad su promoción así como su normatización y control por parte del Estado.

Por ello, en primer lugar, el proyecto declara de interés provincial el uso terapéutico de la sangre, componentes y derivados y constituye al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires en autoridad de Aplicación de la norma. Así, le encomienda las medidas para garantizar el acceso de toda la población a este recurso, tendiendo a su utilización integral y racional, y a la constitución de las debidas reservas. Carga a la misma autoridad y a la de

las unidades y establecimientos comprendidos en la norma, la responsabilidad de la salud tanto de los donantes como de los receptores.

Teniendo en cuenta la diversidad de procedimientos que intervienen en la utilización de la sangre y muy especialmente el ritmo incesante de su progreso, el proyecto delega en el Poder Ejecutivo el dictado de las normas técnicas y administrativas tendientes al logro de sus principios.

Las disposiciones generales mandan promover la educación permanente del personal involucrado en todos los procedimientos, así como la investigación científica. Respecto a la donación, manda a promoverla en forma voluntaria, solidaria y altruista, según se señala como principio fundamental, y consecuentemente resalta la importancia de la educación comunitaria y la constitución de asociaciones de donantes. Se debe asimismo asegurar, que la extracción se realice en unidades habilitadas y autorizadas.

A los efectos de alcanzar el logro de estas disposiciones constituye un Sistema Provincial de Hemoterapia. Tal Sistema estará constituido en primer lugar por la Autoridad de Aplicación a través de un Organismo Rector con categoría de Dirección dentro de su estructura. Las funciones y responsabilidades de este organismo están detalladamente expuestas, y comprenden la planificación, programación, normatización, coordinación, evaluación y procesamiento de toda la información que permita ajustar el Sistema.

Clasifica las unidades técnico-administrativas relacionadas con el uso terapéutico de sangre humana, según sus funciones, en dos tipos: Unidades de Transfusión y Centros Regionales. Delega en la reglamentación las normas sobre dotación de recursos y funcionamiento de tales unidades.

Teniendo en cuenta la progresiva incorporación de los procedimientos de aféresis, hemodilución, autotransfusión y recuperación sanguínea, establece que deberán ser detalladamente reglamentados.

Prevé, la relación entre las unidades que obtienen sangre y las plantas industriales por mecanismos de intercambio reglados por la Autoridad de Aplicación, y manda que la elaboración de hemoderivados debe ajustarse a las disposiciones legales sobre medicamentos y en base a patrones que la misma autoridad deberá establecer y actualizar. Define las plantas de hemoderivados y los laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico y sueros hemoclasificadores, y marca la jurisdicción provincial de su habilitación y la autorización de sus actividades. Autoriza a unos y otros para celebrar

convenios de provisión de la materia prima, los que deberán ser autorizados por la Autoridad de Aplicación.

Se marca la obligación de asegurar la provisión de sangre, a través de convenios, a aquellos establecimientos que no disponen de servicios especializados y se admite la terapia transfusional a domicilio en condiciones que delega a la reglamentación.

Insistentemente reafirma que la donación de sangre o sus componentes, es un acto de disposición voluntaria, solidaria y altruista y que no está sujeta a remuneración alguna. Encomienda a su posterior reglamentación las condiciones que deber reunir una persona para donar sangre y establecer los derechos que adquiere por hacerlo.

Un capítulo está dedicado al tipo de profesional que será responsable de las unidades y establecimientos comprendidos en la norma. Considera analizar en el marco de la reglamentación la situación que se presenta con alguna frecuencia en localidades de poca población donde no hay médicos especialistas, circunstancia en la cual podría marcarse un mecanismo de habilitación limitada a médicos con capacitación específica.

La norma se completa marcando el aporte especial del Tesoro Nacional y las partidas presupuestarias de la Provincia para la puesta en marcha del Sistema y el posterior funcionamiento, en lo que hace a los recursos oficiales.

Concluye mandando la adecuación de las unidades y establecimientos ya habilitados a sus prescripciones y las complementarias en un término razonable.

Se ha resumido en grandes líneas la norma que se propone para ordenar el campo complejo de la Hemoterapia. Está impregnado del valor ético de la donación solidaria, voluntaria y altruista sin ningún tipo de excepción.

La creación del Sistema y del Organismo Rector Provincial, así como la provisión de fondos, saca a la norma del campo de las aspiraciones y le da instrumentos para su aplicación en la realidad.

Se trata entonces, de un paso importante en la legislación específica que no desconoce el valor de sus antecedentes y plantea un orden global a partir del cual deberá reglamentarse con detalle y actualizarse con oportunidad.

DECRETO REGLAMENTARIO

3716/97

La Plata, 18 de noviembre de 1997

Visto el Expediente 2100-5.449/95, por el cual la Honorable Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires propicia la reglamentación de la Ley 11.725 y:

CONSIDERANDO

Que por la referida Ley se declaran de interés provincial las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y sus derivados, en concordancia con el texto de la Ley Nacional 22.990 declarada de orden público y de aplicación en todo el territorio de la República Argentina, determinándose asimismo la creación del Sistema Provincial de Hemoterapia, adherido al Sistema Nacional creado por Ley 22.990.

Que por su artículo 2° se establece que el Ministerio de Salud a través del Instituto de Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires, Hospital Interzonal Especializado perfil "D" de La Plata, Organismo Rector Provincial dictará las Normas Técnicas y Administrativas a las cuales se ajustarán todas las actividades relacionadas con el uso de la sangre humana, sus componentes y sus derivados, tomando como base las dictadas por el Poder Ejecutivo Nacional.

Que en virtud de lo normado por el artículo 9° de la Ley 11.725, se ha elaborado el proyecto de reglamentación de la misma, que incluye las Normas Técnicas y Administrativas previstas en el artículo 2° de dicho cuerpo legal.

Que las Normas Técnicas y Administrativas que integran el Anexo I, deben constituir un instrumento dinámico que facilite el logro del cometido de la Ley en todos sus alcances, por lo que debe facultarse al Ministerio de Salud a su adecuación y a su actualización.

Que por lo expuesto, corresponde hacer lugar a la gestión promovida, conforme al artículo 144, inciso 2) de la Constitución Provincial.

Que en el presente se han expedido la Asesoría General de Gobierno a fojas 134, la Contaduría General de la Provincia a fojas 135 y la Fiscalía de Estado a fojas 136.

Por ello, el Gobernador de la Provincia de Buenos Aires

DECRETA:

ARTÍCULO 1: Apruébase la Reglamentación de la Ley Provincial 11.725 y su Anexo I, integrado por las Normas Técnicas Administrativas previstas en el artículo 2° de dicha norma legal, las que pasan a formar parte integrante del presente Decreto.

ARTÍCULO 2: Facúltase a la Autoridad de Aplicación de la Ley 11.725, a adecuar y /o actualizar las Normas Técnicas Administrativas que conforman el Anexo I de la Reglamentación que se aprueba por este acto.

ARTÍCULO 3: El presente Decreto será refrendado por el Señor Ministro Secretario en el Departamento de Salud.

ARTÍCULO 4: Regístrese, notifíquese al Señor Fiscal de Estado, comuníquese, publíquese, dese al "Boletín Oficial" y pase al Ministerio de Salud a sus efectos.

Eduardo Duhalde
GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE
BUENOS AIRES

Juan José Mussi
MINISTRO DE SALUD

Publicado en el Boletín Oficial N° 23.506 de fecha 23 y 24 de noviembre de 1997

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY 11.725

ARTÍCULO 1: A los fines del cumplimiento de la Ley Provincial de Hemoterapia, serán de aplicación las normas establecidas por la Ley Nacional N° 22.990 y su reglamentación en todos los aspectos técnicos y administrativos que no están expresamente regulados de modo particular por el presente Reglamento.

Apartado 1.1: La donación de sangre, a semejanza de la donación de otros órganos y tejidos, constituye un objetivo prioritario del más alto interés sanitario y social. La donación de sangre reviste el carácter de acto voluntario, anónimo, altruista, gratuito y solidario. Debe concientizarse a la comunidad sobre la importancia de la donación de sangre habitual para el logro de la seguridad transfusional y la autosuficiencia en sangre humana, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados.

Apartado 1.2: La sangre humana, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados en cualquier estado que se encuentren aún como productos finales de procedimientos especiales o medicamentos, no podrán ser objeto de comercialización con fines de lucro.

Apartado 1.3: La Autoridad de Aplicación, a través del Organismo Rector Provincial, adoptará las medidas que garanticen el acceso a la sangre humana, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados en calidad y cantidad suficientes, de acuerdo a las necesidades de la totalidad de la población de la Provincia, implementando asimismo las medidas conducentes a promover y asegurar la utilización y empleo racional de los mismos.

DE LAS ACTIVIDADES VINCULADAS CON EL USO DE LA SANGRE HUMANA

ARTÍCULO 2: Se entiende por Hemoterapia la especialidad médica que comprende la dirección de los siguientes procesos:

- a)** La donación, que involucra las acciones de educación comunitaria, planificación de la donación, selección del donante y extracción de sangre o sus componentes plasmáticos y celulares por medio de métodos manuales, mecánicos u otros.
- b)** La preparación de productos sanguíneos, que incluye la separación de la sangre en sus componentes plasmáticos y celulares, la producción de hemoderivados y la calificación biológica que comprende los estudios inmunohematológicos y la detección y control de las enfermedades transmisibles por la sangre.
- c)** La transfusión, que engloba la indicación transfusional, sus evaluaciones clínicas y de laboratorio previas y posteriores.
- d)** Los estudios inmunohematológicos de pacientes, embarazadas y recién nacidos.

La actividad de hemoterapia se deberá realizar en estrecha vinculación interdisciplinaria con las demás profesiones en especial en lo referente a la producción de hemoderivados y la detección y control de enfermedades transmisibles por sangre; y con las especialidades médicas que intervienen en la atención de los pacientes, en particular en cuanto a la prevención y control de la enfermedad hemolítica perinatal, en las enfermedades inmunohematológicas, en los procedimientos de hemaféresis terapéutica y de autotransfusión en todas sus modalidades.

Apartado 2.1: En las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados, quedan comprendidas la extracción, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales, importación, exportación y toda otra forma de aprovechamiento de los mismos. Las acciones reseñadas sólo podrán ser realizadas por los establecimientos que se encuentren expresamente autorizados al efecto.

Apartado 2.2: Lo atinente a las distintas prácticas y procedimientos relacionados con las actividades contempladas en el punto 2.1, se regirán por las pautas establecidas en las "Normas Técnicas y Administrativas" que como Anexo I integran la presente reglamentación.

ARTÍCULO 3: Sin reglamentar.

DEL SISTEMA PROVINCIAL DE HEMOTERAPIA

ARTÍCULO 4: El Sistema Provincial de Hemoterapia estará representado por los titulares de los organismos y entidades que constituyen el Sistema. En cuanto a los Servicios de Hemoterapia oficiales, la representación será ejercida por los Coordinadores de Hemoterapia de cada Región Sanitaria. En caso de delegación de la representación ésta deberá recaer, en lo posible, en un profesional de la especialidad que pertenezca al área programática representada.

Apartado 4.1: El Órgano Rector Provincial convocará a una reunión general, como mínimo una vez al año, en el marco del "Encuentro Anual de Organización y Administración de la

Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires” a los fines de realizar la evaluación periódica del funcionamiento del Sistema.

Apartado 4.2: Citará a reuniones extraordinarias a solicitud de la Autoridad de Aplicación en situaciones de emergencias, catástrofes u otras circunstancias que, por su importancia, ameriten la necesidad de la convocatoria.

Apartado 4.3: Los Coordinadores de Hemoterapia Regionales serán designados por la Autoridad de Aplicación a propuesta del Órgano Rector Provincial, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en las “Normas Técnicas y Administrativas”. Los Coordinadores que a la fecha de entrada en vigencia del presente, no acrediten su condición de especialistas en la materia, podrán permanecer en el cargo por un lapso no mayor de 2 (dos) años, plazo en el cual deberán regularizar su situación. Los Coordinadores estarán afectados exclusivamente al desarrollo de las actividades programadas para el Sistema Provincial de Hemoterapia y dependerán funcionalmente del Órgano Rector Provincial, con las siguientes atribuciones:

- a) Coordinar, supervisar y evaluar el cumplimiento de las “Normas Técnicas y Administrativas” establecidas para cada uno de los procesos que se realizan en los distintos Servicios de Hemoterapia oficiales y privados de su área programática.
- b) Coordinar y controlar la relación operativa de intercambio y cesión de sangre humana, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados entre los efectores del área a su cargo a fin de obtener su máximo aprovechamiento y utilización racional
- c) Llevar a cabo acciones permanentes tendientes a comprometer la participación activa de las entidades más representativas de la comunidad para la difusión y promoción de la donación y la formación de Agrupaciones de Donantes de Sangre.
- d) Organizar y llevar a cabo las actividades educativas para el personal afectado al Sistema en base a los programas que al efecto elabore el Órgano Rector Provincial, con la finalidad

de otorgar uniformidad de criterios y modalidades de trabajo en todos los establecimientos que lo integran.

e) Centralizar y analizar la información de todos los efectores de su región, a los fines de conformar los registros regionales de acuerdo con lo establecido en el art. 5, inc. n) del presente Reglamento. Dicho análisis se remitirá mensualmente al Órgano Rector Provincial mediante la Planilla Resumen respectiva y servirá de base para la elaboración de la Memoria Anual de Actividades de su región.

f) Proponer las medidas y adecuaciones que estimen necesarias para el mejor funcionamiento del Sistema en su área programática, en cuyo caso deberá indicar las características y tipo de medida, su fundamentación y resultado pretendido.

g) Asistir con carácter obligatorio, a las convocatorias y citaciones que realice el Organo Rector Provincial.

DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA

Apartado 4.4: Se entiende por Servicios de Hemoterapia, todos los efectores oficiales y privados que de acuerdo al proceso en que intervengan se clasifican en:

a) Unidades de Transfusión: realizan los procedimientos de transfusión, atención inmunohematológica de la embarazada y hemaféresis terapéutica, actividades hospitalarias orientadas a la atención de los pacientes.

b) Bancos de Sangre: realizan los procesos de donación y preparación de productos sanguíneos, funcionando actualmente integrados a las Unidades de Transfusión hospitalarias.

c) Centros Regionales de Hemoterapia: realizan los procesos de donación y preparación de productos sanguíneos abasteciendo a todas las Unidades de Transfusión hospitalarias de su

área programática. Estos establecimientos funcionarán independientemente del ámbito hospitalario, orientando sus actividades a la atención de los donantes.

d) Plantas de Hemoderivados: realizan la elaboración industrial de productos derivados del plasma destinados al uso en medicina humana.

La planta física, equipamiento y recursos humanos que se requieren para la habilitación y funcionamiento de los Servicios de Hemoterapia enumerados en a), b), c) y d) se ajustarán a los requisitos explicitados en el Anexo I sobre «Normas Técnicas y Administrativas».

DEL ORGANISMO RECTOR PROVINCIAL

ARTÍCULO 5: La Autoridad de Aplicación, a propuesta del Órgano Rector Provincial, referido en los artículos 3º y 5º de la Ley nº 11.725, ejercerá las siguientes funciones y atribuciones:

a) Dictar las normas técnicas y administrativas que reglamenten las condiciones de habilitación, funcionamiento, supervisión y control de los Servicios de Hemoterapia oficiales y privados y demás establecimientos existentes o futuros relacionados con el uso de la sangre humana, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados, adecuándolas y actualizándolas periódicamente conforme a los progresos técnicos, científicos y administrativos que así lo requieran.

b) Planificar y supervisar la distribución e instalación de nuevos Servicios de Hemoterapia de acuerdo a las necesidades del Sistema de Salud bonaerense.

c) Implementar, coordinar y supervisar la adecuación de las estructuras existentes en Unidades de Transfusión y Centros Regionales de Hemoterapia manteniendo, con carácter transitorio, las funciones de los actuales Bancos de Sangre hasta su progresiva y total incorporación a los Centros Regionales.

d) Coordinar y supervisar las actividades de producción, distribución, intercambio, cesión y existencia de reservas de sangre, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados entre los distintos servicios a fin de asegurar la provisión oportuna y suficiente en cada área programática, evitando tanto la concentración como la escasez de dichos elementos, procurando asimismo alcanzar el autoabastecimiento regional.

e) Controlar el cumplimiento de los requisitos exigidos para la habilitación y funcionamiento de los Servicios de Hemoterapia, comunicando a la autoridad pertinente los actos u omisiones que configuren transgresiones a los mismos, indicando en su caso el tipo y graduación de la sanción que pudiera corresponder al infractor siendo de aplicación las establecidas en el Capítulo XXVII de la Ley Nacional 22.990.

f) Participar, con carácter previo a expedir la autorización, en las solicitudes de habilitación de Servicios de Hemoterapia oficiales y privados que se presenten a efectos de supervisar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la presente reglamentación, extendiendo en su caso el correspondiente certificado de aprobación en la especialidad; ello sin perjuicio de la intervención de la autoridad competente en la materia reglada por la Ley 7.314/64 y su Decreto Reglamentario 3.280/90.

g) Proponer la fijación de aranceles y sus importes como así también su actualización monetaria, que deberán abonar los establecimientos receptores en concepto de reintegro de los costos generados por los procesos de donación, preparación de productos sanguíneos y transfusión.

h) Fijar los procedimientos que aseguren y garanticen el abastecimiento de plasma hacia las Plantas de Hemoderivados. Los establecimientos proveedores sólo podrán recibir productos derivados del plasma exentos de valor comercial con fines de lucro.

i) Propiciar la formación de Agrupaciones de Donantes de Sangre integradas por colaboradores voluntarios para la promoción de la donación de sangre, brindándoles apoyo y asesoramiento con el objeto de fomentar la incorporación de nuevos donantes habituales. Asimismo, tendrá a su cargo la supervisión y control de sus actividades.

j) Establecer la implementación del Seguro Solidario de Sangre, individual, familiar y colectivo destinado a incrementar la donación de sangre habitual, cuyos requisitos y condiciones de otorgamiento se explicitan en el Anexo I.

k) Promover, a través de los distintos efectores, la realización de catastros sanitarios periódicos a los agentes que se desempeñen en el Sistema, en particular aquellos cuyas tareas guardan estrecha relación con la manipulación de la sangre, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados. En este sentido, dictará cursos de capacitación permanente en la materia para el personal en sus distintos niveles dirigidos a la prevención de accidentes, la calidad de la prestación y la formación de nuevos recursos humanos idóneos.

l) Impulsar el desarrollo en los distintos niveles de enseñanza de una labor continuada de información y educación tendientes a la formación de conciencia sobre la importancia de la donación poniendo el acento en el carácter solidario del acto. Planificar y llevar a cabo campañas periódicas o extraordinarias de donación de sangre a través de los medios de comunicación y difusión social.

ll) Formalizar convenios de cooperación con las Facultades de Ciencias Médicas y Asociaciones Científicas con el objeto de promover la investigación conjunta en temas relacionados con la materia, como así también participar en la formación y capacitación de recurso humano de nivel universitario.

m) Divulgar mediante publicaciones periódicas, las novedades y progresos técnicos en la materia, las actividades que cumple el Instituto de Hemoterapia Provincial e informaciones de interés particular y general.

n) Crear los sistemas de información y registro para los distintos establecimientos, que contemplen los siguientes aspectos:

- De donantes y receptores, asegurando la trazabilidad de los productos sanguíneos desde el donante al receptor.
- De Servicios de Hemoterapia oficiales y privados y demás establecimientos afines.
- De anotaciones técnicas, administrativas y contables que deberán cumplir todos los establecimientos comprendidos en el Sistema Provincial.
- De recursos humanos y materiales con que cuenta el Sistema.
- De actos transfusionales.
- De producción, distribución, intercambio, cesión y reservas de sangre, hemocomponentes y hemoderivados.

ñ) Diagramar, confeccionar y distribuir formularios únicos obligatorios los que serán llenados debidamente por los establecimientos, a fin de facilitar su registro y procesamiento posterior de los datos consignados.

o) Asesorar y elevar al Ministerio de Salud informe sobre las acciones propuestas ante situaciones de emergencias o catástrofes provinciales y/o nacionales, como así también en toda cuestión técnica relacionada con la materia.

p) Elaborar y elevar a la Autoridad de Aplicación, informe anual sobre todas las actividades desarrolladas por el Sistema Provincial durante el período, su evaluación y conclusión. Asimismo, comunicará los objetivos proyectados para la siguiente etapa con indicación del presupuesto estimado de realización.

DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA

ARTÍCULO 6: La distribución y ejecución de los recursos destinados al financiamiento del Sistema Provincial de Hemoterapia se realizará de la siguiente manera:

inc. a): de las partidas provenientes del presupuesto provincial, se asignarán partidas especiales para el funcionamiento del Sistema Provincial de Hemoterapia.

Una partida se destinará para el cumplimiento de las tareas específicas del Órgano Rector Provincial, pasando a formar parte del presupuesto anual del Instituto de Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires.

La otra partida atenderá las necesidades de los distintos aspectos de la faz operativa de los Servicios Hemoterapia oficiales que integran el Sistema. La disposición y control administrativo contable de estos fondos estará a cargo del nivel central a través de la Dirección Provincial de Hospitales o dependencia que designe oportunamente la Autoridad de Aplicación.

Será facultad del Órgano Rector la determinación de los montos de las referidas partidas las que se calcularán en base al informe anual y correspondiente al programa de actividades a desarrollar.

inc. b): El Órgano Rector Provincial, a través de la Autoridad de Aplicación, podrá requerir de las Autoridades Nacionales el aporte de fondos para atender los gastos que se deriven de circunstancias extraordinarias, debidamente justificadas, en las que se encuentren involucradas otras jurisdicciones provinciales y/o nacionales a quienes éste preste asistencia.

inc. c): Los recursos provenientes de la percepción de las tasas retributivas de servicios establecidas en los aranceles fijados para cada prestación ingresarán en la cuenta SAMO - Ley 8.801 correspondiente al establecimiento prestador. Entre los servicios quedan comprendidas las siguientes prestaciones:

- Provisión de sangre, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados. Las facturaciones que se originen por estos conceptos se efectuarán de acuerdo a lo establecido por los artículos 66 y 67 de la Ley 22.990, debiendo consignarse exclusivamente los gastos derivados de la preparación de los productos sanguíneos.
- Asesoramiento técnico y científico brindado a establecimientos privados, y oficiales de otras jurisdicciones provinciales o nacionales.

- Dictado de cursos y jornadas de capacitación y actualización técnico científica para profesionales, técnicos, administrativos y auxiliares vinculados a la especialidad.
- Realización de auditorías y supervisión de las actividades en establecimientos privados cuando les sean requeridas.
- Las pericias solicitadas por el Poder Judicial. A tal fin propiciará la formalización del convenio respectivo en el marco del suscripto oportunamente por la Autoridad de Aplicación aprobado por Decreto N° 5.795/85.
- Determinaciones y estudios especiales realizados a solicitud de establecimientos del sector privado.

inc. d): Los recursos que ingresen por aportes de contribuciones privadas, donaciones y legados serán destinados al sostenimiento del Sistema y se depositarán en una cuenta especial del Banco Provincia de Buenos Aires, que se denominará “Cuenta de Gastos por cuenta de Terceros-Ministerio de Salud-Instituto de Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires”.

inc. e) En las multas que correspondiere aplicar por infracción al presente Reglamento se observará el procedimiento estatuido por la Ley N° 8.841/77 con intervención de la autoridad competente. Los importes resultantes de las mismas serán depositados a favor del Instituto de Hemoterapia en la cuenta mencionada en el inciso d).

ARTÍCULO 7: Sin reglamentar.

ARTÍCULO 8: Sin reglamentar.

Cláusula transitoria: Las actividades de los Bancos de Sangre que funcionan actualmente integrados a las Unidades de Transfusión hospitalarias pasarán a integrarse, de manera programada y progresiva, a los Centros Regionales de Hemoterapia, establecimientos independientes del ámbito hospitalario.

A medida que se conformen, estos Centros dependerán del Órgano Rector Provincial tanto desde el punto de vista funcional como presupuestario, con asignación de partidas propias

surgidas de la redistribución de los fondos oficiales con que cuenta el Sistema en su faz operativa. Las Unidades de Transfusión hospitalarias continuarán integradas a los presupuestos hospitalarios dependientes de la Dirección Provincial de Hospitales.

RESOLUCIÓN N° 04053/13

La Plata, 24 de Julio de 2013.

VISTO el expediente N° 2973-1256/13 por el cual se gestiona la aprobación de las Normas Técnicas y Administrativas que regulan las actividades relacionadas con el uso de la sangre humana, sus componentes y derivados, y

CONSIDERANDO

Que por el artículo 2° de la Ley Provincial de Hemoterapia N° 11725 se establece que el Poder Ejecutivo Provincial a través de la Autoridad de Aplicación, dictará las Normas Técnicas y Administrativas, a las cuales se ajustarán todas las actividades relacionadas con el uso de la sangre humana, sus componentes y sus derivados;

Que por su artículo 3° se designa como Autoridad de Aplicación de dicha norma a este Ministerio de Salud;

Que por el artículo 2° del Decreto Reglamentario N° 3716/97 se faculta a la Autoridad de Aplicación a adecuar y/o actualizar las citadas normas técnicas y administrativas;

Que el Instituto de Hemoterapia de la provincia de Buenos Aires – Hospital Interzonal Especializado Perfil D de La Plata, en su carácter de Órgano Rector Provincial, ha procedido a la adecuación de la normativa vigente para que se constituya en un instrumento dinámico que facilite el logro del cometido de la Ley en todos sus alcances;

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 21 de la Ley 13757;

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE

ARTÍCULO 1°. Aprobar las Normas Técnicas y Administrativas que como Anexo pasan a formar parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 2°. Derogar las Normas Técnicas y Administrativas aprobadas por Resolución N° 754/02.

ARTÍCULO 3°. Registrar y comunicar. Cumplido, archivar.

Alejandro Federico COLLIA
Ministro de Salud de la Provincia de Buenos Aires